



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

ÁGUIDA CRISTINA SANTOS ALMEIDA

**ANÁLISE DOS EFEITOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO NOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS**

RIO DE JANEIRO

2018

Águida Cristina Santos Almeida

ANÁLISE DOS EFEITOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
NOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito à obtenção do título de Doutora em Desenvolvimento Social e Econômico.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Marina Honório de Souza Szapiro.
Co-orientador: Prof. Dr. Marco Antonio Vargas.

RIO DE JANEIRO


2018

Águida Cristina Santos Almeida


ANÁLISE DOS EFEITOS DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
NOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

Tese de Doutorado apresentada ao
Programa de Pós-graduação em
Economia do Instituto de Economia da
Universidade Federal do Rio de Janeiro
como requisito à obtenção do título de
Doutora em Desenvolvimento Social e
Econômico.

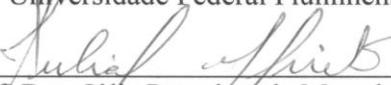
Aprovada em 20 de abril de 2018



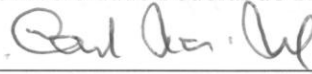
Prof^a Dra. Marina Honório de Souza Szapiro (Orientadora)
Universidade Federal do Rio de Janeiro




Prof. Dr. Marco Antonio Vargas (Co-orientador)
Universidade Federal Fluminense



Prof^a Dra. Júlia Paranhos de Macedo Pinto
Universidade Federal do Rio de Janeiro



Prof. Dr. Carlos Medicis Morel
Universidade Federal do Rio de Janeiro



Prof. Dr. Jorge Nogueira de Paiva Brito
Universidade Federal Fluminense



Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado
Fundação Oswaldo Cruz

FICHA CATALOGRÁFICA

A447 Almeida, Águida Cristina Santos
Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais / Águida Cristina Santos Almeida. - 2018.
318 p. ; 31 cm.

Orientador: Marina Honório de Souza Szapiro.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, 2018.

Bibliografia: f. 270 – 280.

1. Indústria farmacêutica. 2. Transferência de tecnologia. 3. Sistema Nacional de Inovação - Brasil. I. Szapiro, Marina Honório de Souza, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.47615

*Dedico esta tese ao meu filho Vinicius...
o raio de sol da minha vida,
a pessoa que multiplicou todas os sentimentos
bons que habitam no meu ser
Filho te amo com toda a força e energia que
habitam em mim!*

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe, Maria do Carmo, que criou as condições para que eu pudesse estudar e sempre enfatizou a importância da dedicação ao estudo como o meio mais legítimo para alcançar algum conforto e estabilidade material. Por esse caminho pude romper com a situação de profunda vulnerabilidade social e econômica na qual vivia minha família. Agradeço também pelas inúmeras vezes que pude contar com a minha mãe, e não foram poucas vezes, foram muitas.

Agradeço à minha irmã, Maria Sol, que eu amo profundamente e que, apesar de ser apenas quatro anos mais jovem que eu, sempre foi como uma filha para mim, porque desde muito pequena eu a amava e protegia muito. Ela cresceu e tornou-se uma mulher bela, linda, forte, um grande exemplo de resiliência, a maior feminista que eu conheço e a feminista que mais respeito. Enfim, uma fonte de luz e inspiração para mim.

Agradeço à minha tia Fátima, o maior exemplo de amor e bondade que já conheci e que tive o prazer de conviver desde cedo e muito aprender com ela, que não precisa nada dizer para ensinar tudo que precisamos saber para bem viver.

Agradeço à minha prima-irmã Kaline, outra grande mulher da família, outro exemplo de feminismo, fonte de inspiração e luz em minha vida. Uma grande amiga, uma irmã que eu amo e admiro demais. Passamos a infância juntas e, na fase adulta, unimos forças para ir além da dor e nos reconstruirmos diante das adversidades que a vida, às vezes, leva-nos a enfrentar.

Agradeço à minha amiga Fátima França, que muito amo e admiro, e, com o seu amor, ajudou-me a enfrentar de pé uma fase de muitas dores e dificuldades. Com o seu amor, me cuidou e me amparou num momento de profundo sofrimento. Serei grata a ela todos os dias da minha vida. E seu amor permanece me dando força e energia para viver cada dia. Além disso, a força, a verdade e a luz do seu ser mulher muito me inspiram.

Agradeço à minha amiga Karla Vanessa, que, apesar de ser muito jovem, tem muito a ensinar sobre disciplina, correteude, respeito e tantas outras coisas importantes para viver a vida com responsabilidade e de forma justa. Também a amo e admiro um bocado, e tenho muita gratidão pelo amor e o amparo que tive dela no momento de grande dificuldade que vivi ao longo do período do doutorado.

Agradeço à Cynthia Cartaxo, professora de Yoga linda, que me apresentou o caminho que escolhi para conduzir a vida. Seu jeito suave e lúcido fez o meu encontro com a Yoga ser muito especial. Sou grata a ela e tenho um bem-querer imenso por essa mulher tão linda, tão graciosa, tão especial.

Agradeço à Marianne, amiga linda, que muito amo, respeito e admiro. Com ela aprendo o quanto é lindo viver a vida sem exercer os dons de pensar e falar contra ninguém, exatamente ninguém. Conheço Marianne há 12 anos e, ao longo desses anos todos, ela nunca se dirigiu a mim para falar qualquer coisa negativa de qualquer pessoa que seja. Seu dom de relativizar as coisas, de não se radicalizar com a defesa árdua de verdades absolutas, também muito me ensina. Amo-te muito, Mari, e aprendo muita coisa boa contigo.

Agradeço a Francisco Júnior, que com amor e paciência faz a diferença em minha vida. Com seu jeito simples de viver e conduzir a vida, ensina-me o legítimo sentido da vida. Há muita sabedoria no seu modo de ser e sei que, apesar do meu coração não estar totalmente curado, eu tenho muita sorte em tê-lo em minha vida. Meu bem, Francisco Júnior, obrigada por tudo!

Agradeço à Marina Szapiro, minha orientadora, agradeço por muitas coisas, por ter aceitado a proposta de me orientar, pela orientação da tese e pelos muitos conselhos nos momentos em que eu fraquejava, nos momentos em que eu temia não conseguir. De forma muito lúcida e segura, Marina dizia: “Águia relaxa..... vai dar tudo certo menina”. Obrigada Marina linda, eterna querida orientadora!

Ao Marco Vargas, meu co-orientador, que sempre com gentileza e precisão faz suas colocações. E, com base nessas mesmas colocações, deu uma contribuição destacada ao trabalho. Agradeço ao Marco também pelo seu apoio e disponibilidade à realização da pesquisa de campo.

Agradeço a Tatiane da Redesist, que me ajudou muito, demais. Moro muito longe do Rio de Janeiro e, todas as vezes que precisei resolver algo junto à Secretaria do IE, foi com Tati que pude contar e continuo contando. Seu apoio foi ainda mais especial nesse final de tese, com depósito e entrega de tese à banca. Querida Tati, serei eternamente grata a ti!

Agradeço aos entrevistados dos LFOs, Artur, Jorge, Aila, Ricardo, Juliana, Juliana e Tiago, pela gentileza, disponibilidade, boa vontade, profissionalismo, paciência. Foram as entrevistas com vocês que permitiram a consecução da tese e, por isso, tenho uma enorme gratidão a todos e todas.

Agradeço à minha amiga de Yoga Josélia, que sempre foi uma grande parceira e, nesse final de tese, me deu o presente de fazer a revisão da ABNT da minha tese, com amor e bondade. Meu coração quase explodiu de tanta felicidade no dia em que recebi seu contato me comunicando do presente que eu havia ganhado. Nunca me esquecerei desse gesto tão sublime e amoroso para comigo.

Agradeço a Larissa por ter realizado a revisão de português da tese com dedicação e boa vontade.

Agradeço a Esther e Denise, que me abrigaram no primeiro ano inteiro do Doutorado, quando eu viajava semanalmente para o Rio de Janeiro para cumprir as disciplinas. Vossa bondade e generosidade jamais serão esquecidas por mim. As dificuldades teriam sido muito maiores se eu não pudesse ter contato com essas duas pessoas maravilhosas.

Agradeço a Beatriz, que me abrigou em sua casa no último semestre de cumprimento de disciplinas e que passou a me receber todas as vezes que precisei voltar ao Rio de Janeiro. Inclusive, nesse momento em que vim para defender a tese. O amor e o carinho de Bia, juntamente com o amor que sempre recebi de Juliana, Francisco e Joyce, tornaram a casa de Bia uma extensão da minha casa, que é em João Pessoa.

Agradeço a amizade de Denise e Taís, amigas de turma de doutorado; sinto por elas muito amor, respeito e admiração. E apesar de não termos convivido tanto quanto eu gostaria, todos os momentos em que estivemos juntas foram maravilhosos.

Agradeço à professora Júlia Paranhos pela aceitação dos convites para participar da banca de qualificação de projeto em 2016 e da banca de tese em 2018. Agradeço ainda pelas contribuições dadas ao trabalho e pela forma gentil com a qual sempre se posiciona.

Agradeço aos demais professores integrantes da banca, os professores Carlos Gadelha, Carlos Morel e Jorge Britto. Gratidão pela aceitação do convite e pelo esforço empreendido para gerar melhoramento à pesquisa empenhada na tese.

Agradeço aos servidores da Secretaria do IE e aos Professores que conformam o PPGE, especialmente aos professores com os quais eu cumpri disciplina, que foram Marina Szapiro (também orientadora querida), Cassiolato, Maria Malta, Fábio Freitas, Marta Castilho, Carlos Pikunfeld, Denise Gentil, Fred, David Kupfer, Carlos Medeiros.

Agradeço a primas queridas, Katiuscia, Gizeli, Edilene, Vilma, Rosélia, Socorro, Priscila, Vanessa, Amanda, pelo amor, carinho e respeito recíproco de sempre.

Agradeço às minhas tias Cida e Zélia, que são lindas, guerreiras e eu amo-as demais.

Agradeço à minha querida turma de Yoga, da qual sinto muita saudade e de modo especial agradeço à amiga Rosilene (a pequena) e o amigo Douglas, pelas vivências tão maravilhosas que tivemos. O carinho, a leveza e o bom humor de Rosi vão me acompanhar para sempre.

Agradeço aos meus colegas professores e professoras da UFCG, que aprovaram por unanimidade o meu afastamento para doutoramento e que sempre torceram por mim e deram-me força. E, na minha volta, em fevereiro de 2018, me receberam de braços e corações abertos.

RESUMO

A indústria farmacêutica nacional é marcada por problemas estruturais crônicos, em função do modo como foi consolidada no período em que o país encampou seu processo de industrialização por substituição de importações. Desse modo, a cadeia farmacêutica nacional é dependente tecnologicamente, possui uma P&D pouco dinâmica e uma pífia produção de farmoquímicos. Estes problemas traduzem-se num crônico e crescente déficit estrutural na balança comercial de saúde, ainda mais pelo fato de o medicamento constituir-se a intervenção terapêutica de maior custo-efetividade. Além disso, a Constituição Federal brasileira garante o acesso universal e indiscriminado à saúde e, sendo essa garantia constitucional viabilizada pela criação do SUS, resulta num crescente volume de ordens judiciais pela população com vistas a ter acesso a medicamentos de alto custo. Para enfrentar esse cenário, a cadeia farmacêutica brasileira consistiu num dos setores estratégicos no âmbito dos três pacotes de política industrial empreendidos nos anos 2004, 2008 e 2011. Os programas adotados ao longo de três mandatos presidenciais contiveram instrumentos de natureza distinta, tais como: incentivos por meio da concessão de crédito, financiamento e capital de risco; incentivos fiscais; ações de fomento por meio do uso estratégico de poder de compra estatal; e instrumentos de regulação. As PDPs emergiram nesse contexto, com a finalidade de capacitar os LFOs produtiva e tecnologicamente para produzirem produtos estratégicos (medicamentos e vacinas) e de alto custo para atender a demanda do SUS. No âmbito das PDPs, essa capacitação é viabilizada por meio de contratos de transferência de tecnologia com laboratórios privados (transferidores das tecnologias), sustentados pelo poder de compra do Estado. Dentre os objetivos que conformam as PDPs, destacam-se a ampliação na acessibilidade a medicamentos no país, por meio da nacionalização da produção, e, com isso, a redução da vulnerabilidade externa estrutural que marca a cadeia farmacêutica brasileira. Para avaliar o impacto das PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs, a pesquisa empírica entrevistou os seis LFOs com o maior número de contratos de PDPs, que são: Furp, Butantan, Lafepe, IVB, Farmanguinhos e Biomanguinhos. A análise dos resultados da pesquisa de campo, refletidos à luz da abordagem de SNI, constatou que as PDPs vão gerar capacitações produtiva e tecnológica para todos os LFOs que concluírem e internalizarem os conhecimentos obtidos via contratos de PDP, e que conseguirem executar as adequações, aquisições e modernizações necessárias em suas respectivas plantas de produção. Quanto ao impacto das PDPs na capacidade inovativa dos LFOs, esta é mais incerta, e está diretamente relacionada com a estrutura e o dinamismo de P&D que os LFOs já possuem.

Palavras-chave: Parcerias para o desenvolvimento produtivo. Transferência de tecnologia. Indústria farmacêutica. Produção pública farmacêutica. Sistema nacional de inovação.

ABSTRACT

The Brazilian pharmaceutical industry is marked by chronic structural problems due to how it was consolidated in the period in which the government shifted the country's industrialization process to one of import substitution. Therefore, the Brazilian pharmaceutical industry is technologically dependent, with low-dynamic research and development (R&D) and a negligible production of pharmacochemicals. Those problems are translated in a chronic and growing structural deficit in the health industry trade balance, even more due to medicine being the most cost-effective of the medical therapies. Furthermore, the Brazilian Constitution guarantee of universal healthcare access, ensured by the establishment of a national healthcare system (SUS), results in a growing volume of lawsuits by the population aiming to have access to high-cost medicines. To counter that situation, the Brazilian pharmaceutical industry was one of the strategic sectors of the three industrial policy packages launched in 2004, 2008 and 2011. Those programs, adopted during three presidential terms, contained instruments of distinct nature such as credit grant, financing, and venture capital stimulus; tax incentive; development actions through the strategic use of the purchasing power of the state; and regulatory instruments. Product development partnerships (PDPs) emerged in that context, with the purpose of productively and technologically capacitating official pharmaceutical laboratories (OPLs) to produce strategic high-cost products (medicines and vaccines) to attend the demands of the SUS. In the scope of the PDPs, that capacitation is enabled through technology transfer contracts with private laboratories (technology transferors) supported by the purchasing power of the state. Among the objectives of the PDPs, stand out the widening of access in the country to medicines through the nationalization of the means of production and, as a result, the reduction of the external structural vulnerability which characterizes the Brazilian pharmaceutical industry. To evaluate the impact of the PDPs on the productive, technological and innovative capacitation of the OPLs, this empirical research interviewed Furp, Butantan, Lafepe, IVB, Farmanguinhos, and Biomanguinhos, the six OPLs with the highest number of PDP contracts. The analysis of the results of the field research, studied through the National Innovation System (NIS) approach, found that the PDPs generate productive and technological capacitation to all the OPLs which conclude and internalize the knowledge obtained through PDP contracts, and which are able to execute the adaptations, acquisitions and the modernization necessary to their respective production plants. However, the impact of the PDPs on the innovative capacitation of the OPLs is more uncertain, for it is directly related to the R&D structure and dynamism already possessed by the OPLs.

Keywords: Product development partnerships. Technology transfer. Pharmaceutical industry. Public pharmaceutical production. National Innovation System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Caracterização do CEIS.....	69
Figura 2 – Arranjo político e institucional do CEIS.....	68

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Inovações introduzidas pelos LFOs em função dos contratos de PDP - % dos LFOs que introduziram(ão) inovações, por tipo de inovação.....	217
Gráfico 2 - Inovações de processo desenvolvidas em função das PDPs - % dos LFOs que desenvolveram por tipo de processo.....	218
Gráfico 3 - Impacto das PDPs sobre as inovações de produtos (alta, média, baixa relevâncias ou não relevante) - em termos percentuais.....	219
Gráfico 4 - Impacto das PDPs sobre os processos produtivos (alta, média, baixa relevâncias ou não relevante) - em termos percentuais.....	220
Gráfico 5 - Atividades inovativas desenvolvidas pelos LFOs com grau de importância média e alta.....	221
Gráfico 6 – Estrutura física em termos de laboratórios de P&D que os LFOs entrevistados possuem - em termos percentuais em relação ao total da amostra.....	224
Gráfico 7 - Natureza das instituições que os LFOs entrevistados contratam atividades externas de P&D.....	228
Gráfico 8 - Escopo das atividades internas e externas de P&D desenvolvidas pelos LFOs entrevistados.....	229
Gráfico 9 - Fontes de informação internas e externas aos LFOs por grau de relevância - alta, média, baixa, não relevante.....	231
Gráfico 10 - Fontes de aprendizado tecnológico utilizado pelos LFOs.....	232

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil - ALFOB– 2017.....	26
Quadro 2 –	Nome e localidade dos LFO’s não vinculados à ALFOB.....	27
Quadro 3 –	Relação dos programas que compõem a assistência farmacêutica sob a responsabilidade do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) no período de 2003 a 2013.....	120
Quadro 4 –	Discriminação da produção farmacêutica que atende à assistência farmacêutica do Ministério da Saúde por Programa – Período de 2003 a 2013.....	123
Quadro 5 –	Número total de unidades farmacêuticas e valor total gastos no atendimento dos Programas – Período de 2003 a 2013.....	127
Quadro 6 –	Ações/medidas de caráter nacional para viabilizar a Política Industrial (PITCE, PDP, PBM) - no período de 2004 a 2014.....	129
Quadro 7 –	Ações/medidas no âmbito da política industrial para o CIS, referentes ao financiamento – Profarma e Inova/Saúde - no período de 2004 a 2014.....	130
Quadro 8	Ações/medidas com a finalidade de articular a política ao CIS, no período de 2004 a 2014.....	159
Quadro 9 –	Discriminação dos GTs que compunham o FCCPF, com os respectivos órgãos governamentais coordenadores e subgrupos.....	160
Quadro 10 –	Ações/medidas que deram origem a política de PDPs e ao seu arcabouço jurídico - no período de 2008 a 2017.....	168
Quadro 11 –	PDPs em fase I.....	169
Quadro 12 –	PDPs em fase II.....	176
Quadro 13 –	PDPs em fase III.....	188
Quadro 14 –	PDPs em fase IV.....	194
Quadro 15 –	PDPs de P&D.....	196
Quadro 16 –	Número do pessoal contratado e o impacto das PDPs nesse montante.....	198
Quadro 17 –	Certificações possuídas pelos LFOs entrevistados.....	199
Quadro 18 –	Questões referentes ao andamento dos contratos de PDP nos LFOs entrevistados.....	207

Quadro 19 –	Impacto dos contratos de PDP no faturamento dos LFOs entrevistados.....	209
Quadro 20 –	Elementos que caracterizam ampliação em capacidade produtiva e em capacidade tecnológica, discriminados por LFO.....	210
Quadro 21 –	Caracterização dos LFOs entrevistados quanto à estrutura de P&D em dois grupos.....	215
Quadro 22 –	Avaliação dos entrevistados quanto ao impacto das PDPs na estrutura de P&D e demais elementos da estrutura para inovar considerando a divisão dos LFOs (grupos 1 e 2).....	237
Quadro 23	Caracterização dos LFOs entrevistados quanto à estrutura de P&D em dois grupos.....	241
Quadro 24	Avaliação dos entrevistados quanto ao impacto das PDPs na estrutura de P&D e demais elementos da estrutura para inovar considerando a divisão dos LFOs (grupos 1 e 2).....	244

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	O processo de P&D e o lançamento de medicamentos.....	76
Tabela 2 –	Novos medicamentos aprovados pelo FDA – 1989-2000.....	83
Tabela 3 –	Evolução dos recursos despendidos pela Ceme em diversos programas – 1972-1977.....	102
Tabela 4 –	Produção brasileira de fármacos nos anos 1980.....	106
Tabela 5 –	Importações farmacêuticas (em US\$ milhões).....	107
Tabela 6 –	Valor aprovado/contratado via Profarma, por subprograma (em R\$), e a participação percentual por subprograma em relação ao valor total.....	163
Tabela 7 –	Distribuição percentual dos recursos do subprograma Profarma/Inovação, por modalidade de inovação, ao longo das duas primeiras fases (abril/2004 a dezembro/2011).....	165
Tabela 8 –	Distribuição percentual dos recursos do subprograma Profarma/Inovação, por modalidade de inovação, ao longo das duas primeiras fases (abril/2004 a dezembro/2011).....	166
Tabela 9 –	Investimentos anuais do Ministério da Saúde na rede oficial farmacêutica no período de 2000 a 2012.....	173
Tabela 10 –	PDP de medicamentos, de vacinas, produtos de saúde e total de contratos de PDP por fase de execução.....	200
Tabela 11 –	Nomes dos LFOs com contratos de PDP assinados por fase de execução.....	201
Tabela 12 –	Nome dos Laboratórios privados com contratos de PDP assinados por fase de execução.....	202
Tabela 13 –	Percentual anual dos gastos em P&D em relação ao faturamento dos LFOs entrevistados.....	225
Tabela 14 –	Número do pessoal alocado na P&D interna em regime de dedicação exclusiva nos LFOs entrevistados.....	226

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA –	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BAHIFARMA –	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico e Distribuição de Medicamentos
BIOMANGUINHOS –	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BNDES –	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEME –	Central de Medicamentos
CPPI –	Centro de Produção e Pesquisa de Imunologia
CD –	Comitê Deliberativo
CEIS –	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CTA –	Comissão Técnica de Avaliação
CIS –	Complexo Industrial da Saúde
FAP –	Fundação Atauilho de Paiva
FARMANGUINHOS –	Instituto de Tecnologias em Fármacos
FUNED –	Fundação Ezequiel Dias
FURP –	Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima”
GECIS –	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
IB –	Instituto Butantan
IBPM –	Instituto de Biologia Molecular do Paraná
IFA –	Insumo Farmacêutico Ativo
IQUEGO –	Indústria Química do Estado de Goiás S/A
IVB –	Instituto Vital Brazil S/A
LAFEPE –	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes
LAFERGS –	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
LAQFA –	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LFM –	Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha
LFO –	Laboratório Farmacêutico Oficial

LFOs –	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
LIFAL –	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas SA
LIFESA –	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LQFEx –	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MCTI –	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC –	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS –	Ministério da Saúde
NUPLAM –	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
PDP –	Política para o Desenvolvimento Produtivo
PDP –	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PDPs –	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PITCE –	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
SCTIE/MS –	Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SNI –	Sistema Nacional de Inovação
SNIS –	Sistema Nacional de Inovação em Saúde
TAB –	Tabela
SUS –	Sistema Único de Saúde
TECPAR –	Instituto de Tecnologia do Paraná
TRIPs –	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UEPB –	Universidade Estadual da Paraíba
UFMG –	Universidade Federal de Campina Grande
UFPE –	Universidade Federal de Pernambuco

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
1.1	Objetivos da tese	23
1.2	Hipóteses	24
1.3	Metodologia	25
1.4	Estrutura da tese	31
2	O CONCEITO DE SISTEMA NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA DE LIST E A ABORDAGEM DE SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO: uma visão sistêmica e territorial para a política de inovação	35
2.1	O conceito de Sistema Nacional de Economia Política de List como elemento central à construção da abordagem de SNI	36
2.2	A abordagem de Sistema Nacional de Inovação – SNI: o caráter social e tácito das inovações e a necessidade de uma visão sistêmica à sua compreensão	41
2.4	A evidência empírica dos países de industrialização tardia em convergência com a abordagem de SNI	59
2.5	Complexo Econômico Industrial da Saúde – CEIS: uma visão sistêmica para a saúde e uma agenda de política	65
2.6	Conclusão do capítulo	73
3	PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL ATÉ OS ANOS 1990: Surgimento e Evolução	77
3.1	Questões gerais relacionadas à indústria farmacêutica mundial	77
3.1.2	Mudanças estruturais recentes da indústria farmacêutica	85
3.1.3	Surgimento e evolução da cadeia farmacêutica global	88
3.1.4	O advento da biotecnologia e sua penetração na estrutura de conhecimento e inovação da cadeia farmacêutica	92
3.2	A cadeia farmacêutica brasileira: surgimento, evolução e cenário atual	94
3.2.1	A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1940 e 1950: desnacionalização do parque produtivo nacional	97
3.2.2	A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1960: tímido esforço de política e prosseguimento do processo de desnacionalização	101
3.2.3	A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1970: esforço político para consolidar o mercado público de produção farmacêutica	102
3.2.4	A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1980: esforço político para consolidar um parque farmoquímico nacional	108
3.2.5	A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1990: ruptura das políticas e nova onda de desnacionalização	112
3.3	Conclusão do capítulo	119
4	OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS – LFOs NO CONTEXTO DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL DEPENDENTE	121

4.1	Os LFOs no cenário político e econômico nacional: potencialidades e fragilidades	121
4.1.2	Relevância e potencialidades dos LFOs	128
4.1.3	O desempenho produtivo dos LFOs na fase recente	129
4.1.4	Outros elementos de ordem política, econômica e tecnológica que imprimem importância estratégica à existência dos LFOs	136
4.1.5	Fragilidades e gargalos no funcionamento dos LFOs	138
4.2	Histórico individualizado dos LFOs abrangidos na pesquisa empírica: FURP, Butantan, Farmanguinhos, Biomanguinhos, IVB, Lafepe	141
4.2.1	Breve histórico dos LFOs Furp e Lafepe	142
4.2.2	Breve histórico dos LFOs Farmanguinhos e Biomanguinhos	146
4.2.3	Breve histórico dos LFOs Butantan e IVB	152
4.3	Conclusão do capítulo	157
5	RETOMADA DA POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O SETOR FARMACÊUTICO E FORTALECIMENTO DOS LFOS NO PERÍODO DE 2004 A 2017	159
5.1	Medidas de caráter político e regulatório para melhoramento do ambiente institucional	160
5.2	Medidas para a cadeia farmacêutica	162
5.2.1	Medidas para a cadeia farmacêutica: medidas de financiamento - Profarma e Inova Saúde	162
5.2.2	Ações para organizar/articular o ambiente institucional e outros programas para fortalecimento do CIS	170
5.2.3	Ações referentes ao estabelecimento e consecução da política de PDPs	177
5.2.4	A Portaria nº. 2.531/2014, e o esforço de aprimorar o marco jurídico da política de PDPs	181
5.2.5	Situação atual dos contratos de PDP	190
5.3	Conclusão do capítulo	205
6	AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E OS RESULTADOS DA PESQUISA EMPÍRICA	208
6.1	Pessoal ocupado nos LFOS entrevistados e certificações possuídas	209
6.2	Situação atual do andamento dos contratos nos LFOs entrevistados	211
6.3	Papel das Parcerias na capacitação para o desenvolvimento produtivo dos LFOs: Biomanguinhos, Farmanguinhos, IVB, Lafepe, Furp e Butantan	214
6.3.1	Impacto das PDPs na introdução de novidades no portfólio e no faturamento dos LFOs	215
6.3.2	Impacto das PDPs nas inovações de processo e produto	218
6.3.3	Impacto das PDPs nas atividades inovativas desenvolvidas pelo LFO	223
6.3.3.1	<i>Impacto das PDPs na dinâmica interna de P&D dos LFOs</i>	225
6.3.3.2	<i>Caracterização das atividades externas de P&D contratadas pelos LFOs entrevistados e o impacto das PDPs nessas atividades</i>	229
6.3.3.3	<i>Escopo das atividades internas e externas de P&D desenvolvidas pelos LFOs</i>	231

6.4	Acesso dos LFOs a instrumentos de fomento e de financiamento após o estabelecimento das PDPs.....	236
6.5	Avaliação do impacto das PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs entrevistados.....	238
6.5.1	Impacto das PDPs nas capacitações produtiva e tecnológica dos LFOs entrevistados	238
6.5.2	Avaliação do impacto das PDPs na geração de capacitação inovativa pelos LFOs.....	242
6.6	Pontos importantes a serem observados no âmbito da gestão dos contratos de PDP	247
6.7	Avaliação da política de PDPs em termos de limites e potencialidades.....	250
6.7.1	As PDPs em termos de limites no tocante a sua execução e ao alcance de resultados efetivos	250
6.7.2	As PDPs em termos de potencialidades em tocante à sua execução e aos possíveis resultados alcançados	252
6.8	Conclusão do capítulo	255
7	CONCLUSÃO.....	258
	REFERÊNCIAS	270
	APÊNDICE A – Termo de Solicitação e Confiabilidade	281
	APÊNDICE B – Questionário	282
	ANEXO A – Portaria nº 2.531/2014.....	291
	PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014.....	291

1 INTRODUÇÃO

A tese que ora se apresenta propôs-se a analisar os efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos laboratórios farmacêuticos oficiais – LFOs. As PDPs fazem parte das medidas de política industrial empreendidas para o complexo industrial da saúde, no âmbito dos três programas de política industrial executados ao longo do período entre 2004 e 2014, denominados: Política Industrial, Tecnológica e Comércio Exterior (PITCE); Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e Plano Brasil Maior. Durante esse intervalo, a área de saúde, especialmente a cadeia farmacêutica, figurou como um dos setores estratégicos na concepção e aplicação de políticas industrial, de ciência, tecnologia e inovação.

Fatores de ordem econômica, social e estrutural motivaram a escolha da área de saúde como espaço estratégico para a ação governamental. Do ponto de vista social, a demanda por saúde é crescente, face ao envelhecimento populacional e ao significativo aumento na expectativa de vida dos brasileiros, o que culmina na prevalência das doenças crônico-degenerativas; estas, frequentemente, implicam em tratamentos permanentes, que se estendem ao longo de muitos anos. Além disso, com a aprovação da Lei Orgânica nº. 8.080, de 19/09/1990, a qual deu origem ao SUS, o Estado brasileiro tem o dever de garantir o acesso indiscriminado à saúde, tendo em vista os princípios de integralidade, universalidade e equanimidade que conformam este sistema, do qual, é relevante frisar, 70% da população brasileira depende para ter acesso à saúde.

Em contrapartida, para que os serviços de saúde sejam devidamente realizados, é compulsória a produção de uma vasta quantidade de bens, os quais provêm basicamente de duas bases industriais, ambas intensivas em conhecimento, ciência e tecnologia, e com forte dinâmica inovativa. Essas duas bases são constituídas pela indústria de base química e biotecnológica (responsável pela produção de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, e reagentes para diagnóstico) e pela indústria de equipamentos médicos e insumos (responsável pela produção de aparelhos eletrônicos e mecânicos; próteses e órteses; e material de consumo).

No caso do Brasil, para que a demanda por saúde possa ser atendida, faz-se necessária a importação de parcela significativa dos bens de saúde, face às deficiências estruturais das indústrias que os produzem. Além da imensa necessidade de importações, cujo déficit crescente e crônico na balança comercial de saúde gerado é de responsabilidade das indústrias de base

química e biotecnológica em 75% (OLIVEIRA, 2015), o quadro de dependência é agravado face à aguda discrepância entre o que se importa e o que se exporta de bens de saúde, em termos de conteúdo tecnológico.

Para enfrentar esse cenário que reúne graves problemas - de distintas naturezas, mas que, em última instância, comprometem diretamente a capacidade de o Estado brasileiro cumprir satisfatoriamente os princípios que norteiam a consolidação do SUS -, a área de saúde foi eleita como estratégica em todos os pacotes de política industrial implementados nos dois mandatos do Presidente Lula e no mandato da Presidente Dilma.

Sendo assim, as PDPs perfazem parte considerável do esforço que tem sido empreendido para gerar desenvolvimento industrial e capacitações produtiva, tecnológica e inovativa para a cadeia farmacêutica brasileira. As PDPs constituem-se em contratos de transferência de tecnologia amparados pelo poder de compra estatal e viabilizados por meio de uma ampla articulação institucional, a qual perdura ao longo da execução dos contratos. Por meio de processos de transferência de tecnologia, as PDPs buscam capacitar tanto os laboratórios farmacêuticos privados (especialmente os laboratórios de capital nacional) quanto os laboratórios públicos a produzirem no país produtos estratégicos ao atendimento da demanda pública por saúde. Ao exigir a nacionalização dos fármacos, as PDPs também visam atacar um grave problema estrutural da indústria farmacêutica nacional, referente à quase ausência de um parque farmoquímico nacional, o que figura como um dos principais e preocupantes problemas estruturais da cadeia farmacêutica do país. Busca-se, também, trazer para o país a produção de uma série de produtos oriundos da rota biotecnológica, que, atualmente, responde por parte expressiva do déficit comercial da balança de saúde. Ademais, pretende-se capacitar os LFOs à produção de produtos de saúde oriundos das indústrias de equipamentos e materiais para a saúde.

As primeiras PDPs foram assinadas em 2009 e, nos anos subsequentes, a quantidade de parcerias contratadas cresceu a cada ano, tornando o programa um dos principais eixos da política para a área de saúde e, por isso, suscitando um conjunto de discussões em torno do programa. Estas discussões implicam em uma série de diagnósticos e opiniões, apesar do curto período em que o programa está em operação. Ao mesmo tempo em que a política vem sendo implementada num contexto político e econômico de grande instabilidade, ela passa por ajustes e conta com opiniões divergentes ao seu respeito. Algumas destas estão relacionadas à forma de

implementação da política e ao seu impacto potencial no combate aos problemas a que se propõe eliminar.

A cadeia farmacêutica nacional conta com um parque fabril público, espalhado em todas as regiões do país, que possui distintas naturezas jurídicas e vinculações institucionais. Essa rede oficial guarda sua origem na necessidade de o Estado brasileiro atender a demandas emergenciais e estruturais em saúde, tanto na área de imunização e controle de doenças endêmicas quanto na consolidação de uma política de assistência farmacêutica que garanta acesso aos medicamentos considerados essenciais. Ao longo do tempo, o conjunto de medicamentos que passou a compor a política de assistência farmacêutica deixou, gradativamente, de considerar apenas aqueles medicamentos ligados à demanda da atenção básica, e passou a incluir medicamentos de distintas naturezas, como, por exemplo, o conjunto dos antirretrovirais necessários ao tratamento da Aids. A gama desses medicamentos estendeu-se também para medicamentos de alto valor agregado e elevado conteúdo tecnológico, dando origem ao componente estratégico da assistência farmacêutica.

Conjuntamente com uma ampliação do conteúdo tecnológico dos bens necessários ao atendimento das políticas de imunização e de assistência farmacêutica, houve uma deterioração da capacidade produtiva e tecnológica da rede oficial de produção farmacêutica. Além disso, um grupo reduzido de LFOs produz para atender à demanda da política de assistência farmacêutica do MS e absorve uma parcela restrita do valor gasto pelo MS em medicamentos. Assim, as PDPs foram motivadas pelo reconhecimento da importância estratégica da rede oficial de produção farmacêutica, que opera com uma brutal desvantagem tecnológica e econômico-financeira, num contexto de ampla soberania e dominação tecnológica das multinacionais farmacêuticas. Em função disso, as PDPs propõem-se a fomentar a geração de desenvolvimento industrial e capacitação produtiva, tecnológica e inovativa para os LFOs, tornando-lhes agentes de indistinta importância no cumprimento da política de assistência farmacêutica, semelhante ao papel que desempenham na política nacional de imunização, para a qual ofertam 80% da produção nacional de vacinas.

Por meio de uma vasta pesquisa bibliográfica, associada a uma pesquisa de campo nos LFOs que possuem o maior número de contratos de PDP em vigência, a tese tenciona analisar os efeitos desses contratos de transferência de tecnologia nas capacitações produtiva, tecnológica e

inovativa da rede oficial. Somado a isso, a tese busca fazer uma reflexão a respeito da política em termos de limites e potencialidades.

As reflexões e diagnósticos dos resultados alcançados na pesquisa empírica foram construídos à luz da abordagem de Sistema Nacional de Inovação – SNI. Segundo esta abordagem, a inovação consiste num processo social e é compreendida de forma sistêmica e interativa, constituída a partir de elementos de ordem histórico-estruturais, e, por isto, peculiar ao território (e ao setor). Isso posto, entende-se que, embora os processos de inovação ocorram prioritariamente no âmbito das empresas, eles são criados e alimentados pelas relações que as firmas estabelecem entre si e com outras organizações/instituições. Disso decorre a inovação constituir-se num fenômeno sistêmico e interativo, configurado por diferentes tipos de cooperação. Deste modo, a abordagem de SNI considera que o padrão de inovação diverge entre países, e que tais diferenças podem ser explicadas em função de elementos históricos, estruturais e geopolíticos, de modo que o trabalho teórico no âmbito da abordagem de SNI não pode prescindir da análise histórica. O caráter tácito e cumulativo dos processos de aprendizado que resultam nas inovações imprime grande importância à história e ao território. Em adição, o desempenho das economias em termos das capacidades de gerar, apropriar-se do conhecimento e difundi-lo tem um papel crucial na definição da trajetória de desenvolvimento às quais as diversas nações passam a seguir.

Visto isso, uma política de inovação sistêmica deve buscar gerar interação e cooperação entre os agentes, especialmente entre a base produtiva e a estrutura de C&T. Esta política deve incluir a estrutura de financiamento, com instrumentos adequados de financiamento à inovação, considerando as peculiaridades de cada território. Uma política de inovação de caráter sistêmico considera que a política de gestão macroeconômica tem implicações diretas nas decisões dos agentes (tanto nas decisões de curto prazo, quanto nas de longo prazo), e, por isso, precisa estar em sintonia com as estratégias de longo prazo delineadas. Também leva em consideração as condições sociais da população, entendendo a importância da demanda efetiva à dinâmica econômica, assim como considera relevantes os aspectos culturais que conformam o território e o sistema de educação formal e formação de capacitações.

Enfim, sob a abordagem de SNI, a política de inovação também possui uma natureza dinâmica, sistêmica e interativa, e guarda estreita relação com uma política de desenvolvimento nacional. Por esta razão, deve observar a história, as peculiaridades estruturais do território e

questões de ordem geopolítica; também é necessário considerar que, por mais que uma nação possa receber capital e tecnologia estrangeiros, tais processos devem ser complementados por esforços e políticas nacionais voltados à construção de competências e capacitações locais, consideradas como as verdadeiras responsáveis pela produção e profusão de inovações autóctones.

1.1 Objetivos da tese

A presente tese propôs-se a analisar os efeitos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos laboratórios farmacêuticos oficiais. Para tanto, foram cumpridos os seguintes objetivos específicos:

- 1- Caracterizar as políticas industriais erguidas para a cadeia farmacêutica ao longo do processo de industrialização, enfatizando os pacotes de política empreendidos mais recentemente, nas primeiras décadas dos anos 2000.
- 2- No âmbito das políticas direcionadas ao complexo industrial da saúde, caracterizar pormenorizadamente as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), retratando-as no tocante aos processos de concepção, gestão, e das alterações e ajustes que vêm sofrendo desde que foram implantadas.
- 3- Analisar os efeitos das PDPs nas capacitações produtiva e tecnológica dos LFOs, com base nos resultados da pesquisa empírica, à luz da abordagem de SNI e da compreensão das características estruturais que moldaram a indústria farmacêutica nacional e deram origem à rede oficial de produção farmacêutica.
- 4- Analisar os efeitos das PDPs na capacitação inovativa dos LFOs, à luz dos resultados da pesquisa empírica e da abordagem teórica que sustenta a pesquisa.
- 5- Fazer uma reflexão da política de PDPs a partir dos resultados das pesquisas empírica e bibliográfica, identificando seus principais limites e potencialidades.

A pergunta de pesquisa que a presente tese pretende responder é a seguinte: em que medida as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo estão produzindo efeito nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos laboratórios farmacêuticos oficiais?

1.2 Hipóteses

Considera-se que processos de transferência tecnológica são profícuos na absorção de conhecimentos e construção de competências, no entanto, exigem dos agentes receptores um nível de capacitação pré-estabelecida e de conhecimento tácito acumulado, para que o conhecimento novo possa ser absorvido e, posteriormente, transforme-se em potencial para a criação de novos conhecimentos e novas competências. Desta maneira, com base na pesquisa bibliográfica, na análise histórica e nos resultados da pesquisa empírica, a tese amparou-se nas seguintes hipóteses:

- 1- A importância da política de PDPs é indiscutível para os LFOs, do ponto de vista de:
(i) construção de novas capacitações produtivas e tecnológicas; (ii) entrada em novos nichos de mercado pelos LFOs; (iii) introdução de novos processos; e (iv) modernizações e ampliações nas plantas produtivas dessas instituições.
- 2- Todavia, a relevância desta política na construção de capacidade inovativa pelos LFOs exige ações complementares de apoio à cooperação em P&D, sobretudo nos LFOs em que as atividades internas de P&D e a cooperação institucional para P&D são inexpressivas.

É relevante ressaltar que as condutas assumidas principalmente pelos LFOs e pelo MS são cruciais na capacidade da política em gerar resultados profícuos. Aos LFOs, cabe o empenho na construção de competências para absorver adequadamente o conhecimento permitido pelas parcerias, com vistas a dotá-los de capacidade de produção efetiva quando do término dos contratos.

Por outro lado, estando o MS na posição de principal e/ou único cliente dessa rede oficial, seu compromisso de compra, estabelecido pela Portaria nº. 2.531 (Anexo A), precisa ser respeitado, para que todo o esforço erigido, os investimentos decorrentes e as competências construídas sejam transformados em potencial para a geração de novos conhecimentos.

Além disso, ao longo da consecução dos contratos, cabe ao MS cumprir as obrigações estabelecidas nas negociações de preço no âmbito dos contratos de fornecimento, entendendo que

o preço negociado precisa dar sustentação econômica aos processos de transferência de tecnologia estabelecidos.

1.3 Metodologia

Quanto aos procedimentos metodológicos, pode-se afirmar que a tese foi construída com base em dois tipos de pesquisa – uma pesquisa bibliográfica e documental e uma pesquisa empírica. A pesquisa bibliográfica consistiu na consulta, leitura e análise de artigos científicos, teses, dissertações, publicações governamentais, livros, capítulos de livros, documentos institucionais – especialmente, Portarias - e relatórios de estudos setoriais, elaborados por entidades governamentais e não governamentais, como, por exemplo, BNDES e ABDI, dentre outros. Com isso, buscou-se aplicar a abordagem de SNI nas reflexões, análises e diagnósticos que conformam a tese. No âmbito da pesquisa bibliográfica, procurou-se também fazer um levantamento da literatura sobre a indústria farmacêutica global e nacional, mais especialmente desta última.

A literatura acerca da indústria farmacêutica englobou tanto os aspectos estruturais da cadeia quanto a sua história; considerou ainda a compreensão dos fatores que motivaram o surgimento e a trajetória do parque público de produção farmacêutica. Os referidos elementos são tidos como de suma importância à construção de uma análise embasada na abordagem de SNI. Isto porque a compreensão da história e das características estruturais dos setores econômicos, em cada território, constitui-se em elemento determinante à elaboração de políticas de inovação de caráter sistêmico, as quais devem ser adaptadas aos contextos nacional/local/setorial.

Considerando o modo como a abordagem de SNI define a inovação e a política de inovação, pretendeu-se identificar, na análise da literatura especializada sobre a indústria farmacêutica, como funciona a dinâmica inovativa desse setor, e quais as competências e estratégias de aprendizado comumente empregadas em sua capacitação tecnológica. Esse conhecimento auxiliou na elaboração do instrumento de coleta de dados empregado na pesquisa empírica (Apêndice B), cujos resultados estão apresentados nos capítulos II ao IV da tese.

Considerando que o objetivo primordial da tese consistiu em analisar os efeitos da política de PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs, a pesquisa bibliográfica também retomou as medidas de política industrial mais recentes no complexo

industrial da saúde, especialmente na cadeia farmacêutica, tendo em vista que a política de PDPs é parte importante desse processo. No caso do esforço de política mais atual, elencaram-se e analisaram-se as medidas, além de ter sido sinalizada a articulação entre agentes e instituições necessárias à sua execução. Como parte do trabalho, exibiram-se alguns resultados que já foram galgados. Especificamente no caso das PDPs, detalharam-se os objetivos que as permeiam, suas características e o modo como são operacionalizadas. Ademais, buscou-se detalhar a Portaria nº. 2.531, regulamentada em 2014 e considerada o marco regulatório que oferece sustentação política e jurídica aos contratos de PDP. Essa discussão pode ser encontrada no capítulo V da tese.

Dados os objetivos do presente trabalho, a pesquisa empírica procurou captar a condição atual dos LFOs em termos de capacidades produtiva, tecnológica e inovativa, assim como definir em que magnitude a política de PDPs impactou e/ou impactará essa condição pré-estabelecida. A pesquisa empírica foi operacionalizada por meio da elaboração e aplicação presencial de um questionário, formado por 54 (cinquenta e quatro) questões abertas e fechadas, aos seis LFOs com o maior número de contratos de PDPs em execução. Dado que a aplicação dos questionários ocorreu presencialmente, as entrevistas foram gravadas e transcritas, e ocorreram no período de 21 de agosto de 2017 a 28 de setembro de 2017.

Os LFOs entrevistados, com as respectivas datas nas quais as entrevistas aconteceram, encontram-se listados abaixo:

Quadro 1 - Nomes dos LFOs entrevistados com as respectivas datas nas quais as entrevistas aconteceram

1-	Biomanguinhos (Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos), entrevista em 21/08/2017
2-	Farmanguinhos (Instituto de Tecnologia em Farmácios), entrevista em 22/08/2017
3-	IVB (Instituto Vital Brazil S/A), entrevista em 25/08/2017
4-	Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes), entrevista em 05/09/2017
5-	Furp (Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima”), entrevista em 26/09/2017
6-	Butantan, entrevista em 28/09/2017

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Os primeiros contatos com os LFOs ocorreram por telefone; posteriormente, foram trocados e-mails, por meio dos quais foram feitas as marcações das entrevistas e o envio

antecipado do questionário (Apêndice B) e do termo de solicitação e confidencialidade (Apêndice A). Os cargos dos entrevistados em cada LFO divergiram, mas todos os entrevistados tinham em comum tanto um amplo conhecimento do processo de implementação da política de PDPs na instituição quanto um estreito envolvimento com a sua consecução.

A aplicação dos questionários foi condicionada ao reconhecimento e respeito de confidencialidade, formalizado por meio de um documento assinado pela doutoranda e pelos orientadores, o qual foi enviado previamente aos LFOs. Em função disso, no capítulo VI, que comporta os resultados da pesquisa empírica, os LFOs foram identificados pelas letras A, B, C, D, E, F, sendo esta nomenclatura determinada de forma aleatória, não condicionada a critérios de quaisquer natureza.

A elaboração do questionário considerou os objetivos que motivaram a consecução da tese, sendo estruturada com as questões divididas em blocos, denominados da seguinte maneira: dados do respondente (tempo em que atuam na instituição e os cargos que ocupam/ocuparam na instituição); características do LFO (personalidade jurídica, vinculação institucional, ano de criação); características/situação atual dos contratos de PDP; capacidade de produção/demanda; inovação de processo, atividades inovativas e conclusão.

Com a finalidade de captar os efeitos das PDPs nas capacitações produtivas e inovativas dos LFOs, a investigação buscou identificar a situação dos LFOs em dois momentos distintos: anterior e posterior à implementação das PDPs. Nesse caso, o esforço consistiu em investigar em que medida as PDPs alteraram a situação inicial do LFO, ou em que medida se espera que as PDPs alterem tal condição. Pretendeu-se, ainda, captar as visões dos entrevistados acerca da política, em termos de potencialidades e limites.

Para compor a reflexão dos resultados obtidos na pesquisa empírica, foi considerado também o material bibliográfico responsável pela publicação dos resultados já registrados pela política (publicados de diversas formas, ou seja, através de teses, dissertações, artigos científicos e relatórios). A importância de levantar dados primários através de pesquisa empírica ocorreu em função da escassez e/ou inexistência de dados acerca do tema abordado, dada a prematuridade da política de PDPs e o seu ineditismo. E mais, embora os laboratórios privados exerçam um papel de extrema relevância no âmbito das PDPs, a opção pela investigação restrita à rede pública justificou-se por um motivo de ordem pessoal da doutoranda.

Nesse sentido, em virtude da natureza peculiar que marca os produtos oriundos da cadeia farmacêutica, face ao seu caráter de extremo valor social associado à sua ampla importância econômica, a pesquisadora entende que qualquer política para a cadeia farmacêutica de um país deve contemplar a ampliação e a melhoria do acesso a medicamentos entre seus principais objetivos. Desta forma, como qualquer ampliação da produção pública farmacêutica, tanto em termos de quantidade produzida quanto em termos da gama de produtos, traduz-se instantaneamente em melhoria na acessibilidade a medicamentos, optou-se por esse corte metodológico de investigar somente os LFOs. Além disso, dado o modo como a política foi desenhada, em última instância, seu objetivo constitui melhorar as capacitações da rede oficial, com vistas à consolidação da política de assistência farmacêutica nacional e da atenuação do déficit estrutural da balança comercial de saúde.

Do ponto de vista metodológico uma pesquisa pode ser classificada sob as seguintes categorias: quanto ao objetivo, quanto à natureza, quanto à escolha do objeto de estudo. No que se refere às técnicas de pesquisa, os estudos se classificam tanto quanto à técnica de coleta de dados, bem como a técnica de análise dos dados. Desse modo, quanto aos objetivos, a presente pesquisa é classificada como exploratória e descritiva. A pesquisa exploratória tem sua importância no diagnóstico de situações, exploração e descoberta de novas ideias e alternativas, objetivando adquirir maior familiaridade com o fenômeno pesquisado. Então como a referida categoria tem por finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, ou seja, “explorar o objeto que se pretende estudar”, este tipo de pesquisa é mais flexível. Assim, os métodos utilizados pela pesquisa exploratória, em geral, são amplos e versáteis, compreendendo muito frequentemente: levantamentos em fontes secundárias, levantamentos de experiências, estudo de caso selecionados e observação informal. No tocante à pesquisa do tipo descritiva, esta tem por finalidade descrever em detalhes as características do objeto estudado, seja este um indivíduo, uma situação, um grupo etc., inclusive estabelecendo ou desvendando relações entre os eventos. Uma das características marcantes deste tipo de pesquisa consiste da utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados (ZIKMUND, 2000; SELTZ, 1965; GIL, 1999; MATTAR, 2001).

No que diz respeito à natureza, a pesquisa contempla os dois tipos básicos desta categoria, ou seja, trata-se de uma pesquisa quantitativa e qualitativa. Dado que quanto aos objetivos a pesquisa se enquadra na categoria descritiva, é corolário que em relação à natureza

seja feito uso da análise qualitativa, a qual busca a compreensão do fenômeno dentro do seu contexto e trabalha os dados buscando seu significado. A análise qualitativa procura captar a essência do fenômeno ou situação investigados, objetivando explicar sua origem, relações, transformações a fim de intuir quanto a possíveis consequências (GIL, 1999). Segundo Oliveira (2001, p. 24) *apud* Bogdan e Biklen (2003), o conceito de pesquisa qualitativa envolve cinco características básicas que configuram este tipo de estudo: “*ambiente natural, dados descritivos, preocupação com o processo, preocupação com o significado e processo de análise indutivo*”.

Por seu turno, a análise quantitativa se emprega da quantificação, seja para coletar as informações, seja no tratamento dos dados, utilizando técnicas estatísticas. Conforme Malhotra (2001, p. 155): “a pesquisa qualitativa proporciona uma melhor visão e compreensão do contexto do problema, enquanto a pesquisa quantitativa procura quantificar os dados e aplica alguma forma de análise estatística”. Isso mostra a existência de uma complementaridade entre os dois tipos de análise, e Oliveira (2011) menciona que alguns autores têm considerado inapropriado delimitar limites entre os estudos considerados qualitativos e quantitativos, refutando a visão de que somente o que é mensurável possui validade científica.

No que concerne ao objeto de estudo, a pesquisa em pauta pode ser classificada como um estudo de caso múltiplos ou estudo de multicaseos. O estudo de caso caracteriza-se pela análise profunda e exaustiva de uma unidade, que pode ser definida como uma organização, processo, território (nacional, regional, local), instituição, comunidade, indivíduo etc. (GIL, 1999). Ao estudo de caso são atribuídas vantagens bem como limitações. A principal vantagem consiste do fato de proporcionar a exploração de processos sociais à medida que eles acontecem, de modo a possibilitar uma investigação processual e contextual das ações e de seu significado. Por outro lado, a principal crítica inferida se refere ao fato de impossibilitar a generalização das conclusões, tornando assim o estudo de caso menos desejável que os levantamentos ou experimentos (YIN, 2001).

Neste sentido o estudo de multicaseos é mais robusto, embora implique em maiores exigências de tempo e de recursos. O estudo de multicaseos não tem por função buscar objetivos de natureza comparativa, dado que visa analisar um objeto de estudo de maneira singular. A lógica que permeia este método de estudo é a replicação, ao não permitir generalização dos resultados para toda a população, mas apenas a possibilidade de intuir resultados similares ou contrários (YIN, 2001; LAKATOS e MARCONI, 2001).

Quanto à técnica de coleta de dados, conforme já foi ressaltado antes, se empregou a entrevista e o questionário. A entrevista é uma técnica de coleta de dados comumente utilizada nas pesquisas sociais em virtude da sua adequação em captar os saberes, crenças e desejos das pessoas, ou seja, presta-se à obtenção de informações. Como vantagens, a utilização desta técnica se configura pela maior abrangência na obtenção dos dados, oferecendo flexibilidade tanto ao entrevistador quanto ao entrevistado. Em contrapartida, determinadas características do entrevistado podem comprometer o resultado do trabalho, de modo que se constitui como uma desvantagem da entrevista. Tais são as características: informar respostas falsas, incompreensão ou incapacidade em responder às perguntas, dentre outras. Além do mais, o entrevistador pode influenciar o entrevistado com suas opiniões pessoais (GIL, 1999).

As entrevistas podem ser formatadas em três tipos: estruturadas ou padronizadas; não estruturadas ou não padronizadas; e semi-estruturadas ou semi-padronizadas, sendo este último tipo o mais escolhido dentre os três existentes. No primeiro caso as questões e o seu ordenamento são exatamente iguais para todos os entrevistados, sendo o segundo tipo exatamente o contrário, ou seja, não há padronização de questões, impossibilitando qualquer tipo de análise comparativa entre os entrevistados. No último caso, há uma homogeneização das questões a serem feitas a todos os entrevistados, mas há versatilidade na aplicação das perguntas, alterando-se a forma de perguntar e a sequência das questões de acordo com a necessidade de cada entrevista.

O questionário, consiste numa série de perguntas ordenadas (abertas e/ou fechadas), que são respondidas por escrito, e por isto não torna compulsória a presença do pesquisador. Como vantagens, destacam-se a padronização, permitindo e facilitando a análise, bem como a compilação e comparação das respostas, também é mais econômico. Como desvantagens este método também envolve aquelas mesmas características pessoais do entrevistado destacadas no caso da entrevista. E mais, como no caso do questionário há o anonimato pelo respondente, isto pode comprometer a sinceridade das respostas obtidas (GIL, 1999; LAKATOS e MARCONI, 2001).

Além de se utilizar da entrevista e do questionário como instrumentos de coleta de dados, a pesquisa se caracteriza ainda como documental e bibliográfica, conforme explicitado anteriormente. Embora ambas se assemelhem, a diferença entre a pesquisa documental e a pesquisa bibliográfica reside no fato da pesquisa bibliográfica se valer das contribuições de autores diversos, por meio principalmente de livros e artigos científicos, isto é, constitui uma

fonte secundária de coleta de dados. Por seu turno, a pesquisa documental consiste na coleta de dados em fontes primárias que podem ser oriundos de instituições públicas e privadas, dentre outras fontes (GIL, 1999; LAKATOS e MARCONI, 2001).

1.4 Estrutura da tese

A tese está estruturada em seis capítulos, incluindo o presente. O capítulo 2 explicita a abordagem teórica que inspira a análise e as reflexões, organizado em seis subseções, que tratam, respectivamente: das principais ideias de List; da abordagem de SNI; da agenda de política que resulta dessa abordagem; de questões acerca da origem e evolução do SNI do Brasil; do conceito de CIS e as abordagens analítica e normativa que o conformam; e das conclusões do capítulo.

O Capítulo 3 e 4 consistiram em análises históricas das cadeias farmacêuticas global e nacional. As análises foram feitas de forma dinâmica, observando a centralidade de fatores estruturais e de peculiaridades históricas na construção das estruturas econômicas e institucionais. Observou-se, ainda, a interferência de fatores políticos, econômicos e sociais na transformação de tais estruturas.

No Capítulo 3, foi construído o panorama da indústria farmacêutica nacional até os anos 1990, partindo do contexto no qual a indústria farmacêutica global surgiu e evoluiu. Nesse capítulo, buscou-se também apontar as principais questões que permeiam os agentes inseridos nessa cadeia de produção, marcada por questões de distintas naturezas, tais como: social, econômica, política, regulatória, geopolítica etc.

O Capítulo 3 foi estruturado em três seções, que tratam, respectivamente, da indústria farmacêutica global, da indústria farmacêutica nacional, e das conclusões do capítulo. As duas primeiras seções foram divididas em subseções. A primeira seção comportou as seguintes subseções, respectivamente: questões gerais ligadas à indústria farmacêutica mundial; o papel das patentes nessa indústria; as mudanças estruturais recentes pelas quais a cadeia farmacêutica mundial vem passando; o surgimento e a evolução da indústria farmacêutica global; e o advento da biotecnologia e sua penetração na indústria farmacêutica. A segunda seção, que tratou da indústria farmacêutica do Brasil, dividiu a análise em períodos históricos do seguinte modo: até os anos 1930; as décadas de 1940 e 1950; a década de 1960; a década de 1970; a década de 1980 e a década de 1990.

O Capítulo 4 dedicou-se à reconstrução dos elementos relacionados ao surgimento e evolução do parque farmacêutico de produção pública brasileiro, considerado como uma peculiaridade do contexto histórico do Brasil. O referido capítulo foi dividido em três seções que comportaram: o surgimento e evolução dos LFOs no contexto político e econômico nacionais, destacando suas relevâncias/potencialidades e fragilidades/gargalos; um histórico individualizado dos LFOs abrangidos na pesquisa empírica; e as conclusões do capítulo. As seções primeira e segunda foram divididas em subseções.

No caso da primeira, constaram as seguintes subseções: considerações acerca do desempenho produtivo recente dos LFOs (período 2003 a 2013); uma discussão acerca de outros elementos de ordem política, econômica e tecnológica que imprimem importância estratégica aos LFOs; e, por fim, apontamento de fragilidades e gargalos que caracterizam o funcionamento dos LFOs. Quanto à segunda seção, acerca do histórico individualizado considerado na pesquisa empírica, foi organizada em três subseções, que dividiram os seis LFOs em grupos de dois, de acordo com semelhanças estruturais e históricas. As subseções dividiram-se do seguinte modo: a primeira tratou dos LFOs FURP e Lapefe; a segunda compeliu os históricos dos LFOs Biomanguinhos e Farmanguinhos; e a última compreendeu os LFOs Butantan e IVB.

O Capítulo 5 apresenta uma análise da política industrial recente, voltada ao complexo industrial da saúde e, mais especialmente, à cadeia farmacêutica. Neste capítulo, a análise da política recente foi feita subdividindo a natureza das ações implementadas, sem deixar de mencionar e considerar a importância de sua articulação e sincronia com os resultados já alcançados. O Capítulo 5 foi dividido em seis seções, cujas quatro primeiras dividiram as medidas de política em nichos, no intuito de organizar a análise. A seção cinco compreendeu um levantamento da situação dos contratos, de acordo com o último levantamento divulgado pelo MS, nas datas de 05 e 19 de março de 2018. A sexta e última seção resume as conclusões do capítulo.

A primeira seção, que tratou das medidas de política empreendidas, organizou ações de caráter genérico, isto é, que foram tomadas para melhorar o ambiente institucional. As medidas tomadas especialmente à cadeia farmacêutica, por sua vez, foram divididas do seguinte modo: ações voltadas ao financiamento e custeio dos investimentos na cadeia farmacêutica, nas quais o BNDES possui papel central; e ações para criar articulação institucional e capacidade de gestão das inúmeras medidas de política que foram delineadas e aplicadas ao complexo industrial da

saúde, ações pelas quais, neste caso, o MS tem grande responsabilidade, principalmente sob o exercício da SCTIE. Por fim, dedicou-se uma seção para explicitação da política de PDPs, que abriu uma subseção para tratar da Portaria nº. 2.531 (Anexo A), responsável pela sua regulamentação.

Adiante, o Capítulo 6 elucidou os resultados da pesquisa de campo e, juntamente com outros materiais bibliográficos já publicados, construiu uma análise da política de PDPs, buscando identificar seu papel nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs. Dado o ineditismo e o pouco tempo no qual a política vem sendo implementada, somados ao fato de a maioria dos contratos de transferência de tecnologia ainda não estarem concluídos, a análise não captou todos os resultados que a política poderá galgar, sejam estes positivos ou negativos, considerando que a consecução dos contratos vem sendo marcada por riscos de ordem política e econômica, em decorrência de mudanças em sua gestão alçadas pelo MS.

O Capítulo 6 foi dividido em oito seções. Nas quatro primeiras seções, elucidou dados e informações dos LFOs abrangidos pela pesquisa empírica, organizados do seguinte modo: pessoal ocupado e certificações; questões referentes ao andamento dos contratos de PDP vigentes; caracterização das capacitações produtiva, tecnológica e inovativa e impacto das PDPs; acesso a instrumentos de fomento e financiamento após o estabelecimento das PDPs.

Cabe destacar que a seção três foi dividida em seis subseções, discriminadas do seguinte modo: papel das PDPs na introdução de novidades no portfólio e na ampliação do faturamento; impacto das PDPs nas inovações de produto e processo; caracterização das atividades inovativas e impacto das PDPs; condição da P&D interna e impacto das PDPs; caracterização da P&D externa e impacto das PDPs; discriminação do escopo das atividades internas e externas de P&D desenvolvidas e impacto das PDPs; instrumentos de aprendizado tecnológico empreendidos e impacto das PDPs.

A seção cinco comportou a análise dos efeitos das PDPs nas capacitações dos LFOs investigados, dividindo-as em duas subseções: uma subseção com a avaliação do impacto das PDPs nas capacitações produtiva e tecnológica; e uma subseção com a avaliação do impacto das PDPs em capacitações inovativas. A seção seis levanta e discute pontos importantes a serem observados na gestão dos contratos, construídos a partir de evidências reveladas nas entrevistas. A seção sete, por seu turno, traz uma avaliação da política de PDP em termos de limites e

potencialidades, e foi construída em duas subseções. A seção oito resume as principais conclusões do capítulo.

Por fim, seguem as principais conclusões obtidas na tese, as referências, os apêndices, e os anexos.

2 O CONCEITO DE SISTEMA NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA DE LIST E A ABORDAGEM DE SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO: uma visão sistêmica e territorial para a política de inovação

A evolução da indústria farmacêutica depende, essencialmente, do desenvolvimento científico e tecnológico e da capacidade de transformá-lo em inovação, exigindo vultosos gastos com P&D, interdisciplinaridade de conhecimentos e extensas e multifacetadas relações de cooperação entre agentes e instituições públicos e privados. Assim, a pesquisa em pauta pretende analisar a dinâmica inovadora da indústria farmacêutica à luz da abordagem do Sistema Nacional de Inovação, o qual confere um caráter sistêmico ao entendimento da inovação. Contudo, considerando que a abordagem de Sistema Nacional de Inovação – SNI foi consolidada tendo como referência central a análise de List, fundador do conceito Sistema Nacional de Economia Política, serão retomadas as principais ideias deste antes de adentrar na discussão de SNI. A visão da inovação que a referida abordagem comporta implica também numa determinada concepção de política para a inovação, conforme será apresentado.

O presente capítulo está dividido em seis subseções, organizadas da seguinte maneira: no item 2.1, são retomadas as principais ideias de List acerca do processo de desenvolvimento econômico das nações, o qual culminou na criação do conceito de Sistema Nacional de Economia Política; na subseção 2.2, é discutida a origem da abordagem de Sistema Nacional de Inovação, com destaque ao modo como a inovação é vista e aos demais desdobramentos que resultam desse olhar sistêmico, dinâmico e local, inerentes ao fenômeno da inovação; a subseção seguinte prossegue na discussão, reconstituindo a agenda política que resulta da abordagem de Sistema Nacional de Inovação, ou seja, trata de uma política sistêmica, tendo em vista o caráter estruturado e dinâmico do processo inovativo; o item 2.4 resgata, de forma breve, questões referentes à constituição do SNI brasileiro e sua evolução até o presente; no item 2.5, o objetivo é explicitar o conceito de Complexo Industrial da Saúde, explicando sua origem, objetivo e os pilares teóricos e normativos que embasam seu desenvolvimento. O capítulo encerra com uma breve conclusão a respeito do que foi discutido, objetivando dar ênfase aos aspectos mais relevantes da discussão à consecução do trabalho proposto.

2.1 O conceito de Sistema Nacional de Economia Política de List como elemento central à construção da abordagem de SNI

A visão de List choca-se frontalmente com a escola inglesa, e é por este motivo que constantemente ele confronta suas ideias com a visão desta, por ele denominada de “escola popular”. O objeto de estudo de List é a nação e seu objetivo é indicar que meios uma nação pode dispor para alcançar autonomia política, pujança econômica e bem-estar social aos seus indivíduos. Toda a reflexão está subordinada ao conceito de nação, nacionalidade e poder do Estado e, neste sentido, ele critica fortemente a escola inglesa ao afirmar o caráter cosmopolita desta, e adverte para as consequências desta opção.

Segundo List (1988), a visão cosmopolita do mundo só faria sentido numa situação na qual não houvesse nações que disputassem o poder e estivessem em graus diferentes de desenvolvimento. Para ele, a escola inglesa prestou-se a ensinar como a ‘humanidade inteira’ pode alcançar a prosperidade e, por isso, devia designar-se de economia cosmopolita, o que se opõe à Economia Política, a qual consiste na ciência que foca sua investigação no modo como uma determinada nação pode alcançar prosperidade e autonomia política.

Para que uma dada nação alcançasse autonomia econômica, seria necessário construir um sistema de forças produtivas e desenvolver o potencial manufatureiro (o que havia de mais avançado em sua época). Em sua concepção, a força produtiva é muito mais importante que a própria riqueza, tendo em vista que ela cria o meio de produzir e multiplicar a riqueza: "A força produtiva da riqueza é infinitamente mais importante que a própria riqueza; pois esta força não somente assegura a posse e o aumento do que se ganhou, mas também a substituição daquilo que se perdeu" (LIST, 1988, p. 97). Smith, ao construir uma teoria para explicar os valores de troca, ao invés de uma teoria das forças de produção, ignorou esta diferença fundamental.

Para List, um resultado totalmente equivocado da teoria de Smith foi concentrar a importância no trabalho físico como causa da riqueza quando, na verdade, o potencial maior está na capacidade mental do trabalho. Além disso, List credita um caráter cumulativo ao conhecimento, no sentido de que cada geração deve procurar ampliar o legado de conhecimentos deixado pelas gerações passadas, e a cada geração seguinte cabe a mesma tarefa. Segundo ele, se o trabalho físico fosse a principal fonte na criação de força produtiva, as gerações passadas

deveriam viver muito melhor do que as gerações da era moderna, tendo em vista que naquelas se empregavam muito mais ‘braços’, e o trabalho era muito mais pesado.

O atual estado das nações é o resultado do acúmulo de todas as descobertas, invenções, melhorias, aperfeiçoamentos e atividades de todas as gerações que viveram antes de nós; constituem o *capital mental da humanidade atual*, e cada nação individualmente é produtiva somente na proporção em que souber apropriar-se dessas conquistas das gerações anteriores e fazê-las crescer por seus próprios recursos, na medida em que as potencialidades naturais de seu território, sua extensão e posição geográfica, sua população e poder político forem capazes de desenvolver, da maneira mais completa e regular possível, todas as fontes de riqueza dentro de suas fronteiras, e estender sua influência moral, intelectual, comercial e política sobre nações menos adiantadas e especialmente sobre os negócios mundiais (LIST, 1988, p. 101, grifo do autor).

Tudo aquilo que engrandece o “espírito” do homem e amplia sua capacidade inventiva e criatividade deve ser priorizada, a fim de ampliar as forças de produção. Por exemplo, o cultivo das artes, da ciência e a busca incessante por instrução e habilidade profissional. As leis e instituições que protegem o indivíduo e a propriedade, tudo isto constitui fontes importantes de forças produtivas. Neste sentido, List tece mais uma forte crítica à escola clássica, a qual denomina como ‘trabalho improdutivo’ trabalhos exercidos a partir da capacidade mental, uma vez que "a pessoa que cria porcos, segundo essa escola, é um membro produtivo da comunidade, ao passo que quem educa pessoas é um elemento meramente improdutivo" (LIST, 1988, p. 102). Outro aspecto recusado por List trata-se do modo como Smith analisou a divisão do trabalho. Segundo ele, Smith enfatizou o aspecto individualista da divisão do trabalho, esquecendo o elemento fundamental que é a cooperação necessária à execução de um trabalho dividido entre muitos trabalhadores ao mesmo tempo.

A formação de um amplo, denso e dinâmico sistema de forças de produção só seria possível numa nação com potencial manufatureiro, pois nesta se criam uma série de virtuosidades que numa nação somente agrícola não podem ser encontradas:

a natureza da manufatura é fundamentalmente diversa da que encontramos na agricultura [...] A causa desta diferença reside, em parte, na diversidade de hábitos sociais e de educação que caracterizam essas duas classes de pessoas, em parte no caráter diferente de sua ocupação e nas coisas que são requeridas por esta (LIST, 1988, p. 137).

A passagem que segue demonstra a firmeza do teórico na afirmação de que uma nação tem necessidade de posse de um sistema manufatureiro, com vistas a alcançar autodeterminação frente às demais nações. Ademais, os resultados da manufatura potencializam-se devido a sua

extensão para a agricultura e demais atividades econômicas existentes no país, bem como da capacidade de criar novas atividades que esta comporta. List gera uma longa discussão ao demonstrar as diferenças entre o trabalho na agricultura e o modo de vida, hábitos e costumes presentes num estilo de vida rural daqueles presentes nas manufaturas, que caracterizam um modo de vida 'urbano'.

*Uma nação que só possui agricultura é um indivíduo que em sua produção material trabalha com um braço só. O comércio constitui apenas o meio de troca entre a produção agrícola e a produção manufatureira, e entre diversos setores destas. **Uma nação que troca produtos agrícolas por artigos manufaturados estrangeiros é um indivíduo com um braço só, sustentado por um braço estrangeiro.** Esse apoio pode ser-lhe útil, mas não tanto como se possuísse ele mesmo dois braços - isso porque sua atividade depende da vontade do estrangeiro. De posse de sua própria força manufatureira, a nação pode produzir tantos gêneros e matérias-primas quanto os manufatores do país podem consumir; ao passo que, se depender de manufatores estrangeiros, a nação só pode produzir medida de excedente de produtos que as nações estrangeiras não fazem questão de produzir para seu próprio consumo, e que, portanto são obrigadas a comprar de outro país (LIST, 1988, p. 113, grifo itálico do autor, negrito nosso).*

Um ponto especial que diferencia uma economia puramente agrícola de uma economia manufatureira é o papel das invenções e descobertas, que assumem grande importância e dinâmica nesta última, em contrapartida com sua paralisia naquela. List, inclusive, hierarquiza em grau de importância econômica os indivíduos de uma sociedade manufatureira, dividindo-os em: aqueles que detêm a capacidade inventiva e a criatividade; em segundo lugar segue os que possuem algum tipo de habilidade profissional; e, por último, os que detêm apenas capacidade física. Por seu turno, esta hierarquia sofre uma completa inversão quando se trata de uma economia agrícola.

Na construção do sistema de forças produtivas e do potencial manufatureiro, são imprescindíveis a unidade nacional e o poder político, cristalizado na atuação do Estado. Neste ponto, List, mais uma vez, choca-se frontalmente com Smith, ao afirmar que os interesses privados jamais podem ser confundidos com o interesse nacional.

Na economia nacional, pode ser sabedoria o que é absurdo na economia privada, e vice-versa; simplesmente porque um alfaiate não é o mesmo que uma nação, e uma nação não é o mesmo que um alfaiate; pela mesma razão que uma família é algo diferente de uma comunidade de milhões de famílias, que uma casa é algo muito diferente de um grande território nacional. Tampouco pode-se pensar que o indivíduo, simplesmente por ser quem melhor conhece seus próprios interesses e melhor os defende, promoverá sempre os interesses da comunidade, se o abandonarmos a si mesmo (LIST, 1988, p. 117).

Dessa forma, o Estado é obrigado a intervir sempre que atos e atividades, mesmo cumprindo os requisitos de legalidade, sejam contrários aos interesses da nação, que, de acordo com List, deve buscar acumular (sempre dinamicamente) a maior quantidade possível de forças produtivas, com vistas a conquistar a prosperidade, a autonomia política e o bem-estar social da coletividade. A visão da escola clássica de que a riqueza da nação é dada pela soma da riqueza individual dos indivíduos consiste num sofisma, resultado da teoria dos valores de troca.

List ressalta que, se o poder político de uma nação qualquer não impuser regulamentos e restrições em torno de um interesse nacional, esta nação jamais gozará de plena liberdade, pois estará sujeita aos regulamentos e restrições estrangeiros, ou seja, de outras nações, e isto, sim, constitui uma ameaça à liberdade da nação: "é óbvio que a legislação estrangeira impõe normas ao nosso capital e às nossas forças produtivas pessoais, normas que dificilmente teríamos aceito, uma vez que esses regulamentos vieram de fora" (LIST, 1988, p. 118). O argumento anterior empregado por List, em resposta às críticas feitas ao intervencionismo estatal, vai mais além e culmina desnudando a disputa por poder político e econômico que há entre os Estados nacionais. Na verdade, o argumento de List é revelador, no sentido de que quanto menos um determinado Estado resolver não intervir politicamente em seu território, mais sujeito à intervenção estrangeira ele estará. Assim, a escola clássica ignora totalmente a política, as condições histórico-estruturais específicas de cada nação, os graus assimétricos de desenvolvimento existentes entre os diversos países, a gigantesca diferença que há no caráter do trabalho físico e mental deles, assim como no tipo de atividade econômica exercida e no perfil da balança comercial. Contudo, "enquanto outras nações continuarem a subordinar os interesses da humanidade como um todo aos seus interesses nacionais, é loucura falar de livre concorrência entre os indivíduos de nações diferentes" (LIST, 1988, p. 120).

A história industrial das nações demonstra que uma nação qualquer depende, em larga medida, da intervenção do poder do Estado para a construção de um potencial manufatureiro desenvolvido. Naquelas que possuem as condições latentes para fundar sua própria manufatura, o uso do protecionismo e das restrições comerciais são um instrumento benéfico para alcançar tal fim. Numa situação deste tipo, o livre comércio constitui uma tragédia, já que a concorrência com manufaturas em elevado estágio de desenvolvimento, oriundas das nações mais adiantadas, estabelece fortes impedimentos no aproveitamento das condições que são suscetíveis ao seu desenvolvimento. Todavia, List deixa muito claro que a proteção deve ser seletiva e só deve ser

empregada enquanto a indústria nascente não gozar de competitividade suficiente para concorrer externamente.

Segundo ele, o comércio internacional desempenha um papel importante, dadas as oportunidades que oferece. Não obstante, o mercado interno de uma nação é muito mais importante que o mercado externo. Qualquer infortúnio que culmine no colapso do comércio exterior torna isto patente, como por exemplo, em caso de guerra. Para uma nação em condições potenciais de formar um potencial manufatureiro, a guerra produz o mesmo efeito que a imposição de um sistema protecionista, afirma List¹.

Já foi mencionado antes em que condições uma dada nação deve fazer uso do protecionismo, seletivo e estratégico, com a finalidade de construir seu próprio potencial manufatureiro, ou seja, seu conjunto de forças produtivas. Entretanto, é importante destacar que, em conformidade com List, havia nações com maiores condições de alcançar êxito no projeto de autodeterminação política e econômica. Estas condições diziam respeito à existência de abundantes recursos naturais, população, território e posição geográfica estratégica, que facilitasse a proteção do território em caso de guerra.

De acordo com Freeman (1995), a ideia de Sistema Nacional de Inovação (SNI) remonta à concepção de List, nomeada de Sistema Nacional de Economia Política. Na preocupação com o emparelhamento² da Alemanha à Inglaterra, List defendeu ideias e a aplicação de políticas, que estão no centro da construção da abordagem de SNI, tanto do ponto de vista analítico, quanto do normativo.

Ao perceber a centralidade do aprendizado e seu caráter cumulativo na construção de um potencial manufatureiro, List, de fato, enxergou muito prematuramente a essência da economia capitalista. Sua visão acerca da disputa interestatal e de suas consequências para os Estados mais atrasados economicamente, quando a ideologia do liberalismo econômico defendia o caráter negativo da intervenção estatal ao desenvolvimento econômico, também constitui uma contribuição central de seu pensamento. Segundo ele, os Estados mais industrializados gozariam de mais riqueza e poder, e bloqueariam qualquer tentativa de industrialização que visasse à busca

¹É interessante lembrar que foi exatamente no período das guerras mundiais e da Depressão de 1929 que a industrialização da América Latina deslanchou.

²Na perspectiva do estruturalismo latino-americano, o desenvolvimento é visto como um processo singular, e não segue uma trajetória na forma de cumprimento de etapas, que se comportam linearmente. Em virtude disso, a estratégia de desenvolvimento por meios de processos de *catch-up*, baseados na importação, reprodução, e adaptação de tecnologias, é vista com ressalvas e recebe críticas (CASSIOLATO; LASTRES, 2014).

de autonomia política e econômica pelos Estados atrasados. Para tanto, os Estados mais ricos e poderosos “chutariam a escada” pela qual subiram, a fim de impedir que outros Estados galgassem a mesma trajetória que resultou no seu sucesso econômico (CHANG, 2004).

Freeman (1995) afirma que List antecipou muitos elementos que compõem o debate contemporâneo sobre SNI, como por exemplo: a defesa da indústria nascente - desde que associada à consecução de uma gama de políticas destinadas a acelerar a industrialização - e o crescimento econômico, sendo o aprendizado sobre novas tecnologias o eixo central da política; a importação de tecnologia estrangeira com o objetivo de empenhar esforços nacionais, a fim de aperfeiçoá-la, e, a partir disso, desenvolver um potencial manufatureiro autóctone. Para isto, seria fundamental o investimento massivo em educação em todos os níveis, seja formação geral, técnica ou científica. E para construir esta base de conhecimento nacional, que possuía um caráter cumulativo, o poder do Estado seria fundamental.

Assim, para Freeman (1995), List pode ser considerado o precursor da abordagem de SNI, embora suas ideias remontem ao século XIX. No entanto, é natural que List não tenha previsto muitas das mudanças ocorridas na economia mundial e nas economias nacionais durante o século e meio seguinte aos seus escritos, como, por exemplo, a internalização e profissionalização da P&D no interior das empresas industriais, o surgimento das empresas transnacionais e as implicações de sua operação para os sistemas nacionais de inovação dos países onde estas operam. Tais mudanças provocaram profundas consequências de ordem política, social e econômica, afetando diretamente o conceito de sistemas nacionais e abrindo uma gama de novos desafios à abordagem de SNI, para além do legado deixado pela obra de List.

2.2 A abordagem de Sistema Nacional de Inovação – SNI: o caráter social e tácito das inovações e a necessidade de uma visão sistêmica à sua compreensão

Embora List tenha antecipado o papel central do conhecimento e das invenções ao desenvolvimento social e econômico das nações, e de, mais tarde, economistas como Schumpeter terem trazido o processo de inovação para o centro de suas teorias, a compreensão de como se dava o processo de inovação tinha muito a avançar até o final dos anos 1960. Isso ocorreu porque a inovação era vista como um processo linear, ocorrido em etapas independentes e sequenciais de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão. Além disso, as fontes

de inovação eram apontadas basicamente em duas, as quais polarizavam o debate entre aqueles que atribuíam o processo inovativo ao desenvolvimento científico (*sciencepush*), e aqueles para os quais as pressões trazidas pela demanda por novas tecnologias consistiam na principal fonte geradora das inovações (*demandpull*) (SZAPIRO *et al.*, 2014; CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Os laboratórios especializados de P&D, desde que nascidos durante a última parte do século XIX e na primeira metade do século XX, foram se tornando, cada vez mais, elementos característicos das grandes firmas da indústria de transformação. Associada a estas mudanças no ambiente produtivo, experimentou-se, concomitantemente, a ampliação dos laboratórios governamentais, das pesquisas universitárias, e, até mesmo, dos serviços de pesquisa independentes. Tudo isso, somado com o prestígio que a ciência e a tecnologia passaram a gozar depois das duas guerras mundiais (sobretudo com o Projeto Manhattan e seus desdobramentos em Hiroshima), culminou num incontestável grau de importância atribuída à P&D profissional e sistematizada. Segundo Freeman e Soete (2008), um importante físico chegou a afirmar que a maior invenção do século XIX tinha sido o próprio método de inventar (FREEMAN; SOETE, 2008; ROTHWELL, 1994).

Embora o Manual Frascati³, da OCDE, mencionasse que a mudança técnica não era resultado apenas da P&D, mas de uma gama de atividades a ela ligadas, os dados de P&D eram usualmente empregados como indicadores de todas as atividades inovativas (inclusive, pelo fato, de serem os únicos disponíveis). Ou seja, não se tratou com a devida relevância de todos os processos de realimentação que fomentam as inovações, tanto pelo mercado, quanto pela produção e o sistema de P&D.

Contudo, durante as décadas de 1950 e 1960, foram emergindo evidências empíricas acerca da P&D industrial e das inovações nos países da OCDE (Japão, Estados Unidos, alguns países da Europa Ocidental) que denotaram que o sucesso das inovações, e do seu processo de difusão, era função de uma vasta gama de fatores, além da P&D formal (que teve sua importância reafirmada), sobretudo no caso das inovações incrementais (FREEMAN; SOETE, 2008; LUNDVALL, 2015; ROTHWELL, 1994).

Constatarem-se as interações com o mercado e com outras firmas (por exemplo, fornecedores, firmas subcontratadas) e as diferentes formas de organizar o trabalho, no âmbito do

³Integra uma série de documentos publicados pela OCDE, propondo uma base conceitual e prática para discutir P&D e inovação (CASSIOLATO *et al.*, 2008).

chão de fábrica, como importantes na promoção das inovações incrementais. No caso das inovações radicais, tanto as relações interfirmas quanto os vínculos externos estabelecidos com as instituições de C&T eram considerados como de suma importância ao seu sucesso.

No que concerne à compreensão dos processos de difusão, ficou patente que os elementos sistêmicos que englobam o processo inovativo influenciam diretamente a taxa de difusão e os ganhos de produtividade resultantes. E, ao longo das décadas de 1970, 1980 e 1990, a relevância dos aspectos sistêmicos presentes no processo inovativo foram ficando cada vez mais evidentes, em função da difusão mundial de três novas tecnologias, denominadas de ‘genéricas’, que são: biotecnologia, novos materiais e da informação (FREEMAN; SOETE, 2008).

O avanço na compreensão do processo inovativo também contou com o resultado de dois programas de pesquisa empírica: o Projeto SAPPHO, coordenado por Freeman, da Universidade de Sussex, voltado para a análise da inovação e viabilizado pela comparação de mais de cinquenta inovações que tinham obtido sucesso com outras que não se consumaram; o outro projeto foi o Yale Innovation Survey, realizado nos Estados Unidos, e voltado para a compreensão das estratégias das grandes empresas norte-americanas na criação de novos produtos e processos (CASSIOLATO; LASTRES, 2000; CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

O objetivo do Projeto SAPPHO era buscar comprovar/rejeitar generalizações a respeito das inovações técnicas. O caminho percorrido para cumprir tal objetivo concretizou-se por meio da comparação sistemática de pares de tentativas de inovações exitosas ou frustradas em cada um dos ramos industriais pesquisados. Na primeira fase do projeto, investigou-se 58 tentativas de inovações em produtos químicos (principalmente inovações de processo) e instrumentos científicos (todas inovações de produto). Numa fase posterior, e com mudanças na metodologia empregada, estudou-se pares adicionais de inovações nos mesmos ramos industriais (FREEMAN; SOETE, 2008).

Com a análise de pares de tentativas de inovações, procurou-se distinguir entre as características de êxito e fracasso, sendo essa uma técnica comumente utilizada nas ciências naturais, principalmente na biologia. O critério para definir sucesso ou malogro de uma inovação foi o seu desempenho comercial. De modo que, para ser considerada uma inovação exitosa, era necessário adentrar de modo considerável no mercado e/ou perceber algum lucro. Do contrário, a inovação era considerada um insucesso, mesmo que apresentasse um bom desempenho em

termos técnicos. O Projeto avaliou um vasto número de hipóteses individuais, bem como testou extensivamente, e no mesmo tempo, combinações de fatores possíveis.

As principais hipóteses que o projeto procurou testar relacionaram-se a várias medidas de tamanho (por número de empregados, pela existência de um departamento de P&D e de equipes de projetos); a medidas de pesquisa de mercado, publicidade, educação e envolvimento dos usuários; a modificações da inovação e testes de seu progresso em diversos estágios; ao papel dos engenheiros e cientistas e de vários indivíduos-chave, suas experiências, educação e formação anteriores; ao sistema de administração, controle e planejamento da firma; à rede de comunicações com o mundo exterior; a seu nível de dependência em relação a tecnologias externas e à familiaridade da firma com a inovação; à efetividade e aos métodos de organização do trabalho de P&D, às políticas de patenteamento, às pressões competitivas, à velocidade do trabalho de desenvolvimento e à data do lançamento comercial (FREEMAN; SOETE, 2008, p. 359-360).

A análise dos resultados do Projeto SAPPHO foi feita em três blocos: 1) os fatores comuns presentes na maior parte das firmas no tocante as suas ações para inovar, sem levar em consideração o resultado alcançado (de sucesso ou fracasso); 2) os fatores que oscilaram nas tentativas para inovar pelas firmas, também sem atestar juízo de valor quanto à sua relação com êxito ou malogro; 3) avaliações que diferenciavam bons resultados e maus resultados (FREEMAN; SOETE, 2008).

Ambas pesquisas empíricas reiteraram a importância das distintas atividades internas à empresa e do ambiente nacional do qual a empresa faz parte. No entanto, embora a relevância da P&D interna tenha sido legitimada, o uso sistemático e habitual de fontes externas de comunicação foi identificado como elemento central dos casos de sucesso, bem como sua ausência explicou os casos de fracasso. Neste sentido, as relações de interação e cooperação entre produtores e usuários de novas tecnologias foram identificadas como sendo fundamentais ao êxito dos processos de inovação (CASSIOLATO; LASTRES, 2000; CASSIOLATO; LASTRES 2005; LUNDVALL, 2007; LUNDVALL, 2015).

Erber afirma que o processo de inovação consiste “num trabalho coletivo, num sentido mais amplo, ao nível da sociedade” (1980, p. 13). Segundo o referido autor, estudos sobre as fontes de informação usadas pelas firmas à consecução da sua P&D denotaram que parcela relevante desse arcabouço é oriunda de fontes externas à firma. Por meio de estudos setoriais sobre inovação, constatou-se a relevância da comunicação interfirmas, com fornecedores e/ou usuários, ao longo da cadeia produtiva.

Dessa maneira, ficou comprovada a centralidade das fontes externas de informação, relacionadas com os fluxos de conhecimentos entre os produtores de uma mesma cadeia de produção. Ademais, por meio da investigação feita com as empresas norte-americanas através do referido Yale Innovation Survey, detectou-se o quão comumente se fazia uso da engenharia reversa como instrumento para efetuar apropriação de conhecimentos gerados em várias localidades da economia global (CASSIOLATO; LASTRES, 2000; CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Referindo-se especificamente ao projeto SAPPHO, seus resultados confirmaram de forma incisiva as seguintes características presentes nas firmas inovativas bem sucedidas: 1) uma forte P&D profissional interna; 2) excelentes canais de comunicação com a comunidade científica externa, com os usuários e consumidores; 3) amplos esforços para envolver, instruir e oferecer assistência aos usuários e consumidores; 4) a utilização de patentes, tanto como instrumento de proteção, quanto como meio de negociação com concorrentes (FREEMAN e SOETE, 2008). Deste modo, a retomada das ideias de List e sua legitimação pelas evidências empíricas oriundas de diversos projetos de pesquisa voltados à melhor compreensão das características do processo de inovação (dois dos quais acima referidos) estão na base da constituição da abordagem de Sistema Nacional de Inovação. De acordo com tal abordagem, a inovação consiste num processo social, e é vista de forma sistêmica e interativa, constituída a partir de elementos de ordem histórico-estruturais, e, por isto, peculiar ao território (e ao setor).

Conforme a referida abordagem, a inovação resulta de relações e fatores que transbordam o departamento de P&D das empresas. Embora este seja relevante (sobretudo nos setores que demandam muito conhecimento científico e tecnológico para inovar), o surgimento de inovações (seja de processo ou de produto) envolve uma "virtuosa" articulação entre os diversos departamentos que integram uma empresa (por exemplo, marketing, vendas, produção, dentre outros) (CASSIOLATO; LASTRES, 2000; CASSIOLATO; LASTRES, 2005; LUNDVALL, 2007). Em essência “a inovação envolve aprendizado⁴ e criação do conhecimento, de novas e diferentes competências relacionadas ao desenvolvimento e implementação de produtos e processos” (CASSIOLATO; LASTRES, 2000, p. 251).

⁴ “[...] definiremos o aprendizado como a aquisição de diferentes tipos de conhecimento, competências e capacitações que tornam o agente do aprendizado – seja um indivíduo ou uma organização – mais bem-sucedido na busca de suas metas” (JOHNSON; LUNDVALL, 2005, p. 102).

Partindo dessa visão, é equivocado avaliar desempenho inovativo com base nos gastos em P&D e patentes, já que estes indicadores estreitam sobremaneira um fenômeno de caráter tão amplo quanto é o da inovação. Segundo Lundvall (2007), quando se trata de indicadores de conhecimento, há um forte viés em favor do conhecimento que é explícito, tendo em vista que o know-how acumulado através do aprender fazendo-usando-interagindo é muito mais difícil de medir. Do mesmo modo, mensurações acerca do capital humano tendem a considerar o gasto formal em educação, já que o aprendizado acumulado no local de trabalho não é de fácil captação.

[...] Nessa visão de sistemas, não é a quantidade de P&D que importa, mas sua distribuição por toda uma economia, geralmente reflexo do papel crucial do Estado para influenciar a distribuição [...] A ênfase aqui não recai sobre o estoque de P&D, mas sobre a circulação do conhecimento e em sua difusão por toda a economia (MAZZUCATO, 2014, p. 66 e 67).

Além disso, e não menos importante, entende-se que a empresa não inova sozinha, uma vez que ela é parte integrante de um determinado arcabouço institucional, que também é fundamental na construção das condições de que a empresa necessita para inovar. Tal arcabouço institucional é uma construção histórica, portanto, é produto de determinadas condições políticas, econômicas, culturais, e sociais, com peculiaridades entre os países, relacionando-se com o seu grau de desenvolvimento. Desta forma, embora os processos de inovação ocorram no âmbito das empresas, eles são criados e alimentados pelas relações que as firmas estabelecem entre si e com outras organizações/instituições. Disso deriva o fato de a inovação constituir-se num fenômeno sistêmico e interativo, configurado por diferentes tipos de cooperação (CASSIOLATO; LASTRES, 2000, 2005; LUNDVALL, 2007; FREEMAN; SOETE, 2008; SZAPIRO *et. al.* 2014).

A perspectiva não é macro nem micro, é mais intermediária, em que as empresas individuais são vistas como parte de uma rede mais ampla de organizações com as quais elas colaboram e competem. O sistema de informação pode ser entre empresas em nível regional, nacional ou global. Pela perspectiva intermediária, a rede é a unidade de análise (não a empresa). A rede é formada por clientes, subcontratadas, infraestrutura, fornecedores, competências ou funções e as ligações ou relações entre eles. A questão é que as competências que geram a inovação fazem parte de uma atividade coletiva que ocorre por meio de uma rede de atores e suas ligações ou relações (FREEMAN, 1995 *apud* MAZZUCATO, 2014, p. 67).

Sendo assim, a abordagem de SNI considera que o padrão de inovação diverge entre países, e que tais diferenças podem ser explicadas em função de elementos sistêmicos e históricos. Ou seja, os componentes do SNI de cada país e o modo como estão interligados entre si são diferentes, e isto, conseqüentemente, implica diferenças na estrutura econômica e institucional, refletindo-se no desempenho e na direção do processo inovativo (LUNDVALL, 2015). Tais idiossincrasias ocorrem de várias formas: na organização interna das firmas, nas relações interfirmas, nas relações interinstitucionais, no papel do governo e das políticas públicas, na intensidade e organização da P&D, na montagem e funcionamento do sistema financeiro etc. Em razão de tudo que foi dito antes, o trabalho teórico no âmbito da abordagem de SNI não pode prescindir da análise histórica.

Por exemplo, as instituições de Ciência e Tecnologia (C&T), as universidades, os institutos de pesquisa, as instituições responsáveis pela formação e capacitação de pessoal, o sistema educacional, o sistema financeiro e as instituições responsáveis pela regulação e fiscalização integram, em conjunto com as empresas existentes no país (e seus diversos departamentos), o SNI de um país. De acordo com Lundvall (2007), um conjunto muito abrangente de agentes e fatores contribuem para a inovação, de modo que, a fim de estruturar melhor a análise, é importante distinguir entre o núcleo do sistema de inovação e a definição mais ampla. O núcleo do sistema de inovação é constituído pelas firmas e a infraestrutura de conhecimento. Na definição mais ampla, agrega-se todas as demais instituições que contribuem para a construção de competências e instituições responsáveis por moldar a interação humana em relação à inovação.

Ou seja, elementos de ordem social, cultural, econômica e política formam a definição mais ampla, como, por exemplo: a) padrão familiar, sistema educacional, padrões de carreira no mercado de trabalho, o grau de desigualdade socioeconômica e o sistema de bem-estar social; b) o quadro de estabilidade macroeconômica, em perspectiva histórica e o acesso a financiamento; c) o perfil da demanda final das famílias e a demanda do setor público; d) a atuação do Estado e a política pública que objetiva estimular a inovação, incluindo seus processos de uso e difusão eficientes. Nesse cenário, a política pública é vista como endógena, dado o seu papel imprescindível à construção da dinâmica inovativa de um país, região ou local.

Gadelha *et al.* (2003) destaca que a consideração do conceito de SNI baseia-se no reconhecimento de quatro elementos fundamentais:

1) geração e a difusão de inovações como forças motrizes do desenvolvimento econômico no sistema capitalista; 2) a heterogeneidade de atores e instituições e a multiplicidade de inter-relações e interações que respondem pela diversidade de padrões de comportamento, conferindo um caráter sistêmico às trajetórias de evolução; 3) a especificidade espaço-tempo na qual estão inseridos atores e processos, que leva à existência de diferentes padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico (FREEMAN, 2000); e 4) a especificidade da estrutura produtiva que condiciona os padrões nacionais de aprendizado e a efetividade da política pública para as inovações (GADELHA *et al.*, 2003, p. 48).

Sob esta perspectiva, a inovação é considerada um fenômeno sistêmico e estrutural, condicionada a um determinado padrão de desenvolvimento, e, por isso, fortemente vinculada a características de ordem histórico-estruturais. Por esse motivo, as características locais (nacionais, regionais e/ou setoriais) do território e a forma como o Estado (em cada contexto particular) atua são elementos fundamentais no formato que a dinâmica inovativa pode assumir e, devido a isso, a referida abordagem contrapõe-se decisivamente à ideia de ‘tecnoglobalismo’ e à visão de que o mercado deve funcionar livremente, cabendo ao Estado apenas a correção de falhas de mercado (no caso de estas virem a ocorrer) (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

O ‘sistema de inovação’ é conceituado como um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam. Constituem-se de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento. A ideia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive as políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas. Entende-se, deste modo, que os processos de inovação que ocorrem no âmbito da empresa são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras empresas e organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de cooperação. Com relação a esse último ponto, conclui-se que esses sistemas contêm não apenas as organizações diretamente voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico, mas também, e principalmente, todas aquelas que, direta ou indiretamente afetam as estratégias dos agentes. Um corolário de tal entendimento é que, por exemplo, o setor financeiro e as políticas macroeconômicas mais amplas passam também a ser objeto de preocupação e ação dos *policy-makers* (CASSIOLATO; LASTRES, 2005, p. 37).

Ademais, a abordagem de SNI permite explicar as divergências entre os graus de desenvolvimento dos países que compõem o sistema-mundo, além de guardar estreita relação, sob várias óticas, com a escola de pensamento estruturalista da América Latina (CEPAL), e amparar-se teoricamente na abordagem neoschumpeteriana e na teoria evolucionária (CASSIOLATO; LASTRES, 2005). Sob a abordagem de SNI, o conhecimento é o recurso mais

importante na economia moderna; em razão disso, o aprendizado é o processo mais importante. Assim, a efetiva compreensão de como os sistemas de inovação operam exige o entendimento de como acontece o aprendizado dentro das organizações, bem como na interação entre estas (LUNDVALL, 2007).

Para Lundvall (2007), um desafio importante para a análise de sistema de inovação é aprofundar a compreensão de como diferentes tipos de conhecimento são criados e empregados no processo de inovação. Como se sabe, há elementos do conhecimento que são locais e tácitos, que se encontram incorporados nas pessoas e nas organizações. Por outro lado, também há elementos do conhecimento que são globais e explícitos, e, por esse motivo, podem ser transferidos mais facilmente ao redor de todo o mundo. O que ocorre é que setores distintos da economia e da sociedade em geral fazem uso de diferentes combinações de conhecimento local e global.

E mais, o conhecimento e o aprendizado constituem-se em processos cumulativos, com um expressivo conteúdo tácito. Acerca desta cumulatividade do conhecimento e dos processos de aprendizado, cabe sublinhar uma afirmação explicitada em Freeman e Soete (2008), que denota os desafios e os paradoxos do processo de desenvolvimento para a maioria dos países que permanece tecnológica, social e economicamente atrasada. Cassiolato e Lastres (2000, p. 237) afirmam: “Entre os poucos consensos estabelecidos no intenso debate que procura entender o atual processo de globalização, encontra-se o fato de que inovação e conhecimento são os principais fatores que definem a competitividade e o desenvolvimento de nações, regiões, setores, empresas e até indivíduos.”

[...] um capital prévio é necessário para se produzir um novo capital; conhecimentos prévios são necessários para se absorverem novos conhecimentos; deve-se dispor de habilidades para se adquirirem novas habilidades; e um certo nível de desenvolvimento é requerido para se criarem as economias de aglomeração que tornam possível o processo de desenvolvimento. Em resumo, até certo ponto, faz parte da lógica da dinâmica do sistema que o rico fique mais rico, e que permaneçam e se ampliem as diferenças para os que são deixados para trás [...]. Todas as políticas de desenvolvimento têm sido formuladas para, de uma forma ou de outra, romper este círculo vicioso (FREEMAN; SOETE, 2008, p. 605).

Pode-se afirmar que List diagnosticou essa tendência concentradora e geradora de desigualdade nas dimensões política, social e econômica do sistema, além de ver a construção de um ‘sistema manufatureiro’ autóctone, baseado na capacidade de aperfeiçoar as tecnologias

existentes e desenvolver novas tecnologias próprias, como o elemento central para romper esta lógica perversa. Disso deriva a centralidade do conhecimento e das políticas nacionais na abordagem de List. A abordagem de SNI mantém essa ideia e a confirma, a partir dos resultados das pesquisas empíricas.

Em Saviotti (2005, p. 311), encontra-se uma afirmação que converge nesta mesma direção: “É muito provável que diversos países estejam presos a um círculo vicioso no qual a incapacidade de aprender, enquanto a fronteira tecnológica mundial continua avançando, leva a um empobrecimento contínuo que torna o aprendizado ainda mais difícil”. Cabe então distinguir informação de conhecimento. Este último é cognitivo, cumulativo e possui um forte caráter tácito, o que explica a importância dada ao território (em suas várias dimensões, ou seja, nacional, regional e local). Segundo Amsdem (2009, p. 30): "O conhecimento é um insumo especial porque é difícil de acessar, seja "fabricando-se", seja "comprando-se". Diversamente da informação, que é factual, o conhecimento é conceitual; ele envolve combinações de fatos que interagem de maneiras intangíveis".

Logo, diante do reconhecimento do caráter sistêmico, dinâmico e interativo das inovações, entendeu-se a importância e, ao mesmo tempo, a complexidade, de conceber e aplicar políticas públicas para a inovação com este caráter. Na verdade, tratar a política com a natureza sistêmica, que lhe é inerente, é crucial para o alcance dos resultados que se desejam com a sua concepção e aplicação. Em adição, considerando que grande parte do conhecimento e das tecnologias existentes são detidos por um ínfimo conjunto de países, é possível dimensionar o gigantesco desafio que as políticas nacionais em economias atrasadas enfrentam, no esforço de tentar romper esta lógica, de criar e perpetuar a desigualdade, na capacidade de gerar e apropriar-se de conhecimentos e das tecnologias. A próxima sessão irá tratar destas questões.

2.3 SNI e uma agenda de política para a inovação

O reconhecimento de que um exitoso desempenho inovativo exige interação e cooperação entre diversos agentes e instituições fez com que as políticas para inovação deixassem de ficar confinadas ao âmbito da política de C&T. A descoberta do caráter social, sistêmico e interativo que caracteriza o processo de inovação trouxe importantes implicações para a agenda de política, tendo em vista que as políticas de inovação passaram a ser compreendidas

como políticas dirigidas a ‘sistemas de inovação’ (CASSIOLATO; LASTRES, 2005; SZAPIRO *et al.*, 2014).

A visão sistêmica da política de inovação que a abordagem de SNI propõe deriva-se do entendimento de que instrumentos de política que apoiem a infraestrutura científica e tecnológica e financiem atividades de P&D são insuficientes para promover o desenvolvimento da capacidade inovativa de um país, sobretudo daqueles considerados como menos desenvolvidos. Assim sendo, a visão sistêmica trazida para a concepção de política, passou a considerar como elemento central as ligações entre os vários subsistemas que conformam o SNI, bem como entre os distintos instrumentos de apoio à inovação, ou seja, os diretos e os indiretos (como, por exemplo, o apoio/financiamento ao desenvolvimento da infraestrutura de P&D, o apoio/financiamento de atividades inovativas, a política de compras do Estado, a política de regulação, o apoio/financiamento de atores coletivos etc.) (SZAPIRO *et al.*, 2014).

É fundamental compreender que, sob a ótica da abordagem de SNI, não existem concepções e instrumentos de política que tenham aplicabilidade universal. Muito pelo contrário, o desenho de políticas e sua forma de implementação deve considerar as peculiaridades inerentes a cada sistema (lembrando que este é formado por inúmeros subsistemas, com agentes e relações próprios, conforme vimos no item anterior). Na verdade, a diversidade reside no âmago da visão de SNI e da concepção de política que esta enseja. Tal heterogeneidade entre agentes (públicos e privados) e ambientes, e o modo como os agentes relacionam-se entre si e com o ambiente, pode ser encontrada em qualquer nível escolhido como objeto da análise, ou seja, no nível da firma, no nível mesoeconômico, e no nível macroeconômico.

Uma estratégia de desenvolvimento baseada em uma abordagem de sistemas nacionais de inovação teria como ponto de partida uma análise de todas as partes da economia que contribuem para o desenvolvimento de competências e para a inovação. Focalizaria as redes e as sinergias entre as partes que compõem o sistema como um todo e, particularmente, tentaria identificar os pontos nodais e as redes cruciais de estímulo ao aprendizado. Tentaria também identificar as redes e interações ausentes, isto é, as interações que, por razões distintas, deixam de ocorrer, reduzindo o desempenho inovativo da economia. Universidades excelentes e um bom treinamento acadêmico são pouco relevantes se o setor privado não tem conexões, diretas ou indiretas, com o sistema universitário [...] (JOHNSON; LUNDVALL, 2005, p. 99-100).

Portanto, quando se trabalha com uma política para a inovação numa abordagem sistêmica (COSTA, 2013; CASSIOLATO; LASTRES, 2014; SZAPIRO *et al.*, 2014), são questões cruciais as seguintes considerações:

- a) Todas as políticas que afetam o SNI, mesmo que indiretamente, causam impacto no desempenho e na capacidade inovativa das firmas;
- b) O caráter social, sistêmico e interativo da inovação demanda da política de inovação a análise e compreensão das relações estabelecidas entre as partes do sistema, para que estas possam ser redesenhadas, e/ou moldadas, e/ou criadas sempre que necessário;
- c) A política de inovação confere substancial importância a todas as ações que estimulem a interação, a integração e a cooperação entre os agentes e as instituições que conformam o SNI;
- d) A compreensão de como as diversas relações são estruturadas no interior de um SNI qualquer, assume como pressuposto fundamental o fato de que a estrutura institucional diverge entre as economias nacionais. Logo, as especificidades presentes no arcabouço institucional de cada SNI conferem diferentes implicações para a agenda de política e para os tipos de tecnologias e setores que se irão desenvolver em cada contexto nacional;
- e) A dimensão territorial e as políticas nacionais têm grande importância, tendo em vista que parte significativa do conhecimento é tácita e cumulativa, e que o processo de globalização só tem reafirmado o processo de desigualdade e exclusão tecnológica. Além disso, para os países menos desenvolvidos, as políticas nacionais voltadas para a incorporação das tecnologias competitivas permanecem de suma relevância.
- f) O reconhecimento de que a inovação vai muito além das atividades formais de P&D amplia o foco de ação quando da atuação sobre o processo inovativo, dado que, na ótica da abordagem sistêmica, as inovações incrementais assumem grande valor.
- g) Além das inovações incrementais, credita-se destaque às inovações intangíveis e não tecnológicas, como, por exemplo, as inovações em serviços e as inovações organizacionais. Igualmente, os processos de difusão de novos conhecimentos e tecnologias não são menos importantes que seus processos de criação.

É fundamental compreender o arcabouço normativo proposto pela abordagem de SNI para uma política de inovação, na dupla perspectiva do conceito de SNI. Ou seja, conforme vimos no tópico anterior, o núcleo do SNI é constituído pelas firmas, juntamente com a infraestrutura de conhecimento. Por consequência, uma política de inovação com foco nesse

núcleo empregaria os instrumentos convencionais de apoio/financiamento da P&D e das atividades de C&T, entretanto, ao mesmo tempo, daria ênfase em ações que ampliassem o grau de integração, interação e cooperação entre as firmas, bem como, das firmas com a infraestrutura de C&T. Com isso, potencializar-se-ia a capacidade de aprendizado e a difusão do conhecimento, ampliando as possibilidades de transformar o conhecimento acadêmico/científico em inovações.

Em contrapartida, vimos na definição ampla de SNI que todas as instituições que moldam a interação humana em relação à inovação formam o SNI de um país. Dessa maneira, quase todos os aspectos e elementos da sociedade precisam ser trazidos para a análise, tais como: as condições sociais, políticas, econômicas, culturais e institucionais (de financiamento, educação e capacitação da força de trabalho, regulação, dentre outras), em perspectiva histórica; as ações de política pública; e a política macroeconômica. Assim, uma agenda de política para a inovação no âmbito dessa definição torna a inovação o eixo principal de uma política de desenvolvimento nacional. Indo ainda mais além, na perspectiva sistêmica, propõe-se inserir na agenda de política a discussão dos efeitos ambientais e sociais do desenvolvimento econômico (LUNDVALL, 2007; FREEMAN; e SOETE, 2008).

Costa (2013), através de uma citação de Lundvall e Borrás (2006) acerca dos instrumentos e dos elementos constituintes de uma política sistêmica, ilustra o que foi dito antes:

Among the instruments to be used are the regulation of intellectual properties rights and access to venture capital. One fundamental distinction in innovation policy goes between initiatives aiming at promoting innovation within the institutional context and, respectively, policies aiming at changing the institutional context in order to promote innovation. The first category overlaps with instruments used in science and technology policy. The second may include reform so universities, education, labor markets, capital markets, regulated industries and competition laws. [...] The elements of the innovation system include universities, research institutions, technological institutes, and R&D laboratories. However, the focus of policy moves from universities and technological sectors, as in science and technology policies, toward all parts of the economy that have an impact on innovation process. [...] Innovation policy pays special attention to the institutional and organizational dimensions of innovation systems, including competence building and organizational performance. **Innovation policy calls for ‘opening the black box’ of innovation process, understanding it as social and complex process** (LUNDVALL; BORRÁS, 2006 *apud* COSTA, 2013, p. 38, grifo nosso).

Em outras palavras, na perspectiva sistêmica, ações de política que alcancem somente o núcleo do SNI, embora possam melhorar o desempenho inovativo de uma economia, são consideradas limitadas, tendo em vista que a construção de uma efetiva capacidade inovativa envolve toda a sociedade. Isto porque a consideração da real natureza da inovação de constituir-

se num fenômeno sistêmico, social, interativo e, portanto, complexo, traz para a análise e para a política o caráter sistêmico, que, na verdade, lhe são inerentes.

Nos países desenvolvidos, a intervenção dos Estados para fomentar o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo é perene e antiga, e mantém-se até mesmo nos períodos em que a ideologia e a prática liberal ganham mais força. A novidade é que a antiga prática dos Estados em promover atividades de P&D e contribuir ao desenvolvimento da infraestrutura científica e tecnológica foi reforçada pelo estímulo na difusão e cooperação em áreas de pesquisa genérica de longo prazo, no estímulo à interação das empresas com outros atores locais, no incentivo à constituição de projetos de P&D conjuntos, e no estímulo à constituição de instituições de natureza coletiva (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Nesse sentido, pode-se observar que as políticas de apoio à P&D e ao desenvolvimento da infraestrutura de ciência e tecnologia foram complementadas com políticas e ações que criam e ampliam o grau de interação entre atores, e entre estes e as instituições, dado o reconhecimento do caráter interativo e sistêmico presente nos processos de geração, aquisição, uso e difusão do conhecimento. Porém, é relevante mencionar que em razão das especificidades nacionais, a forma como se estabelecem relações de cooperação e interação entre agentes, e entre estes e as instituições, diverge bastante entre os países.

As políticas centradas na promoção de sistemas de inovação e nas relações entre empresas e demais atores diferem das políticas baseadas nas antigas visões dicotômicas e linear da inovação. Quanto à forma, destaca-se a tendência de as políticas focalizarem conjuntos de atores e seus ambientes, visando potencializar, disseminar e tornar mais eficazes seus resultados. Os diferentes contextos, sistemas cognitivos e regulatórios e formas de articulação, cooperação e de aprendizado interativo entre agentes são reconhecidos como fundamentais em geração, aquisição, uso e difusão de conhecimentos, particularmente daqueles tácitos (CASSIOLATO; LASTRES, 2014, p. 398).

No final da década de 1990, a OCDE instituiu um grupo de trabalho (nomeado *Focus Group on Innovative Networks*) com o objetivo de tecer diagnóstico acerca dos processos de inovação em países diversos. Com base numa pesquisa empírica realizada pelo grupo, para um conjunto de países, associada à análise dos dados das pesquisas de inovação, alcançou-se uma série de conclusões, convergentes com os resultados dos trabalhos realizados por Freeman e Lundvall nos anos 1980, listadas a seguir de forma resumida (CASSIOLATO; LASTRES, 2005, p.40):

- As empresas que inovam são mais propensas a estabelecer relações de cooperação;
- Existem peculiaridades relacionadas ao território, face à extensa heterogeneidade existente entre os padrões de cooperação e interação estabelecidos;
- Fatores relacionados, principalmente, à condução das políticas macroeconômicas e de C&T&I, ao padrão de especialização produtiva e ao formato que o arcabouço institucional pode assumir trazem importantes implicações aos SNI's dos diversos países. De fato, os fatores anteriormente mencionados, culminam em diferenças relacionadas '*à extensão, ao motivo e à natureza das colaborações*' (CASSIOLATO; LASTRES, 2005, p. 40);
- Outra importante conclusão foi a de que as ações de interação e cooperação ocorrem substancialmente entre firmas nacionais. Ademais, empresas multinacionais, quando envolvidas em acordos cooperativos nacionais, desempenham um papel secundário⁵.

Outra questão que merece ser enfatizada, quando se trata de uma política de inovação na visão sistêmica, é a observância da existência de convergência entre a política explícita e a política implícita. A política explícita diz respeito às ações de política diretamente orquestradas para a área de C&T, que estão insuladas num plano mais microeconômico. Por seu turno, a política implícita trata da política de gestão macroeconômica, que define os níveis de taxa de juros e de taxa de câmbio, e que impacta a política explícita, maximizando ou minimizando seu desempenho. Coutinho (2005) nomeia de Regime Macroeconômico as ações de política que determinam a taxa de juros e a taxa de câmbio. Cabe esclarecer que o Regime Macroeconômico de um país é definido por fatores de ordem estrutural (especialmente referentes à estrutura produtiva, à estrutura do balanço de pagamentos e à condição fiscal do Estado), política e geopolítica.

Coutinho (2005) definiu a benignidade ou malignidade de um regime macroeconômico de acordo com a forma que determinadas combinações de taxas de juros e taxa de câmbio influenciam na criação de ambientes econômicos positivos ou negativos para o investimento

⁵Cabe destacar esta última evidência como de grande importância aos *policy makers* de países que possuem uma forte atuação de empresas estrangeiras em seu processo de industrialização, e na sua atual dinâmica interna. Ou seja, a observação em discussão faz *jus* às conclusões de List, confirmadas empiricamente e posteriormente pela abordagem de SNI, de que o processo de mudança estrutural é um processo nacional, consciente e orquestrado pelo Estado, por meio de uma série de políticas, sustentadas ao longo de muito tempo. Estas políticas envolvem toda a sociedade e podem contar o apoio externo, cabendo ao Estado a perspicácia de conseguir extrair de agentes estrangeiros ações e recursos que corroborem para o alcance dos objetivos nacionais.

produtivo, a inovação e a eficácia das ações da política para C&T. Por exemplo, uma política de C&T gerida num contexto que se configura por um regime macroeconômico maligno (elevadas taxas de juros e taxa de câmbio sobrevalorizada) terá sua eficácia, no mínimo, aquém do esforço empenhado e, no limite, pode não alcançar nenhuma efetividade.

Não obstante, embora o arcabouço teórico e normativo de SNI estenda sua validade aos países menos desenvolvidos, a efetiva utilização da abordagem sistêmica na concepção das políticas de inovação nestes países ainda é muito limitada. Para começar, sob a abordagem de SNI, o conceito de inovação não se dirige apenas a processos de mudanças radicais na fronteira, sendo a inovação compreendida para muito além das atividades formais de P&D. Com isso, as estratégias das empresas na concepção de novas formas de produzir bens e serviços (mesmo que não sejam inéditas a competidores internos e/ou externos) são consideradas de destacada relevância (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Quanto às ações de política à inovação, outra grande implicação para os países menos desenvolvidos é que, ao tornar a criação, uso e difusão do conhecimento como meta central das ações de política, conferindo à dimensão nacional uma posição fundamental nesse processo, a abordagem de SNI deixa evidente que a aquisição de tecnologia estrangeira não substitui os esforços locais de aprendizado. Isso acontece porque as chances de emparelhamento tecnológico somente ocorrem se o uso efetivo da tecnologia estrangeira tiver como objetivo primordial o seu domínio e aperfeiçoamento, corroborando com os ensinamentos de List (FREEMAN; SOETE, 2008).

O emparelhamento tecnológico será alcançado pela aquisição da capacidade de se criar e de se aperfeiçoar, em contraposição ao simples “uso” de tecnologias importadas. Isto equivale a ser capaz, em alguns casos, de entrar no mercado, seja como imitadores, seja como criadores de novos produtos ou processos [...] (FREEMAN; SOETE, 2008, p. 606).

Esta visão cria uma perspectiva completamente nova para as ações de política nos países menos desenvolvidos ao gerar uma série de novas possibilidades, em contraposição à estratégia de desenvolvimento baseada nas vantagens competitivas estáticas⁶. No entanto, a concepção de uma política constituída a partir de uma abordagem sistêmica ainda é aplicada de forma muito

⁶O referido conceito foi originalmente desenvolvido pelo economista inglês David Ricardo (1985), e posteriormente ganhou outros desdobramentos. Sua conclusão principal é a de que o sistema e as economias individuais obterão ganhos de eficiência se optarem pela especialização produtiva, escolhendo os bens nos quais possuem vantagem relativa na produção. Assim, os demais bens não produzidos internamente deveriam ser obtidos por meio do comércio internacional.

limitada nestes países. Uma série de fatores estruturais corrobora para esta maior dificuldade: a) a instabilidade política, social e econômica é maior nestes países; b) normalmente, nos países menos desenvolvidos, especialmente nos latino americanos, não predominam grandes empresas nacionais de propriedade privada, com P&D profissionalizada, sobretudo nos setores industriais mais dinâmicos; c) as crises fiscais são mais recorrentes nestes países, e resultam no abalo dos esforços públicos de apoio à P&D e ao desenvolvimento da infraestrutura de C&T, agravando ainda mais o problema da ausência/insuficiência de P&D privada.

Do ponto de vista institucional, os países menos desenvolvidos também enfrentam dificuldades maiores que os países desenvolvidos. Dado que a construção e o modo de funcionamento das instituições possuem uma dimensão histórica e cultural (sendo produto da formação política, social e econômica dos países), é comum que os problemas estruturais, que afligem tais países, reflitam-se no seu arcabouço institucional. Desta forma, os processos de cooperação e interação entre agentes, e entre estes e as instituições, deparam-se com um grau maior de dificuldade à sua efetiva operacionalização. E mais, nos países menos desenvolvidos, em que a penetração das empresas multinacionais é muito grande, a complexidade das relações institucionais e políticas e a dificuldade de estabelecer relações de interação e cooperação ampliam-se ainda mais. Vimos, anteriormente, que acordos de colaboração e cooperação são majoritariamente estabelecidos entre empresas domésticas, corroborando com a assertiva antes mencionada.

De acordo com Amsdem (2001), as economias de industrialização tardia, que conseguiram consolidar uma base industrial diversificada, divergem entre si em dois aspectos principais: 1) *A propriedade de suas principais empresas industriais*; e 2) *A profundidade e amplitude de sua P&D*. Ou seja, países nos quais as empresas dominantes são preponderantemente de controle nacional (China, Índia, Coreia e Taiwan), os investimentos totais em P&D tendem a ser elevados - até mesmo porque a própria sobrevivência das empresas depende disso. Em contrapartida, países com baixos investimentos agregados em P&D (Argentina, Brasil e México), estão associados a uma alta incidência de propriedade estrangeira, bem como fusões e aquisições de empresas, controladas majoritariamente por empresas estrangeiras.

Além disso, Amsdem (2001) observa que o processo de globalização não alterou o referido cenário, dado que as empresas multinacionais permanecem conduzindo poucas

atividades de P&D fora de seu país de origem – 12% em média, para as multinacionais sediadas em países que integram a OCDE. Desse modo, não causa surpresa o fato das estatísticas específicas de cada país retardatário denotarem que apenas uma ínfima fração da P&D local seja representada por empresas estrangeiras. Assim sendo, a maior parcela da P&D é realizada por empresas nacionais, públicas ou privadas.

Para além dos problemas estruturais e do atraso tecnológico, que são característicos dos países atrasados, especialmente os latino americanos, cabe destacar que a formulação de políticas de inovação nesses países conta com uma forte influência de agências internacionais. Contudo, a percepção de tais entidades de que o espaço econômico global caminha para uma padronização, e que os processos de desenvolvimento tendem a convergir, gera sérias implicações para as políticas, tornando-as bastante díspares da política de inovação sistêmica.

Esta concepção de desenvolvimento, considerada por agências internacionais, sugere: a) que o espaço econômico global e as instituições são passíveis de padronização; b) que não deve ser considerada a influência direta dos contextos macroeconômico e nacional à política de inovação; c) que, no tocante à formulação e implementação das políticas, essa condução deve ser responsabilidade de agências locais e do terceiro setor, ao mesmo tempo em que esta visão está associada a uma defesa de diminuição da importância do poder do governo nacional; d) que os mercados externos oferecem maiores oportunidades de aprendizado, e por isso a política industrial deve centrar-se nas exportações (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

É possível observar como os pontos ora defendidos pelas agências internacionais destoam da estrutura de política, que conforma a abordagem de SNI. Em primeiro lugar, vimos que a abordagem de SNI refuta a ideia de que as tecnologias e as suas formas de promoção tendam a ser globais, assim como as instituições. Isto porque há o reconhecimento da especificidade local, e de sua importância à concepção e implementação das ações de política. Em segundo lugar, a relevância do poder do governo nacional jamais pode ser desprezada, dada a sua importância à coordenação de uma política sistêmica. Em terceiro lugar, de acordo com a abordagem de SNI, o mercado externo não pode ser necessariamente sobreposto ao mercado interno, dentro dos objetivos da política, corroborando com a visão de List acerca da importância da centralidade do mercado interno na agenda de política (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Sendo assim, segundo Cassiolato e Lastres (2005), embora as propostas de política recomendadas por entidades estrangeiras, tenham passado a dar destaque a variáveis como

conhecimento e inovação, elas permanecem focadas em antigos objetivos, quais sejam utilizar a intervenção estatal para corrigir falhas de mercado e para viabilizar a criação de instituições que contribuam ao bom funcionamento do mercado. Deste modo, o que se tem é a aplicação de posturas tradicionais, camufladas com o emprego de novas abordagens, como por exemplo, a de SNI. Assim, na concepção e aplicação de uma política de inovação, é fundamental ter a clareza que “diferentes concepções sobre inovação [...] levam a percepções sobre o papel dos atores do processo inovativo e proposições de política que são não só divergentes, mas, algumas vezes, antagônicas” (CASSIOLATO; LASTRES, 2014, p. 409).

2.4 A evidência empírica dos países de industrialização tardia em convergência com a abordagem de SNI

Amsdem (2009) faz uma profunda investigação acerca do processo de industrialização de um conjunto de países de industrialização retardatária (localizados na América Latina e na Ásia, basicamente), e suas conclusões são absolutamente convergentes com as prescrições levantadas por List e pela abordagem de SNI. Por essa razão, trataremos de forma breve algumas de suas conclusões.

Amsdem (2009) identifica dois modelos de desenvolvimento dentre os países de industrialização retardatária, que ela denomina de países do ‘resto’: o *modelo da independência*, adotado pelos países asiáticos; e o *modelo integracionista* adotado, sobretudo, pelos países da América Latina. Embora haja convergências entre ambos, as divergências provocam diferenças importantes nos resultados alcançados pelos diversos países.

[...] as condições nacionais e locais podem levar a caminhos completamente distintos e a uma diversidade crescente, em vez da padronização e da convergência sugeridas pelas teses mais radicais sobre a influência da globalização nos sistemas nacionais e subnacionais. Não existe apenas uma solução e receita de políticas, mas sim uma multiplicidade de alternativas, que podem assumir diferentes formas para diferentes sociedades em diferentes locais e momentos (LASTRES *et al.*, 2005, p. 27).

De acordo com Amsdem (2009), a geografia (proximidade com os Estados Unidos ou Japão), a história (experiência manufatureira emigrada ou colonial no pré-guerra) e o nível de desigualdade (baixo ou alto) dividiram os países do ‘resto’ em *dois modelos de desenvolvimento: o integracionista e o independente*. Apesar de em ambos a industrialização ter se dado por

intermédio dos Estados desenvolvimentistas e sob dependência tecnológica, por meio de compras maciças de tecnologia, no modelo independente, a prioridade pela formação de empresas líderes nacionais privadas na indústria e os estreitos limites impostos ao investimento estrangeiro, facilitaram a formação de habilidades nacionais e capacitações tecnológicas. Não é por acaso que todos os países do "resto" que passaram a 'fazer' tecnologia e penetraram nos setores de alta tecnologia eram "adeptos" do modelo de desenvolvimento independente. Além disto, as mudanças geopolíticas e geoeconômicas a partir do desmantelamento do padrão monetário internacional, estabelecido em Bretton Woods, impactaram muito mais negativamente os integracionistas que os independentes.

Quanto aos países caracterizados pelo *modelo de desenvolvimento integracionista*, basicamente os países industrializados da América Latina, seus projetos de industrialização foram baseados no investimento estrangeiro e nas empresas estatais, impedindo, com isso, a consolidação de empresas líderes nacionais privadas, sobretudo nos setores industriais mais dinâmicos (como, por exemplo, bens de capital e bens de consumo durável). No caso do Brasil, especialmente, houve uma espécie de 'especialização', por meio da qual as estatais atuaram basicamente nos setores responsáveis pela oferta de matérias-primas e infraestrutura, enquanto as subsidiárias de multinacionais dominaram os setores industriais tecnologicamente mais dinâmicos e de produção diversificada (como, por exemplo, os bens de capital e os bens duráveis).

Desta forma, a atividade de P&D destas economias sempre foi atrofiada e escassa, tendo em vista que, como parte das estratégias empresariais das multinacionais, a descentralização da produção não era acompanhada de uma descentralização das atividades e recursos de P&D. Com isso, nos setores industriais mais dinâmicos, os países latino-americanos jamais adquiriram habilidades nacionais suficientes para "fazer" tecnologia. Além disso, com a privatização de parcela importante das empresas estatais, as empresas estrangeiras passaram a gozar ainda mais poder e importância na dinâmica nacional, sem, no entanto, alterarem sua tão antiga estratégia no tocante à P&D.

Isso quer dizer que nenhum dos países identificados com o modelo integracionista alcançou emparelhamento tecnológico com as economias avançadas. Em função de características histórico-estruturais que remontam sua formação econômica e do modo como foram inseridos no comércio internacional, tais países não conseguiram erguer grandes empresas

industriais nacionais. Deste modo, a construção de capacidades tecnológicas nacionais ocorreu, sobretudo, nos setores dominados pelas empresas estatais. Sendo assim, os países do modelo integracionista permanecem dependentes da tecnologia estrangeira e enfrentam enormes dificuldades/desequilíbrios em termos de construção/difusão de capacitações tecnológicas nacionais, e tudo isso se traduz na permanência/agravamento do brutal déficit estrutural verificado nos balanços de pagamentos destas economias.

Em contrapartida, alguns países asiáticos, identificados com o modelo da independência, alcançaram êxito quanto ao emparelhamento tecnológico e na construção de habilidades nacionais. Isto é, o modelo da independência parece figurar como a alternativa mais exitosa. Porém, duas observações são fundamentais na ponderação da referida constatação. A primeira é que os países não escolheram optar dentre os dois modelos de desenvolvimento identificados por Amsdem. Isto decorreu de características que remontam a sua experiência manufatureira original, isto é, sua formação econômica e social. O segundo fator de ponderação é que todos os países do modelo da independência que alcançaram ‘independência tecnológica’ (Coréia, Taiwan, e a China por último e em construção) tiveram uma experiência manufatureira colonial vinda do Japão. Especialmente na Coréia, o modelo de desenvolvimento japonês foi replicado de modo ainda mais severo e extenso.

Percebe-se, tanto nas ideias de List quanto no âmbito do arcabouço de SNI, que o emparelhamento tecnológico não pode ser alcançado apenas com a importação de tecnologia estrangeira e a submissão da economia interna à competição externa. Muito longe disso, para que o *catch up* tecnológico se torne possível, vimos como é compulsória a construção de capacitações nacionais, que devem ir além da compreensão acerca do uso da tecnologia estrangeira, mas ser capazes de dominá-la e aperfeiçoá-la. Isto ocorre por meio de um profundo e extenso pacote de política orquestrado pelo Estado.

Portanto, pode-se afirmar que o estudo de Asmdem (2009), para as economias de industrialização retardatária, representa mais uma evidência empírica a reafirmar as assertivas, prescrições e conclusões presentes na abordagem de SNI. Não obstante, e em convergência com a abordagem de SNI, a história (incluindo a geopolítica e o modo de inserção no comércio internacional) proporciona um papel fundamental em relação às possibilidades de que cada país dispõe para criar as habilidades e capacitações nacionais necessárias para o salto qualitativo. As condições históricas/geopolíticas favorecem ou dificultam a forma de agir, a partir das condições

estabelecidas, bem como ampliam ou diminuem as dificuldades pré-existentes. A história vem mostrando que os processos políticos, econômicos, culturais e sociais dos países latino americanos os distanciam cada vez mais da construção das condições internas para o alcance de um emparelhamento tecnológico com as economias avançadas.

As políticas de Estado desempenham papel-chave para o desenvolvimento das nações, principalmente na indução do desenvolvimento de seus sistemas de produção e inovação. Em primeiro lugar, objetiva-se assegurar as condições básicas de um quadro político e macroeconômico favorável à conformação de regime benigno e capaz de estimular o desenvolvimento produtivo e inovativo [Coutinho (2003)]. Em segundo lugar, a articulação de uma estratégia convencional de desenvolvimento capaz de ser implementada [Erber (2011)]. Além disso, destacam-se também os objetivos de fortalecer os vínculos produtivos, os processos de aprendizado e de criação e acumulação de capacitações produtivas e inovativas (CASSIOLATO; LASTRES, p. 395-396).

Por exemplo, no caso do Brasil e dos demais países latino-americanos industrializados, seus SNI's foram constituídos no âmbito dos seus processos de industrialização, denominados de processo de industrialização por substituição de importações (PSI). Em linhas gerais, foi o setor público que desempenhou o papel mais dinâmico na constituição e efetivação dos seus SNI's, tendo em vista que parcela substancial das atividades de P&D era desempenhada por instituições públicas (fossem institutos de pesquisa, universidades ou empresas estatais). O treinamento e formação de pessoal também era atribuição quase exclusiva do setor público. Além disso, quando comparados com os países da OCDE e do Sudeste Asiático, os gastos com C&T e com P&D dos países latino-americanos eram e permanecem sendo ínfimos (CASSIOLATO; LASTRES, 2000).

Ademais, a industrialização destas economias assentou-se na aquisição de tecnologias já bem amadurecidas, não exigindo destes países massivos investimentos em capacitação. Para agravar ainda mais a situação, não havia investimentos em capacitação com vistas a estimular a criação de novas tecnologias. O elevado crescimento econômico experimentado por estes países no período do seu processo de industrialização (denominado de processo de industrialização por substituição de importações) não denunciou o grave equívoco cometido na estratégia implementada, qual seja, não levantar esforços e recursos ao desenvolvimento de atividades inovadoras e construção de competências nacionais (CASSIOLATO; LASTRES, 2000).

Na verdade, a ideia de industrialização empreendida nestes países foi assentada na visão, no mínimo ingênua, de que bastava atrair a tecnologia e o investimento estrangeiros. Ainda mais embaraçoso foi esta visão ser reafirmada nas reformas de 1990, quando se acreditou que as

reformas liberalizantes iriam atrair o investimento estrangeiro, e que isto seria suficiente para restabelecer o crescimento econômico. Dessa maneira, o agravamento em negligenciar a criação de habilidades nacionais e capacidades inovativas pelas empresas locais vem gerando profundas implicações negativas, contribuindo decisivamente ao truncamento dos SNI's desses países. Com efeito, em consonância com a abordagem de SNI e de outras abordagens e vertentes teóricas que conformam a heterodoxia do pensamento e teoria econômicas, a tecnologia e o conhecimento estão longe de se difundirem de forma equânime dentro da economia global.

Desse modo, as reformas de Estado e do mercado empreendidas nos anos 1990 culminaram numa maior fragilização dos SNI's dessas economias, bem como das empresas locais. Primeiro, porque a redução dos gastos públicos ao financiamento das atividades científicas e tecnológicas não foi compensada por um crescimento dos gastos privados. Além do mais, a queda no gasto público foi acompanhada pela privatização parcial de instituições públicas de C&T, tornando-as dependentes de recursos privados para funcionarem (CASSIOLATO; LASTRES, 2000).

No Brasil, a dinâmica dos investimentos em desenvolvimento tecnológico segue necessariamente essa tendência global de transição de estratégia. Esperava-se que a abertura dos anos 1990 fosse motivar esforços inovativos e tecnológicos de firmas estrangeiras, contribuir para uma mudança estrutural e para reduzir o déficit comercial por meio do aumento das exportações. No entanto, os novos investimentos foram em grande parte *marketseeking*, voltados para a exploração das oportunidades oferecidas pelo mercado interno (incluindo o Mercosul), e concentraram-se na aquisição de empresas locais, tendo se realizado muito pouco investimento novo. Assim, as transformações por que passam economia e sociedade globais a partir da crescente financeirização recolocam na agenda do desenvolvimento elementos já presentes nos debates realizados nos anos 1960 e 1970 (CASSIOLATO; LASTRES, 2014, p. 406).

Em segundo lugar, ao ter estimulado/facilitado as importações, o processo de liberalização acabou tornando ainda menor o uso de capacitações técnicas e de engenharia locais, já que cada vez mais as capacitações produtivas são estabelecidas através de equipamentos e matérias-primas importados. Estruturalmente, isto culminou na destruição de um imenso número de empresas nacionais de pequeno e médio porte, que funcionavam como fornecedoras de grandes empresas estrangeiras. Nesse caso, às firmas locais de pequeno e médio porte tem restado a dissolução ou a absorção por multinacionais. As firmas sobreviventes apresentam um crescimento ínfimo, quando não é nulo. Ou seja, os esforços tecnológicos erguidos outrora foram amplamente destituídos (CASSIOLATO; LASTRES, 2000).

O resultado líquido é que o capital tecnológico assim como parte importante da capacitação dos recursos humanos gerados e acumulados desde o período de substituição de importações tornaram-se obsoletos no período atual. Assim, a preocupação com os ajustes macroeconômicos de curto prazo (foco central da visão neoliberal) tem trazido imenso impacto na acumulação de capacitações que a longo prazo são essenciais para o desenvolvimento econômico (CASSIOLATO; LASTRES, 2000, p. 247).

Cassiolato e Lastres (2014) retomam um outro trabalho de Erber, produzido em 1999, no qual ele investiga a política tecnológica e de inovação implementada na América Latina, nos anos 1990. Uma das principais conclusões auferidas por Erber, já citada anteriormente, foi que, “um dos principais objetivos das políticas científicas e tecnológicas dos países da região passou a ser o aumento da participação privada no financiamento e na execução de atividades de C&T sob a percepção de que a empresa privada deva ser o motor do desenvolvimento tecnológico” (CASSIOLATO; LASTRES, 2014, p. 400).

Nesse ponto, de acordo com Erber, este objetivo não possui nenhum ineditismo, tendo em vista que o Estado desenvolvimentista empenhou um grande esforço para implementá-lo, mas não obteve êxito. Erber atribui tal insucesso a causas de ordem estrutural, tais como:

Entre estas destacam-se a composição da estrutura produtiva, em que os setores intensivos em tecnologia têm pequeno peso; a dominância da importação de tecnologia, fruto da gravitação de empresas internacionais e do tamanho reduzido das empresas nacionais; a configuração incompleta do mercado de capitais, onde faltam mecanismos de risco e a reduzida competição entre as empresas. Os reformistas dos anos noventa ignoraram a primeira, agravaram a segunda, não resolveram a terceira e concentraram-se na última causa (ERBER, 1999 *apud* CASSIOLATO; LASTRES, 2014, p. 400-401).

Outro grande obstáculo é que, no Brasil, os diferentes instrumentos de apoio à C&T e inovação, ofertados ao setor produtivo, são muito pouco explorados por este, criando a ideia de um aparente paradoxo de que, embora os mecanismos de política existam e sejam bem modelados, possuem resultados inócuos em virtude da indiferença ou falta de receptividade do setor produtivo. Neste sentido, o paradoxo é apenas aparente, e reside na falta de compreensão acerca da necessidade de existir convergência das políticas implícitas com a política explícita de C&T&I.

Na verdade, as políticas implícitas são tão relevantes para as estratégias tecnológicas e de inovação empresariais quanto as políticas explícitas, isto é, aquelas especificamente orientadas para a tecnologia e a inovação. Cassiolato e Lastres (2014, p. 401) afirmam que, de acordo com Erber (1983), “as políticas implícitas no Brasil não só não contribuem para a promoção do

desenvolvimento tecnológico por parte das empresas, mas, ainda mais importante, tendem a inibi-lo e limitá-lo”. Este é um problema antigo e permanente, e relaciona-se também a questões de ordem estrutural. Dessa maneira, a persistência na via de desenvolvimento através do investimento estrangeiro surge como a única alternativa existente, entretanto, a história demonstra, pelos motivos já explicitados ao longo deste capítulo, a sua notória inoperância, frente ao objetivo que se propõe cumprir: o emparelhamento tecnológico nacional.

A partir da década de 2000, o Brasil vem tentando implementar uma política industrial, mesmo que timidamente, em termos de aumento de recursos e sustentabilidade das ações, e alguns resultados em setores específicos vêm sendo alcançados. Conforme veremos adiante, a política industrial que tem sido aplicada ao complexo econômico-industrial da saúde no Brasil, desde 2004, busca incorporar esta visão sistêmica. Tal esforço fica evidente tanto pelo empenho de integrar a política industrial para a área de saúde com a política de saúde, unificando interesses econômicos e sociais, quanto pela variedade de agentes, ações, instituições e fontes de financiamento empregados na constituição e implementação da política⁷. Todavia, a incongruência da política implícita com a política explícita permaneceu sem resolução, limitando os resultados da política.

2.5 Complexo Econômico Industrial da Saúde – CEIS: uma visão sistêmica para a saúde e uma agenda de política

O conceito de CEIS deriva-se da visão sistêmica de política e imprime um olhar multifacetado à saúde, ao reconhecê-la como direito fundamental, integral e equânime, e, ao mesmo tempo, como campo de geração de investimento, emprego, renda e inovações. A construção do conceito tem como pano de fundo a condição estrutural da economia brasileira, caracterizada pela exclusão social, brutais desigualdades econômica, social e regional, precariedade na estrutura produtiva e atraso tecnológico. Desta forma, defende-se explorar o

⁷Szapiro *et al.* (2014) sintetiza e analisa a política de inovação brasileira desde 2004 e compara os casos setoriais de saúde e telecomunicações, identificando o caráter sistêmico na política industrial e de inovação para a saúde, ao contrário do que ocorreu no setor de telecomunicações.

potencial econômico das indústrias voltadas à produção de bens e serviços de saúde, com vistas a garantir a sustentabilidade do SUS⁸ nos prazos médio e longo.

Como o conceito foi criado a partir da situação presente no Brasil, e um dos cortes teóricos que o sustenta é a teoria neoschumpeteriana e a abordagem de SNI, privilegia como elemento crítico a atividade produtiva e a capacidade inovativa, medida pela capacidade empresarial de transformar conhecimento em novos produtos e/ou processos, ou melhorar de maneira significativa os produtos e processos existentes. Além da corrente neoschumpeteriana e evolucionária, o conceito foi erguido baseando-se nas premissas das abordagens estruturalista e marxista, e, por isto, privilegiam-se os fatores de ordem histórico-estrutural, que remontam à nossa formação econômica, política e social (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA, 2003).

Deste modo, este subitem objetiva aprofundar as visões analítica e normativa que conformam o conceito de complexo econômico industrial da saúde – CEIS, constituído a partir de uma visão sistêmica da inovação e do papel multifacetado da saúde ao desenvolvimento social e econômico do país. A construção do conceito também tem como pano de fundo a condição atual da indústria farmacêutica nacional e, por isto, conjuga ao seu papel analítico uma importância normativa, ao conformar uma agenda de política industrial, que, associada à política de saúde, visa colocar a saúde como um dos eixos principais do desenvolvimento nacional.

O conceito de CEIS constrói em torno da área de saúde uma agenda de política industrial e vai mais além, propondo colocar a área de saúde como o eixo central de um plano de desenvolvimento para o país. Isso ocorre em decorrência de que a crescente demanda por saúde e a imprescindibilidade na natureza do seu consumo faz com que a saúde constitua parcela importante dos sistemas de proteção social, e a sociedade organizada não cesse em pressionar constantemente o Estado pelo acesso indiscriminado à saúde e melhorias em sua qualidade. O resultado desta ininterrupta luta política e social culminou numa intervenção intensa e extensa dos Estados, seja como promotores, seja como reguladores em saúde (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA *et al.*, 2003; VIANA; ELIAS, 2007).

⁸ Emergiu no Brasil, ainda na década de 1970, um movimento social liderado por médicos sanitaristas e outros profissionais da área de saúde, posteriormente denominado de Reforma Sanitária. A ação política desse movimento promoveu a saúde, na Constituição de 1988, à condição de direito fundamental, de acesso universal e dever do Estado. Foi a regulamentação desse direito constitucional que resultou na criação do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei Orgânica nº. 8.080, em 1990.

Contudo, para que os serviços de saúde possam ser realizados e os indivíduos, ao demandarem cuidados nas instituições prestadoras de serviços em saúde (hospitais, ambulatórios e clínicas), sejam atendidos, é necessária a produção de uma imensa quantidade de bens oriundos de setores industriais distintos, que, são organizados sob a lógica capitalista de produção e inovação, e empregam rotas tecnológicas diferentes. Estes setores industriais são organizados em dois grandes blocos, de acordo com as rotas tecnológicas e de conhecimento que utilizam.

O primeiro grande bloco é dado pelas indústrias de base química e biotecnológica, responsável pela produção de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Neste bloco, a indústria farmacêutica é a líder, sendo formada por grandes oligopólios internacionalizados que dominam o mercado mundial, todos originários de países da OCDE. Constitui uma indústria intensiva em conhecimento e tecnologia, e o processo de inovação ocorre por meio de forte articulação entre a base produtiva e a infraestrutura de ciência e tecnologia e as universidades. Os gastos em P&D são elevadíssimos, perfazendo entre 15% a 20% das receitas das multinacionais farmacêuticas, e a busca por inovação é o motor do setor, com vistas a ampliar parcelas de mercado e ganhar espaço na luta competitiva travada nessa esfera (VARGAS, 2013; GADELHA *et al.*, 2009; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004; ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

O segundo bloco é constituído pelas indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais, que aglomera as indústrias de equipamentos mecânicos e eletrônicos, próteses e órteses e materiais de consumo. Neste grupo, a indústria líder é a de equipamentos, que tem utilizado cada vez mais os conhecimentos oriundos das novas tecnologias da microeletrônica. Também é constituída de forma oligopólica, através da qual multinacionais oriundas de países da OCDE concentram parcela significativa da produção e comercialização global. Tanto o subsetor de base química e biotecnológica quanto o subsetor de base eletrônica e mecânica são intensivos em conhecimentos das rotas tecnológicas denominadas portadoras de futuro, incluindo-se, além daquelas já mencionadas, a nanotecnologia e os novos materiais.

Isto posto, diante da intensidade de P&D&I que caracteriza ambos os setores e da complexa articulação institucional que caracteriza os processos de inovação nestes setores industriais, eles constituem permanentemente uma prioridade das agendas de política industrial dos Estados nacionais, sejam de países avançados (como, por exemplo, Estados Unidos, Japão e Alemanha), sejam de países que estão buscando o emparelhamento tecnológico com os

desenvolvidos (como, por exemplo, Índia e China) (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002; GADELHA *et al.*, 2009).

Embora os setores antes mencionados utilizem conhecimentos e tecnologias oriundos de distintas rotas tecnológicas e de conhecimento, a produção resultante em ambos conflui para o setor de serviços saúde. O setor de serviços em saúde é impactado pelas inovações dos setores industriais, que lhes fornecem os bens necessários ao atendimento da demanda por saúde, bem como afeta a dinâmica inovativa de tais setores. É justamente esta organicidade que o setor de serviços possui, ao utilizar a produção dos setores industriais, que cria a possibilidade de defini-los como um complexo econômico industrial da saúde (CEIS).

Igualmente, o conceito foi construído considerando uma visão estruturalista do modelo de desenvolvimento brasileiro, criando o elo entre saúde e desenvolvimento com base no referido arcabouço teórico. Esse elo, numa perspectiva estruturalista, parte da consciência que o padrão tecnológico nacional é dissociado do padrão da demanda efetiva. O que ocorre é que a precariedade da base produtiva legitima a brutal desigualdade social, econômica e regional, criando o que Celso Furtado denominou de processo de causação circular (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA *et al.*, 2003; GADELHA, 2007)

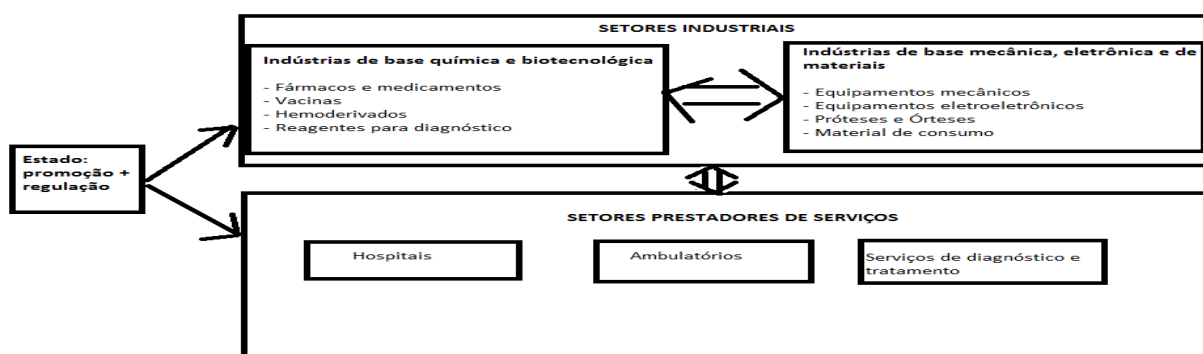
Assim sendo, as ideias que permeiam a noção de Complexo Produtivo da Saúde constituem um esforço para costurar o elo saúde-desenvolvimento retomando uma perspectiva estruturalista contemporânea que incorpora os dois grandes pontos frágeis de nosso modelo de desenvolvimento: uma estrutura produtiva pouco densa em conhecimento – agora a assimetria não é mais entre indústria e agricultura, mas sim entre atividades densas em conhecimento e atividades sem grande valor agregado - e um sistema econômico e social desigual e excludente (GADELHA, 2007, p. 11).

Nesse caso, embasado nesta visão estruturalista e neoschumpeteriana que conforma o conceito de CEIS:

O desafio que se coloca para um aprofundamento da Reforma Sanitária em bases contemporâneas é o de pensar, articular e implementar, a um só tempo, os princípios constitucionais de universalização, de equidade e de integralidade do sistema de saúde com uma transformação profunda da base produtiva, tendo o Complexo da Saúde como um elo forte e estratégico da economia brasileira. Esta transformação implica em elevar o peso dos segmentos produtivos de bens e serviços de saúde que atendem demandas sociais e que incorporam um grande potencial de inovação e de transformação nos novos paradigmas tecnológicos (GADELHA, 2007, p. 12).

A ação regulatória do Estado, que alcança tanto o setor de prestação de serviços em saúde quanto os setores industriais responsáveis pela produção dos bens em saúde, também denota a ideia de complexo. Assim, o complexo econômico industrial da saúde – CEIS é definido como “um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais e/ou de conhecimento e tecnologias)” (GADELHA, 2003, p. 15).

Figura 1 – Caracterização do CEIS



Fonte: Elaborado a partir de Gadelha (2003).

Uma das principais virtudes do conceito de CEIS é que ele privilegia tanto a dimensão social da saúde, vendo-a como um direito de cidadania, quanto sua dimensão econômica, sendo um espaço para a geração de renda, emprego, investimento, inovação e acumulação de conhecimento. Neste sentido, o conceito de CEIS propõe a substituição da visão setorial da saúde por uma visão sistêmica, segundo a qual a saúde deve ocupar papel central numa estratégia de desenvolvimento nacional que amenize a dependência externa e tecnológica do Brasil nas indústrias que compõem o CEIS (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA *et al.*, 2003).

[...] Em substância o que se está apontando é a necessidade de uma mudança profunda na estrutura econômica brasileira que permita, mediante um intenso processo de inovação, adensar o tecido produtivo e direcioná-lo para compatibilizar a estrutura de oferta com a demanda social de saúde. Aqui chegamos a uma visão alternativa do vínculo entre saúde e desenvolvimento. A saúde possui uma dupla dimensão na sua relação com o desenvolvimento. Numa primeira vertente, e concordando com o “consenso” já mencionado, é parte do sistema de proteção social, constituindo um direito de cidadania inerente ao próprio conceito de desenvolvimento. Numa segunda vertente, a base produtiva em saúde – de bens e serviços – constitui um conjunto de setores de

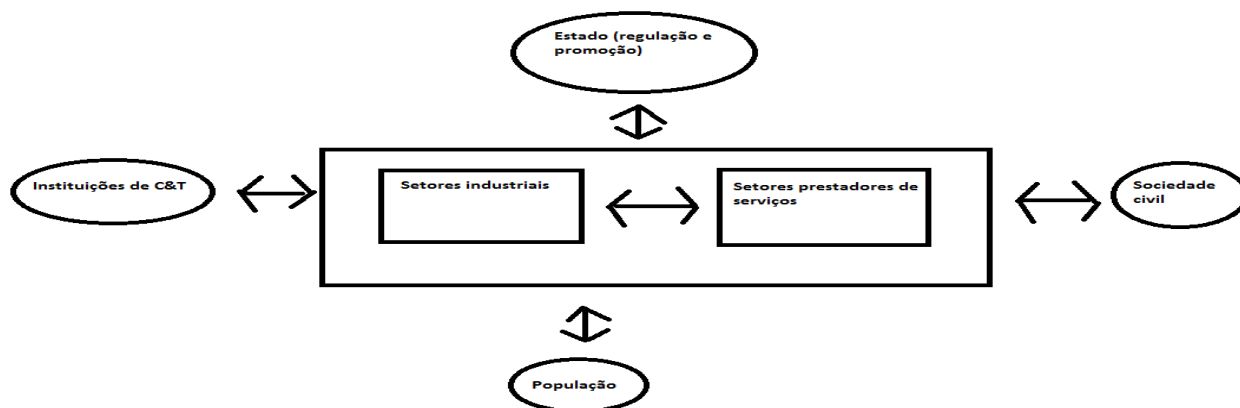
atividade econômica que geram crescimento e possuem uma participação expressiva no PIB e no emprego (respectivamente, em torno de 8% e de 10% nos empregos formais qualificados) que podem representar uma diferenciação profundada estrutura produtiva brasileira. Esta diferenciação, que representa um enorme esforço de inovação, é fundamental para viabilizar o consumo social de massa de bens e serviços, contribuindo para dotar o País de uma base produtiva adequada para uma sociedade mais equânime (GADELHA, 2007, p. 10-11).

Considerando como válido o princípio da demanda efetiva⁹, o qual considera que, numa economia de mercado, o investimento, o emprego e o produto são determinados pelo nível de demanda efetiva, e analisando os dados demográficos e epidemiológicos, a saúde assume uma importância ainda maior. Isto porque os dados demográficos e epidemiológicos (mundiais e nacionais) apontam para uma tendência contínua e acelerada de envelhecimento populacional, somada a uma prevalência das doenças crônicas. Com isso, a tendência é que cada vez mais os indivíduos, embora tenham ampliado sobremaneira a expectativa de vida, passem uma parcela significativa deste tempo doentes e, por essa razão, necessitem demandar bens e serviços em saúde frequentemente, durante longo intervalo de tempo de vida e de forma contínua (GADELHA; CARVALHO; PEREIRA, 2012; CESSÉ, 2007).

A visão setorial da saúde é ainda considerada limitada quando se vislumbra o arcabouço político e institucional que conforma o complexo. Conforme mostra a figura 2 abaixo, interferem de forma decisiva na dinâmica do complexo: as instituições de C&T, fundamentais nos processos inovativos; a população, demandando bens e serviços em saúde, independentemente de sua posição de classe e nível de renda; a sociedade civil organizada, lutando para que o acesso à saúde figure como um direito universal, integral e equânime; e, por último, o Estado, que atua tanto como promotor (ao ser responsável pelo financiamento e/ou produção em saúde), quanto como regulador (ao buscar a minimização dos conflitos e das contradições patentes entre as lógicas sanitária e de mercado que são marcantes na área) (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA *et al.*, 2012; GADELHA *et al.*, 2003).

Figura 2 – Arranjo político e institucional do CEIS

⁹Sobre o princípio da demanda efetiva, ver Keynes (1936) e Kalecki (1965).



Fonte: Elaborado a partir de Gadelha (2003).

O conceito de CEIS também se propõe a atenuar a dicotomia entre as lógicas social e sanitária e as lógicas do mercado e da acumulação capitalista, considerando que a visão da saúde construída pelo conceito contempla ambos os aspectos. Neste ponto, o conceito de CEIS propõe uma convergência entre a política nacional de saúde e a política industrial para o desenvolvimento do complexo. Isto porque o desenvolvimento das indústrias do complexo, que as torne modernas, inovadoras e condizentes com as exigências das agências de regulação nacional e internacionais, é condição necessária para o cumprimento dos objetivos de universalidade, integralidade e igualdade que uma política nacional de saúde deve incorporar. (GADELHA, 2003; GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA *et al.*, 2003).

No caso do Brasil, a situação das contradições antes evidenciadas coloca-se de forma muito mais acirrada em comparação com as economias avançadas. Nos países da OCDE, o Estado é responsável pela maior parte dos gastos em saúde, financiando em torno de 70% dos gastos totais (com exceção dos Estados Unidos); além disto, possuem um complexo industrial dinâmico e inovativo. Em contraposição a isso, no Brasil, o Estado financia pouco mais de 40% do gasto total em saúde, apesar da conquista social que o SUS representa. Ademais, o complexo econômico industrial da saúde apresenta um elevado grau de vulnerabilidade externa e tecnológica, com profundo atraso na absorção dos paradigmas da biotecnologia, química fina, novos materiais e da microeletrônica, caracterizando-se ainda pela fraca dinâmica inovativa dos setores produtores e uma precária relação entre estes e a infraestrutura de C&T (GADELHA *et al.*, 2009; VARGAS, 2013; VARGAS *et al.*, 2012; GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004).

Sendo assim, o conceito de CEIS traz para o centro do debate a urgência de atrelar a política nacional de saúde com uma política industrial para o complexo produtivo nacional em saúde. Do contrário, os objetivos que estão na origem do SUS (de ser um sistema equânime, universal e integral) jamais se poderão concretizar, e, mais que isto, as conquistas já alcançadas ficarão sob risco. A razão disso é que o atendimento da política de saúde no país tem sido feito a partir de um crescente déficit comercial, que, no início da década de 1990, girava em torno de US\$ 700 milhões (GADELHA, 2006) e, no ano de 2013, atingiu US\$ 11,6 bilhões (OLIVEIRA, 2015).

[...] Pensar saúde não apenas como ausência de doença e sim como qualidade de vida - uma percepção arraigada no campo da saúde coletiva, remete para seguinte pergunta: pode-se dizer que um país e um povo pobre, dependente, desigual, sem acesso a conhecimento, com condições precárias de trabalho e sem capacidade de aprendizado, mas que venha elevando sua expectativa de vida, é saudável? Eu acho que não. A agenda de saúde tem que sair de uma discussão intrínseca, insulada e intra-setorial e entrar na discussão do padrão do desenvolvimento brasileiro. **Ou seja, a saúde como qualidade de vida implica pensar em sua conexão estrutural com o desenvolvimento econômico, a equidade, a sustentabilidade ambiental e a mobilização política da sociedade. A saúde, nesta perspectiva, se torna parte endógena de discussão de um modelo econômico de desenvolvimento** (GADELHA, 2007, p. 7-8, grifo nosso).

Desta forma, a concepção de CEIS embasa uma agenda de política industrial que deve atuar de forma sistêmica, como a construção do próprio conceito é feita. Com isto, defende-se colocar a saúde no centro de uma política de desenvolvimento nacional, dadas as características presentes no setor de saúde, conforme já vimos, e a necessidade de incorporar os conhecimentos e tecnologias das rotas tecnológicas portadoras de futuro, presentes de forma intensa nos setores industriais do complexo.

Deste modo, muito mais do que ações de caráter horizontal, no âmbito do conceito de CEIS, defende-se uma política industrial ativa, com ações e medidas de caráter vertical e que englobem geração de capacidade produtiva, modernização das instalações, investimento para cumprimento das exigências regulatórias (nos âmbitos nacional e internacional), investimento em capacitação tecnológica, medidas de incentivo e regulação para que a base de conhecimento resultante da pesquisa científica possa se transformar em inovação (para isto é fundamental uma legislação que aproxime a base empresarial das universidades e da infraestrutura de C&T), capacitação de força de trabalho, política de financiamento, política comercial, dentre outras medidas.

Além das ações de caráter seletivo, em várias frentes, e da necessária articulação institucional (entre instituições existentes, bem como da criação de novas instituições ou institucionalidades, sempre que se fizer necessário), defende-se que as ações de caráter horizontal ou genérico também são importantes, sempre que promovam melhoria no ambiente institucional, regulatório e na infraestrutura física, por exemplo. De fato, descarta-se a visão de que há um *trade-off* entre as ações de política industrial de caráter horizontal ou seletivo. Pois, se, de um lado, as ações de caráter genérico podem repercutir nos diversos setores industriais de forma distinta, de outro lado, as ações de caráter seletivo são necessárias, tendo em vista as características díspares dos setores industriais (seja em termos da forma como ocorre a concorrência, diferenças de ordem tecnológica e de como se absorve o progresso técnico, de dinâmica inovativa etc.). Além dos fatores mencionados antes, os próprios objetivos que norteiam a política industrial posta em ação, exigem a escolha de setores, indo muito além da aplicação de um conjunto genérico de medidas. É importante mencionar ainda que a política macroeconômica, denominada também de política implícita, conforme já foi explicitado nesse capítulo, fornece condições mais ou menos favoráveis ao êxito da política industrial, tendo em vista que determina a taxa de juros, a taxa de câmbio e as condições fiscais, variáveis estas cruciais à dinâmica de crescimento econômico do país e à manutenção da estabilidade monetária, econômica e política¹⁰ (GADELHA, 2001).

2.6 Conclusão do capítulo

A abordagem de SNI assenta sua base nas ideias de List, para quem somente o erguimento de um sistema nacional de forças produtivas seria capaz de dotar um país de poder político e econômico, e, portanto, dotá-lo de soberania perante às demais nações. Associada à importância do território e da nação, List também apontou a importância de educar e formar a população, haja vista que a capacidade mental dos trabalhadores, traduzida em sua capacidade inventiva, era o principal patrimônio da nação. Isto porque seria na capacidade mental do trabalhador que se encontraria o potencial gerador de riqueza, sendo, portanto, mais valorosa que a própria riqueza produzida. Todavia, List advertiu que existiam profundas assimetrias de poder

¹⁰No caso do Brasil, a política macroeconômica baseada no tripé superávit primário/câmbio flutuante/metad de inflação imprime uma série de condicionantes/entraves/bloqueios a qualquer agenda de política industrial que seja executada (COUTINHO, 2005).

político e econômico entre as nações, e que as nações mais ricas e poderosas não desejavam ser alcançadas pelas nações mais atrasadas. Desta feita, às nações atrasadas, dotadas de ‘potencial’ manufatureiro, cabia o esforço de erguer um sistema manufatureiro nacional, na contramão das forças tradicionais da geopolítica. E, nesse processo, o Estado era o agente que dava direção e organicidade.

Logo, é partindo da visão de desenvolvimento que List construiu que a abordagem de SNI foi erguida, associada à abordagem neoschumpeteriana e ao estruturalismo latino americano. Dessa maneira, para a abordagem de SNI, as nações desenvolvem-se na medida em que conseguem implementar políticas nacionais focadas na criação de capacidade inovativa e inventiva autóctones. Para tanto, é importante que toda a sociedade seja envolvida, que todos os subsistemas, com seu conjunto de agentes e instituições, desempenhem algum papel importante nessa construção. Isso decorre da compreensão que a inovação constitui um processo social complexo e, portanto, para que a ‘caixa preta’ da inovação seja efetivamente aberta, é preciso envolver toda a sociedade por meio da consolidação de um projeto nacional de desenvolvimento.

Com isso, faz-se necessário a concepção de uma política sistêmica de inovação, que combine os distintos subsistemas (com seus agentes e instituições) e os diversos instrumentos de política. Cabe mencionar ainda que a política implícita desempenha papel de grande relevância nesse processo, tendo em vista que os efeitos da gestão macroeconômica impactam a sociedade como um todo, ao começar pelo seu impacto nas decisões de investimento das firmas.

Um traço estrutural característico de uma economia subdesenvolvida é a dissociação entre o padrão tecnológico nacional e o padrão da demanda efetiva. Olhando o Brasil especificamente, pode-se notar que o projeto de industrialização implementado não foi capaz de corrigir esta característica marcante, que remonta à sua formação econômica e social. Não obstante, essa assimetria, que se traduzia entre agricultura e indústria, atualmente se estabelece entre atividades densas em conhecimento e atividades com baixo valor agregado.

Essa falta de convergência entre o padrão produtivo e o perfil das demandas nacionais estende-se com as mesmas características e agravantes para o setor de saúde. Assim, o cumprimento da demanda por saúde exige um volume crescente de importações, culminando num crescente déficit comercial. No entanto, mais de 75% (OLIVEIRA, 2015) desse déficit comercial é proveniente da demanda por bens das indústrias de base química e biotecnológica, e

especialmente à indústria farmacêutica, evidenciando o atraso tecnológico nacional e a consequente fragilidade que isso imprime à sustentabilidade do SUS.

Foi partindo dessa constatação, e da mesma base teórica que conforma a abordagem de SNI, que o conceito de CEIS foi consolidado. Dessa forma, o conceito de CEIS capta o caráter multifacetado da saúde, ou seja, sua importância social e direito de cidadania, defendendo seu caráter universal, integral e equânime. Ao mesmo tempo, reconhece a importância econômica da saúde como geradora de emprego, renda, investimento, e, mais importante, um campo vasto para a geração e difusão de inovações. Isto porque o efetivo atendimento da demanda por saúde exige a produção de uma vasta quantidade de bens e serviços. Além disso, parte expressiva dessa gama de bens provém de plataformas tecnológicas portadoras de futuro e possuem uma alta densidade de conhecimentos científicos e tecnológicos.

Diante das características inerentes do setor saúde e da necessidade, cada vez mais urgente, de corrigir os problemas estruturais da economia brasileira, o conceito de CEIS traz uma abordagem analítica e normativa que defende que a saúde seja o eixo central de um projeto nacional de desenvolvimento. Na verdade, a inovação é considerada como a força motriz do desenvolvimento econômico. Sendo assim, no âmbito do conceito de CEIS, privilegia-se a inovação nas indústrias que compõem o complexo.

Para tanto, a saúde, a inovação e a política devem ser tratadas com o caráter sistêmico que lhes são inerentes. Dessa maneira, o conceito de CEIS, incorpora a visão da inovação que a abordagem de SNI considera, ou seja, de ser um fenômeno social, sistêmico, dinâmico e interativo, ligado a fatores de ordem histórico-estrutural. Nesse processo, entende-se que a firma não inova sozinha, e que a inovação não acontece de forma insulada no departamento de P&D da firma. Ao contrário, a inovação emerge de uma série de relações no âmbito da própria firma (entre seus vários departamentos) e na relação das firmas com outras firmas e instituições, como, por exemplo, a estrutura de C&T.

Isto posto, esse caráter dinâmico e interativo, inerente à natureza da inovação, precisa ser considerado no âmbito da política. Ou seja, uma política para inovação, que privilegie o núcleo do SNI, tem que conferir importância primordial a ações que estimulem a interação entre os agentes e entre estes e a estrutura de conhecimento. Dessa forma, sob a abordagem de SNI, não existem ações padronizadas de política, já que cada contexto nacional possui peculiaridades, e, por isso, a análise histórica e a compreensão de como acontecem as diversas relações

estabelecidas dentro do sistema são fundamentais à construção e aplicação de uma política sistêmica.

3 PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL ATÉ OS ANOS 1990:

Surgimento e Evolução

Este capítulo apresenta um panorama do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, retomando sua história e processo de evolução, para que se possa compreender o seu contexto atual. Inicialmente, apresenta-se um panorama da indústria farmacêutica mundial, destacando, de forma sucinta, suas condições de surgimento e evolução, bem como suas características estruturais. O capítulo está dividido da seguinte maneira: o primeiro item detalha as características estruturais da cadeia farmacêutica global e, de forma sucinta, retoma o seu processo histórico de desenvolvimento; no item seguinte, o foco da análise é a indústria farmacêutica nacional. Nesse segundo caso, a análise foi dividida em quatro subseções que retomam a história da indústria farmacêutica nacional a partir de cinco subperíodos: i) entre os anos 1940 e 1950; ii) nos anos 1960; iii) nos 1970; iv) nos anos 1980; e, por fim, v) na década de 1990.

3.1 Questões gerais relacionadas à indústria farmacêutica mundial

O medicamento é considerado a intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada, em razão da legitimidade e reconhecimento social do seu valor terapêutico, concretizado na capacidade de eliminar a causa das doenças, ou, pelo menos, de minimizar e controlar os efeitos novíços que estas acarretam. Como consequência, além de se constituir na intervenção terapêutica mais empregada, o medicamento também se constitui na intervenção terapêutica mais custo-efetiva, sobretudo quando sua prescrição e seu uso são feitos de modo racional. Conforme a Organização Mundial da Saúde – OMS, depois da imunização na infância, o uso apropriado dos medicamentos essenciais é um dos componentes mais custo-eficazes da atenção sanitária moderna (OLIVEIRA *et al.*, 2007; BARCELOS, 2005; RODRIGUES, 2012).

O medicamento é um instrumento terapêutico, produto de longa trajetória tecnológica, cuja finalidade indisputada é a intervenção positiva na saúde das pessoas, seja por função curativa, profilática ou de diagnóstico. Não há dúvida de que o medicamento é um bem de consumo. No entanto, a sua essencialidade para a recuperação e preservação da saúde torna-o um bem diferenciado e nobre (OLIVEIRA *et al.*, 2007, p. 42).

As maiores empresas deste setor conformam um oligopólio de empresas multinacionais e oriundas de países da OCDE (principalmente Estados Unidos, Japão, Alemanha, Reino Unido, e Suíça) (VARGAS, 2013; BASTOS, 2005; CAPANEMA, 2006). Este seleto e restrito grupo de empresas multinacionais farmacêuticas investe pesadamente em P&D, e, por meio de um complexo e extenso conjunto de relações que estabelecem com agentes de natureza distinta (pública, privada, empresarial e acadêmica), conseguem estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e química. Além das grandes farmacêuticas, o setor conta com uma ampla e heterogênea quantidade de agentes e instituições, tais como: fabricantes de genéricos, laboratórios públicos, universidades, institutos e outras organizações de pesquisa, firmas de biotecnologia, distribuidoras e varejistas.

Em termos de estrutura de mercado, a indústria farmacêutica caracteriza-se como um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, por conseguinte, com elevadas barreiras à entrada, tendo seu padrão de concorrência assentado, principalmente, na diferenciação de produto. No caso da indústria farmacêutica, a competição e diferenciação de produto ocorrem entre classes terapêuticas. Isto confere um amplo grau de fragmentação aos mercados, já que uma classe terapêutica diz respeito ao grupo de medicamentos que atendem a uma mesma função terapêutica (VARGAS *et al.*, 2015). Deste modo, as barreiras à entrada são resultado das economias de escala referentes às atividades de P&D e marketing, e a patente constitui-se o principal instrumento de apropriação dos resultados advindos dos investimentos em P&D. (VARGAS *et al.*, 2012; VARGAS *et al.*, 2013, BASTOS, 2005).

Assim, para o consumidor, não há como promover substituição entre diferentes classes terapêuticas, de maneira que a competição ocorre no nível de cada classe terapêutica existente. Diante dessa fragmentação do mercado em classes terapêuticas, e da essencialidade do produto, a demanda por medicamentos apresenta uma baixa elasticidade-preço e, mais, há uma significativa assimetria de informações entre vendedores e compradores.

Conforme já foi mencionado, a cadeia farmacêutica é altamente concentrada, com as maiores farmacêuticas do mundo detendo mais da metade das vendas do setor. De acordo com dados do IMS (Intercontinental Medical Statistics), existem em torno de 10 mil fabricantes farmacêuticos; não obstante, apenas 100 destes respondem por cerca de 90% de todos os produtos farmacêuticos vendidos para tratamento em humanos. Outro dado importante denota a soberania dos Estados Unidos, que, dentre as 20 maiores farmacêuticas do mundo, detêm 7. Nesse

subconjunto, encontra-se a firma de maior faturamento global do setor. No mercado de biológicos, o quadro de concentração exacerbada renova-se, e as 5 maiores produtoras de biológicos perfazem mais da metade do mercado consumidor global, enquanto que as 10 maiores atendem a mais de 70% do mercado (VARGAS, 2013; VARGAS *et. al.*, 2012; GADELHA *et al.*, 2012).

O mercado também é concentrado em termos de produto, com destaque para os medicamentos cardiovasculares e do sistema nervoso central. Os medicamentos caracterizados como recorde de vendas, com vendas anuais superiores a US\$ 1 bilhão, são denominados de *blockbusters*. Dadas as características estruturais (tanto do lado da oferta, quanto do lado da demanda) da indústria farmacêutica, e considerando a natureza peculiar do produto, este setor constitui-se num dos mais lucrativos¹¹ dentre os existentes, sendo a margem operacional das grandes farmacêuticas de 25%, contra 15% registrado para os bens de consumo em geral (MAZZUCATO, 2014).

Como a competição ocorre no âmbito de cada classe terapêutica por meio da diferenciação de produto, a capacidade de inovar assume posição de destaque, com vistas à manutenção/ampliação de participação no mercado. Isso explica o fato de a cadeia farmacêutica ser um dos setores que mais destinam recursos para P&D. De acordo com Bastos (2005), baseando-se em dados da IFPMA (2004), estes recursos alcançam algo em torno de 14% das vendas, suplantando setores como eletrônicos, com 7%, computadores, com 10%, e software, com 11%. Em Vargas (2013), esses dados são reiterados e a farmacêutica é apontada com um gasto médio em P&D em torno de 20% do faturamento. Além disso, em 2009, a cadeia farmacêutica respondeu por cerca de um quinto dos investimentos totais em P&D feito pelas 1000 empresas líderes (em produção e inovação) mundiais. Nesse mesmo ano, das 25 empresas com maiores gastos em P&D, 8 pertenciam à cadeia farmacêutica.

Para que haja a entrada de um novo produto da indústria farmacêutica no mercado (medicamento, e/ou vacina, e/ou um novo tratamento), são necessários testes, tanto de natureza pré-clínica, quanto de natureza clínica. Os testes de natureza pré-clínica são feitos com animais e em laboratório, e os testes clínicos são realizados com seres humanos, e desenvolvem-se em três

¹¹No intervalo de 32 anos, entre 1960 e 1991, a indústria farmacêutica ficou na primeira ou segunda posição no *ranking* da revista *Fortune* dos setores com maior lucratividade dos Estados Unidos. Este desempenho repete-se desde 2001, dado que a indústria lidera com folga o ranking de lucratividade (RADAELLI, 2008, p. 477). Em Mazzucato (2014), encontram-se dados que confirmam os dados antes elucidados.

fases. Com o produto já no mercado, há uma quarta fase de testes, objetivando detectar outros efeitos colaterais e reações adversas não previstos. Segundo Radaelli (2008, p. 465) “Apesar de a indústria farmacêutica se apresentar como uma indústria líder em investimentos em P&D, ela é na verdade líder também em investimentos em marketing.” Então, como o Manual Frascati permite que as três fases de testes clínicos sejam tratadas como P&D (cabendo avaliação para cada caso), os gastos com P&D podem ser majorados. (QUENTAL; SALLES FILHO, 2008; BASTOS, 2005; CAPANEMA, 2006; VARGAS *et. al.*, 2012; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012).

A Tabela abaixo denota como o desenvolvimento de um novo medicamento exige um longo período de tempo. Os custos são altos e a taxa de insucesso nas inovações também é elevada (muitas vezes constatadas somente na fase de testes clínicos). Isso resulta do fato de o desenvolvimento de um medicamento bem sucedido depender do estudo e da triagem de um milhão de compostos e milhares de moléculas, em média. E mais, associado ao elevado gasto privado em P&D, nos principais países desenvolvidos, o setor conta com uma ampla base de pesquisa pública para a inovação, e há uma forte articulação entre o sistema nacional de C&T e o setor produtivo. Desta tamanha complexidade, resulta uma das controvérsias que envolve a indústria farmacêutica mundial, que diz respeito à mensuração do custo médio de um novo medicamento (QUENTAL; SALLES FILHO, 2008; BASTOS, 2005; CAPANEMA, 2006).

A indústria farmacêutica norte-americana estima o custo médio de um medicamento novo em US\$ 802 milhões. Não obstante, Bastos (2005 *apud* Berndt; Gottschalk; Strobeck, 2005) afirma que apenas metade desse valor corresponde a gastos efetivos com o desenvolvimento e lançamento de produto, sendo o restante referente ao custo de oportunidade (capitalizado a uma taxa de desconto anual de 11%), em grande medida, decorrente da demora em se conseguir colocar o produto no mercado.

Tabela 1 – O processo de P&D e o lançamento de medicamentos

Estágio de P&D	P&D (descoberta)	Desenvolvimento pré-clínico (b)	Testes clínicos			Registro	Fase 4 (f)
			Fase 1 (c)	Fase 2 (d)	Fase 3 (e)		
Principais atividades	Exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental	Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxicidade e segurança em paralelo a desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente.	Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos: Fase 1 – segurança e tolerância em voluntários saudáveis; Fase 2 – estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; e Fase 3 – testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor.	Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação.	Têm início estudos <i>de pós-marketing</i> , envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos.		
Taxa de sucesso (a)		Menos de 1%	70%	50%	50%	90%	N.A
Tempo	4-6 anos	1 ano	1-1,5 ano	1-2 anos	2-3 anos	1-2 anos	Vários anos
% custos	35	6	7	20	22		Lançamento: 10

Fonte: IFPMA (2004, p. 23) *apud* Bastos (2005).

- a) A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que têm sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D.
b) Laboratório e teste animal.
c) 20-80 voluntários saudáveis usados para determinar segurança e dosagem.

- d) 100-300 voluntários pacientes usados para verificar eficácia e efeitos colaterais.
e) 1.000-5.000 voluntários pacientes usados para monitorar reações adversas ao uso a longo prazo.
f) Testes adicionais pós-comercialização.

Na mesma linha de argumentação dos autores mencionados antes, o DNDI (2002) procedeu a um estudo para compreender as causas desse valor tão elevado para lançar um medicamento completamente inovador, e concluiu

que o estudo que deu origem àquela estimativa de custo é baseado em hipóteses irrealistas sobre os custos de estudos pré-clínicos, sobre a duração do processo de P&D, sobre o custo de oportunidade do capital e sobre as taxas de sucesso, além de desconsiderar deduções fiscais e recursos governamentais destinados a P&D das empresas” (BASTOS, 2005, p. 282).

De acordo com o resultado de outros estudos, os gastos necessários para desenvolver um novo medicamento estão orçados em US\$ 110 milhões, considerando nesse valor a inflação e as deduções fiscais, e excluindo o custo de oportunidade. Este valor é ainda muito menor, se for considerado o desenvolvimento de fármacos para tratar a tuberculose, com estimativas de US\$ 40 milhões (BASTOS, 2005). Com base nos dados divulgados pela indústria farmacêutica norte-americana, Vargas (2013) apontou que o gasto para desenvolver e lançar um medicamento é superior a US\$ 1 bilhão, e decorre no intervalo entre 10 e 15 anos. Todavia, os gastos com marketing (que integra os gastos com P&D) representam o dobro dos gastos em P&D efetiva.

3.1.1 O papel das patentes na indústria farmacêutica

Outro ponto que assume grande importância na dinâmica competitiva da cadeia farmacêutica, e também é causador de uma grande controvérsia, diz respeito à centralidade da propriedade intelectual, mais particularmente das patentes. Recebem a proteção da patente os medicamentos mais inovadores, ou seja, os que foram ineditamente lançados no mercado. Além destes, os medicamentos desenvolvidos com base em produtos originais, lançados anteriormente no mercado, mas com características químicas diferentes deste (denominados de *me too*), também recebem proteção patentária, reforçando ainda mais a proteção que já recebem por meio das marcas registradas pela indústria (VARGAS *et al.*, 2015; CAPANEMA, 2006).

Os principais argumentos em defesa das patentes residem em sua importância como incentivadora das inovações. Soma-se como argumento o fato de que as patentes abrangem um número bastante limitado de medicamentos, sendo apenas 2% dos medicamentos constantes da lista de medicamentos essenciais da OMS, e 30% a 40% dos medicamentos éticos, ou seja, aqueles que necessitam de receita médica (os quais perfazem 70% do faturamento do setor) (BASTOS, 2005; CAPANEMA, 2006).

Além disso, a indústria e demais defensores das patentes alegam que o prazo que usufruem das patentes é bem inferior ao seu prazo de validade legal (que é de 20 anos, a partir da

data do seu depósito), tendo em vista decorrer um extenso intervalo de tempo do patenteamento até que o produto seja lançado no mercado, em razão do tempo despendido com os testes clínicos exigidos. Com isso, “o prazo de efetivo benefício da patente seria, assim, de apenas 6,5 anos em 2001” (BASTOS, 2005, p. 284; VARGAS, 2013).

Não obstante, sendo do ponto de vista estrutural um oligopólio diferenciado, parte-se do pressuposto que a diferenciação de produtos e o lançamento de produtos inéditos figuram como elemento central do padrão de competição. Ou seja, as características estruturais inerentes ao setor tendem a conduzir as empresas a realizarem atividades de P&D em busca de lucros extraordinários proporcionados pelas inovações. Assim, sob essa ótica, as patentes deixam de ser vistas como um fator necessário no estímulo ao desenvolvimento de inovações, e passam a ser consideradas, de fato, como uma significativa barreira institucional à entrada, já que garante direitos exclusivos e rendas monopólicas da inovação e/ou diferenciação de produto.

Outro argumento bastante enfatizado pelos críticos do sistema de patentes diz respeito às consequências sobre os preços dos medicamentos inovadores, majorando-os com distorções econômicas que elevam os preços em média de 300% a 400% em comparação aos preços registrados no mercado competitivo (BASTOS, 2005; VARGAS, 2013). Por exemplo, os medicamentos de segunda linha para o tratamento da Aids, que são patenteados, chegam a custar dez vezes mais caros que os medicamentos de primeira linha, os quais não são patenteados na maioria dos países (OLIVEIRA *et al.*, 2007).

Em relação aos ‘*me too*’ (inovações incrementais), as controvérsias são ainda maiores, tendo em vista que sua existência cria obstáculos ao desenvolvimento do mercado de genéricos, tornando mais lento o seu crescimento. O que ocorre é que, ao se aproximar a data de expiração das patentes, a indústria pode lançar uma versão modificada do produto (com novas indicações, e/ou nova forma de administração, e/ou nova dosagem, ou ainda, através de sua combinação com outro produto), e, com isso, obter mais três anos de proteção (BASTOS, 2005).

Uma alteração na lei de propriedade intelectual norte-americana (WaxmanAct), em 1984, criou essa vantagem para a indústria. Desta maneira, a modificação repetida de um produto de marca possibilita afastar a competição dos genéricos depois de anos de expiração da patente. Essa questão será retomada posteriormente, quando forem discutidas as estratégias de reestruturação pelas quais a cadeia farmacêutica global vem passando nas últimas décadas, tendo em vista a importância dos ‘*me too*’ nesse processo.

Até a década de 1990, as patentes tinham importância limitada, já que um amplo número de países não as reconhecia (inclusive o Brasil). Isso permitia a cópia de produtos com patente vigente e, dessa forma, ampliavam-se as possibilidades no segmento de medicamentos similares. Todavia, com a pressão dos países centrais (principalmente dos Estados Unidos) para que o acordo TRIPS (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual) fosse aderido pelo maior número possível de países, as barreiras impostas pelas patentes elevaram-se sobremaneira, restringindo a cópia de produtos apenas àqueles com patentes expiradas. A cópia de medicamentos patenteados exige licenças compulsórias, com trâmites legais e institucionais complexos (CAPANEMA, 2006).

Nesse sentido, é fundamental destacar as consequências negativas que o acordo TRIPS de propriedade intelectual trouxe para a saúde pública, especialmente no que concerne ao acesso a medicamentos. O acordo de propriedade intelectual, denominado de TRIPS, foi aprovado na agenda do GATT¹², na Rodada Uruguai, em abril de 1994, momento em que a OMC¹³ foi criada. A aprovação do Acordo TRIPS estabeleceu padrões mínimos de propriedade intelectual, que deviam ser incorporados nas legislações nacionais de propriedade intelectual dos países-membros da OMC. No âmbito deste acordo, foram estabelecidos critérios mais rígidos em relação aos padrões em vigor até então nos próprios países desenvolvidos, como, por exemplo, a duração da patente e o fato de tornar compulsória a concessão de patentes em todos os campos tecnológicos. Contudo, ao mesmo tempo em que a aprovação do Acordo TRIPS criou rigidezes nas legislações nacionais de propriedade intelectual, estreitando as possibilidades para a consecução de políticas governamentais, estabeleceu algumas flexibilidades que protegem a saúde pública (OLIVEIRA *et al.*, 2007; BERMUDEZ *et al.* 2004).

¹²Consiste num documento intitulado Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), apresentado na Conferência sobre o Comércio e Emprego, no âmbito da ONU, logo após a sua criação, depois da II Guerra Mundial. Foi escrito, basicamente, pelos Estados Unidos e pela Inglaterra, e seu objetivo era propor regras multilaterais de comércio internacional, objetivando evitar práticas protecionistas entre as nações, as quais foram intensamente utilizadas no período entre guerras e geraram muitos problemas ao funcionamento da economia mundial. Assim, as regras propostas no GATT visaram reduzir as barreiras comerciais e promover mais igualdade entre as nações no acesso aos mercados (KRUGMAN; OBSTFELD, 2005).

¹³A OMC (Organização Mundial do Comércio) consiste num foro para dar prosseguimento ao processo de negociação na área de comércio de bens e serviços. Além disso, engloba negociações de temas referentes ao meio ambiente, concorrência, promoção do comércio, temas sociais e questões ligadas ao comércio eletrônico. Foi constituída no âmbito da Rodada Uruguai, que durou sete anos. A OMC foi criada em 1994 e começou a funcionar em 1995. Os objetivos da OMC são os seguintes: implantar os acordos da Rodada Uruguai; conduzir as negociações entre os Estados-membros; constituir regras e procedimentos à solução de controvérsias; e reger o dispositivo de revisão de políticas comerciais (KRUGMAN; OBSTFELD, 2005).

Todavia, embora o Acordo TRIPS estabeleça medidas compensatórias¹⁴ que, em alguma medida, contrabalançam a situação de uniformização das legislações de propriedade intelectual, duas questões devem ser destacadas: a primeira diz respeito às barreiras políticas enfrentadas pelos países em desenvolvimento, quando tentam dispor de tais flexibilidades¹⁵; a segunda é relativa às negociações de tratados de livre comércio, regionais ou bilaterais, estabelecidos entre os Estados Unidos e países em desenvolvimento. Tais negociações têm incluído cláusulas de propriedade intelectual mais rígidas que o Acordo TRIPS e, por isto, tais acordos têm sido denominados de Acordo TRIPS-Plus¹⁶. Como em tais acordos há um brutal desequilíbrio de poder político e econômico entre os Estados Unidos e os países em desenvolvimento, sua aprovação, ao gerar o fortalecimento e aprofundamento do Acordo TRIPS, torna ainda mais limitadas as intervenções governamentais na saúde pública dos Estados mais pobres (OLIVEIRA *et al.*, 2007; BERMUDEZ *et al.* 2004).

3.1.2 Mudanças estruturais recentes da indústria farmacêutica

Outras questões controversas permeiam a cadeia farmacêutica, dado que, embora a inovação e a produção sejam motivadas basicamente por fatores de ordem econômica, é incontestável a importância social que caracteriza o bem produzido neste setor. Desta maneira, prevalece uma alarmante iniquidade ao relacionar o consumo de medicamentos à distribuição demográfica mundial, tendo em vista que mais de 90% da produção farmacêutica mundial é consumida por apenas 15% da população mundial, situada principalmente nos países da OCDE (OLIVEIRA *et al.*, 2007). Em Hunt e Khosla (2008), o quadro de iniquidade é reiterado, já que 80% da produção farmacêutica são consumidos por 18% da população mundial, residente

¹⁴Em Oliveira *et al.* (2007, p. 53), consta um quadro-resumo com as principais disposições e flexibilidades do Acordo TRIPS que envolvem o acesso aos medicamentos.

¹⁵Oliveira *et al.* (2007) relatam um caso emblemático de uma disputa judicial e um debate político envolvendo, de um lado, autoridades governamentais da África do Sul, responsáveis pelas políticas de acesso a medicamentos, e, de outro lado, representantes de multinacionais farmacêuticas, apoiadas pelos governos dos seus países-sede (que neste caso eram os Estados Unidos e a Comissão Europeia, representando as empresas dos países europeus envolvidas). O referido conflito ocorreu ao longo de três anos, entre 1998 e 2001, durante os quais milhares de pessoas não puderam contar com acesso a medicamentos. A África do Sul saiu vitoriosa e os litigantes foram obrigados a retirarem o processo, visto que perderam o apoio dos seus Estados-sede, constrangidos pelas pressões da opinião pública e, mais importante que isto, face à falta de argumentos técnicos que comprovassem violação ao Acordo TRIPS, conforme alegação dos litigantes.

¹⁶Em Oliveira *et al.* (2007, p. 58), consta um quadro-resumo com as cláusulas TRIPS-plus mais presentes em tratados de livre comércio estabelecidos entre os Estados Unidos e países em desenvolvimento.

basicamente nos países da OCDE¹⁷. Oliveira *et al.* (2007) destacam ainda que as estimativas da OMS apontam que pelo menos um terço da população mundial não conta com acesso regular a medicamentos¹⁸.

Outro dado alarmante diz respeito à distribuição dos recursos para financiamento das pesquisas, tendo em vista que 90% dos recursos são investidos em pesquisas sobre as doenças globais¹⁹, enquanto que apenas 10% são investidos em pesquisas para as doenças negligenciadas. Esta imensa discrepância é denominada de desequilíbrio 90/10, em função da referida proporção corresponder exatamente ao contrário da distribuição mundial da carga de doença²⁰, que é muito maior nos países pobres, acometidos tanto pelas doenças infecto-parasitárias quanto pelas doenças crônicas (OLIVEIRA *et al.*, 2007; CESSÉ, 2007; BASTOS, 2006; VARGAS, 2013). Ou seja, figura-se um quadro de significativa concentração do desenvolvimento, da produção e do consumo de medicamentos nos países desenvolvidos.

A introdução de produtos novos ou melhorados e a inovação dependerão, portanto, de uma decisão da firma, pressupondo a existência de mercados e apoiada em agressivas campanhas de *marketing* altamente especializado e esforço de venda como ocorre na indústria farmacêutica. Isso explica os baixos investimentos para desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças denominadas pela organização internacional Médicos Sem Fronteiras como “negligenciadas” (doenças tropicais e tuberculose), apesar da grande incidência em países de baixa renda e/ou reduzido nível de desenvolvimento. Não há incentivos de mercado para desenvolvimento desse grupo de medicamentos destinados a enfermidades que, em geral, acometem populações mais pobres e de baixa renda. A inexistência de incentivos de mercado explica também os baixos investimentos para desenvolvimento de medicamentos para doenças raras (*orphandrugs*) – nesse caso por questões de escala – que, a despeito da sua gravidade, afetam parcelas ínfimas da população mundial (BASTOS, 2005, p. 277-278).

Na década de 1990, a concorrência entre as grandes multinacionais farmacêuticas intensificou-se. Fatores como a ampliação do mercado de medicamentos genéricos, o aumento

¹⁷De acordo com Hunt e Khosla (2008), a média de gastos *per capita* em medicamentos é cerca de 100 vezes maior em países ricos do que em países pobres (em torno de US\$ 400 em comparação a US\$ 4). Além disso, em muitos países ricos, mais de 70% dos medicamentos recebe financiamento público, enquanto que, em países pobres, justamente onde a renda da população é baixa, os pacientes financiam entre 50% a 90% dos medicamentos.

¹⁸No caso do Brasil, para ter acesso à saúde e a medicamentos, 70% da população depende do SUS, e os 30% restante que dispõe de planos de saúde não conta com assistência farmacêutica. Sendo assim, a saúde do país é dependente, de forma quase absoluta, do mercado público de medicamentos (LOYOLA, 2008).

¹⁹As doenças globais são prevalentes em países desenvolvidos, e, por isso, contam com inúmeras opções de tratamento. Por seu turno, as doenças negligenciadas (que são as doenças tropicais e a tuberculose) são aquelas que afetam principalmente populações de países mais pobres, sendo estreitamente relacionadas às condições de pobreza, e para as quais não existem opções terapêuticas efetivas, nem tampouco políticas governamentais de fomento ao desenvolvimento de novos medicamentos (OLIVEIRA *et al.* 2007; BASTOS; 2006).

²⁰Aponta-se que, nos países de renda baixa ou média, 25% das enfermidades são causadas por doenças infecciosas e parasitárias, enquanto que, nos países desenvolvidos, este percentual é de apenas 3% (BASTOS, 2006, p. 287).

nos custos com P&D&I, e o emprego de mecanismos de regulação com vistas a diminuir os preços dos medicamentos explicam o acirramento da competição no setor. Uma das reações das corporações farmacêuticas foi encampar um processo de reestruturação patrimonial, por meio de sucessivas fusões e/ou aquisições com empresas menores, impactando diretamente os setores farmacêuticos de países em desenvolvimento, como o Brasil, por exemplo, conforme veremos em seguida (CAPANEMA, 2006; VARGAS *et al.*, 2015).

Outra tendência marcante que se vem consolidando na indústria farmacêutica é o uso crescente das inovações incrementais (no caso, *me too*) para sustentar os preços e a lucratividade, além de retardar o crescimento do mercado de genéricos. De acordo com Bastos (2005, p. 286), “grandes fabricantes de medicamentos alcançaram uma escala tal que exige a geração de receita adicional a cada ano, de modo a atender às metas de crescimento dos acionistas, dependendo cada vez mais de *blockbusters*”.

Tabela 2 – Novos medicamentos aprovados pelo FDA – 1989-2000

TIPO DE APROVAÇÃO DE REGISTRO	1989/1994	1995/2000	TOTAL DE REGISTROS
	NÚMERO DE REGISTROS	NÚMERO DE REGISTROS	
Novas entidades químicas	149	212	361
-Prioritárias	73	80	153
-Padrão	76	132	208
Medicamentos modificados incrementalmente	201	357	558
-Prioritários	33	53	86
-Padrão	168	304	472
Outros medicamentos	80	36	116

Fonte: NIHCM (2005) *apud* Bastos (2005).

A Tabela acima expõe o número de medicamentos aprovados pela FDA (Foodand Drug Administration) dos Estados Unidos em dois períodos, entre 1989 e 1994, e de 1995 a 2000, classificados entre novas entidades químicas, medicamentos apenas modificados incrementalmente e outros medicamentos. Os dados deixam clara a tendência da indústria ao lançamento de inovações incrementais, tendo em vista que 65% dos 1.035 medicamentos lançados entre 1989 e 2000 contavam com fármacos já disponíveis no mercado, contra apenas 35% de lançamento de medicamentos com fármacos inovadores. Percebe-se ainda que essa

tendência se intensificou no segundo período, ou seja, entre 1995-2000, em relação a 1989-1994 (BASTOS, 2005).

Segundo Mazzucato (2014), as novas entidades moleculares prioritárias constam dentre as mais importantes e realmente inovadoras. Assim, observando os dados da Tabela anterior, vê-se que apenas 15% dos produtos aprovados pela FDA entre 1989 e 2000 eram novas entidades prioritárias. Mazzucato (2014) apresenta dados para o período 1993 a 2004, e mostra que, dos 1.072 fármacos aprovados pela FDA nesse período, apenas 357 eram novas entidades moleculares. Este número cai para 146 quando se trata de fármacos de classificação prioritária, ou seja, 14% do total, em convergência com os dados expostos na TAB. 2.

Apenas a título de ilustração, Mazzucato (2014) chama atenção para o fato de que 75% das novas entidades moleculares têm sua descoberta financiada com recursos públicos dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos. Isto é, “[...] enquanto os laboratórios financiados pelo Estado investiram na fase mais arriscada, as multinacionais farmacêuticas preferiram investir nas variações menos arriscadas de medicamentos existentes” (MAZZUCATO, 2014, p. 102). Esta é mais uma controvérsia que permeia a dinâmica das multinacionais farmacêuticas, e segundo Mazzucato (2014, p. 100), “certamente é uma situação bastante irônica, considerando as queixas constantes do setor em relação à regulamentação sufocante”.

3.1.3 Surgimento e evolução da cadeia farmacêutica global

A pesquisa orientada para o lançamento de medicamentos ditou grande parte das mudanças pelas quais a cadeia farmacêutica foi passando desde o seu surgimento e sua evolução subsequente. No estágio inicial da indústria farmacêutica (entre meados do século XIX e primeiras décadas do século XX), coexistiam duas modalidades distintas de pesquisa: a primeira era assentada na produção de medicamentos, por meio da extração e purificação de produtos naturais, oriundos de origem humana e de plantas – denominada de química analítica, categoria na qual as indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos e do Reino Unido se enquadravam.

Nesse primeiro momento, os Estados Unidos não gozavam de nenhum destaque na indústria farmacêutica, tendo em vista a predominância de produção farmacêutica baseada em produtos e processos tradicionais de origem natural. Isso quer dizer que a conexão entre a indústria química e a produção de medicamentos era inexistente. A segunda modalidade de

pesquisa estava relacionada ao domínio de competências na química sintética, o que significava estar na liderança do setor. Em função disto, a Alemanha dominou a indústria farmacêutica até a Primeira Guerra Mundial, sendo responsável por 80% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos (RADAELLI, 2008; CAPANEMA, 2006).

[...] o domínio alemão em medicamentos ocorreu então porque empresas como Ciba, Basf, Sandoz e Hoechst acumularam competências técnicas e comerciais, aumento das capacidades e da sofisticação do conhecimento científico e tecnológico construído com sintéticos, só que agora aplicados também em produtos farmacêuticos. Como resultado, as famílias de farmacêuticos tradicionais foram substituídas por laboratórios (RADAELLI, 2008, p. 451).

O processo que reverteria esse atraso da indústria farmacêutica dos Estados Unidos e do Reino Unido iniciou-se no começo dos anos 1920. Isto foi resultado da pesquisa e posterior viabilidade econômica, na introdução de duas importantes descobertas: da penicilina, e da primeira sulfonamida (Prontosil)²¹. A linha das sulfonamidas difundiu-se rapidamente e passou a ser explorada pelas divisões farmacêuticas das grandes empresas químicas. Contudo, sua importância foi diminuída quando a penicilina finalmente pôde ser produzida em larga escala.

Foi justamente essa possibilidade de produzir e comercializar a penicilina que mudou a configuração da indústria farmacêutica global e alterou a sua configuração geográfica, ao mudar drasticamente o desenho da cadeia farmacêutica dos Estados Unidos, que décadas mais tarde assumiria a liderança no lugar da Alemanha. Embora a penicilina tenha sido descoberta em 1928 por Alexander Fleming num laboratório acadêmico, somente em 1942 sua produção ocorreu em larga escala. Isto ocorreu porque o composto específico da penicilina foi desvendado nove anos depois de sua descoberta e, para isso, foi necessária uma intervenção direta dos governos dos Estados Unidos e da Inglaterra para que as grandes empresas aceitassem sua produção em escala industrial, o que ocorreu somente em 1942.

O Projeto Penicilina e suas consequências tecnológicas e comerciais representaram uma oportunidade única para a indústria farmacêutica dos Estados Unidos se formar e ganhar experiência em pesquisas à base de antibióticos, produtos que acabariam detendo a maior fatia de mercado nos 25 anos seguintes. Nesse período estavam plantadas as estruturas que contribuiriam para a emergência do futuro líder mundial em produtos farmacêuticos (RADAELLI, 2008, p. 453).

²¹A penicilina e as sulfonamidas são antibióticos, os quais são definidos como drogas capazes de interagir com microrganismos mono ou pluricelulares que provocam infecções no organismo. Diferentemente da penicilina, que consiste num antibiótico natural, as sulfonamidas são um grupo de antibióticos sintéticos, dos quais o Prontosil foi o primeiro a ser descoberto (RADAELLI, 2008).

A partir de 1930, foi se consolidando nos Estados Unidos um estruturado sistema de inovação voltado para o desenvolvimento da indústria farmacêutica por meio da aproximação das firmas com as universidades e através da relação interfirmas, consolidada sob diferentes e multifacetados acordos de cooperação. A relação interfirmas acabou dividindo-se em tipos diferentes de empresas, dentro da indústria.

Um grupo minoritário de empresas, as de grande porte (da Alemanha, Suíça e Estados Unidos), especializou-se na inovação e na descoberta de novos medicamentos. Daí a obrigatoriedade em desenvolver fortes competências em P&D internas, e de estabelecer acordos de P&D com outros agentes e firmas externos. Outro grupo de empresas, especialmente dos Estados Unidos, desenvolveu-se como seguidor das empresas líderes, por meio da imitação, ou de pequenas inovações incrementais nos produtos já existentes no mercado.

No período que vai de 1945 a 1980, a indústria farmacêutica global passa por mais um ciclo em seu processo de desenvolvimento e consolidação. Esta fase, considerada como os ‘anos dourados’ do modo capitalista de produção, constituiu o período de consolidação das empresas líderes, que gozaram também os seus ‘anos dourados’. Foi nessa segunda fase que a cadeia farmacêutica se internacionalizou efetivamente, e as maiores e mais inovadoras firmas consolidaram redes de cooperação com firmas em várias localidades do globo, por meio da comercialização (RADAELLI, 2008; RADAELLI, 2012).

A comercialização da penicilina, num cenário em que ocorria uma Guerra Mundial, representou um divisor de águas ao erguimento e desenvolvimento do complexo industrial farmacêutico, pois muito prematuramente denotou a alta lucratividade presente na pesquisa, desenvolvimento e comercialização de produtos farmacêuticos. Assim, tão logo acabou a II Guerra, o governo dos Estados Unidos fundou, em 1946, o *National Science Foundation* (existente até o presente), ampliando consideravelmente o financiamento público à pesquisa em saúde. Por outro lado, a consolidação de amplos aparatos institucionais de proteção social, nos quais os sistemas nacionais de saúde ocupavam posição privilegiada, deram surgimento a um vasto mercado para medicamentos, organizado e regulado.

Deste modo, neste segundo ciclo, a indústria farmacêutica estabeleceu-se dentre as mais lucrativas, com taxas de crescimento de dois dígitos para grande parcela das empresas inovadoras. As empresas líderes tornaram-se verticalmente integradas, intensivas em P&D, e consolidaram filiais e departamentos de vendas em várias economias nacionais, fortalecendo

marcas e produtos. Em contrapartida, na grande maioria dos países, firmas de menor porte e menos inovadoras foram criadas com base na imitação e comercialização de medicamentos licenciados ou sem patente. Embora já em 1945 o órgão norte-americano responsável pelo estabelecimento de patentes tenha feito concessões que beneficiaram a indústria farmacêutica, o sistema de propriedade intelectual era muito mais flexível do que passou a ser depois do estabelecimento do Acordo TRIPS, como visto na subseção 3.1.1 (RADAELLI, 2012; RADAELLI, 2008; CAPANEMA, 2006).

Em termos do tipo de produto mais relevante nesse ciclo, os antibióticos foram o carro chefe, tanto para as líderes inovativas quanto para as empresas imitadoras. Ao longo desse segundo ciclo, o método científico à descoberta de novos princípios ativos foi denominado de *screening* aleatório²². Cabe adicionar que o método denominado *serendipity*, empregado desde os primórdios da produção farmacêutica, permaneceu importante nesse período. Tal método é configurado por um processo acidental, por meio do qual a investigação de um determinado objeto culmina em descobertas absolutamente inesperadas. Há uma expressão utilizada à explicação do funcionamento do método *serendipity* - ‘atira no que vê e acerta no que não vê’.

Dessa forma, através do *screening* aleatório e *serendipity*, relevantes classes de medicamentos foram lançadas no mercado. Não obstante, ao longo do tempo, esse método de busca foi se tornando limitado, tendo em vista o ínfimo número de compostos que era possível sintetizar numa semana de trabalho, por mais produtivos e experientes que fossem os pesquisadores envolvidos. Era comum ainda que, após a sintetização de compostos com propriedades terapêuticas, estes exibissem efeitos colaterais inconcebíveis, ou de problemática administração.

Foi essa dinâmica de P&D que contribuiu para moldar a estrutura de mercado e concorrência da indústria farmacêutica, dada a centralidade em se possuir conhecimento máximo sobre milhares de compostos. A construção dessa base de conhecimento era fruto das estratégias e recursos financeiros das firmas individuais, juntamente com a estrutura pública de pesquisa, sustentada com os recursos dos Estados de países desenvolvidos, e cristalizada numa extensa rede

²²De acordo com este método, compostos químicos e naturais (encontrados em lugares como pântanos, rios, terra), eram testados em tubos experimentais e em animais, com o objetivo de se descobrir potenciais terapêuticos. Quando encontrados, os compostos eram submetidos a uma quantidade de triagens antes de se encontrar alguma substância promissora. Deste modo, as empresas farmacêuticas acumulavam uma infinidade de compostos, que eram constantemente majorados, à medida que novos princípios iam sendo encontrados (BASTOS, 2005; RADAELLI, 2008).

de laboratórios públicos de pesquisa. Disso advém a diversidade de estratégias empresariais, contudo, mantendo um número reduzido de líderes, que comandam a grande maioria das atividades de P&D, conforme já demonstrado, e que contam com o apoio de seus Estados-sede.

3.1.4 O advento da biotecnologia e sua penetração na estrutura de conhecimento e inovação da cadeia farmacêutica

O avanço científico propiciado pelo advento da biotecnologia (com a descoberta do DNA recombinante²³) pôs em marcha mais uma fase de evolução da cadeia farmacêutica, ainda em vigor. A ocorrência de uma revolução do conhecimento, associada à revolução molecular, levou a uma mudança radical na natureza cognitiva e organizacional dos processos de aprendizado e descoberta, até então conduzida de forma bastante aleatória, conforme vimos antes na metodologia denominada *screening*. “O processo de *screening* aleatório era intensivo em trabalho, sob as novas tecnologias a busca passou a ser automatizada, robotizada e capaz de testar um grande número de compostos químicos simultaneamente” (RADAELLI, 2008, p. 478). Deste modo, “[...] ocorreu uma espécie de “inversão” no sentido da pesquisa de medicamentos da doença para a substância medicamentosa e não mais o contrário” (BASTOS, 2005, p. 284).

O novo regime de aprendizado passou a exigir das empresas e dos agentes, de forma ainda mais intensa, uma diversidade de habilidades e práticas organizacionais, uma ampla interdisciplinaridade (demandando cientistas de distintas áreas do conhecimento), e uma rede de cooperação e alianças estratégicas entre diversos atores vinculados à indústria. Na verdade, houve um profundo processo de desverticalização de todas as etapas que integram a cadeia farmacêutica, todavia, mantendo a soberania das líderes multinacionais, conforme veremos adiante (VARGAS, 2013).

É de grande importância mencionar que as empresas farmacêuticas já estabelecidas não se envolveram inicialmente na descoberta e desenvolvimento das novas tecnologias. Assim, a vanguarda científica na biotecnologia foi suscitada em universidades e institutos públicos de

²³O DNA recombinante consiste numa tecnologia desenvolvida pela engenharia genética, a partir dos anos 1970. É baseada nas propriedades do DNA e resultou de conhecimento acumulado sobre o DNA, RNA e vírus. Possui aplicações diversas, como por exemplo, estudo dos genes de um organismo, estudo da regulação de um gene ou um conjunto de genes, estudo do produto final do gene (RNA/proteína). É empregada para desenvolver vacinas, transgênicos, terapias gênicas, para produzir medicamentos e enzimas biotecnológicos. É empregado ainda para diagnóstico médico e tecnologia forense (crimes, paternidade, controle de qualidade).

pesquisa, caracterizando uma transformação institucional no *locus* inovativo. Ao tratar sobre o assunto, Mazzucato (2014), por meio de uma série de dados e informações, demonstra a relevância do Estado na descoberta e geração de conhecimentos, que criam à indústria farmacêutica a possibilidade de desenvolver e lançar novos medicamentos. De fato, a existência de praticamente todos os medicamentos deve-se à estreita relação estabelecida entre o público e o privado, e aos maiores riscos que o Estado sempre está mais disposto a assumir, contribuindo decisivamente à abertura de novos mercados, e isso remonta aos primórdios da economia de mercado.

[...] Aos poucos, a estrutura da indústria farmacêutica passou a contemplar, com crescente importância, novos atores, com distintas competências e recursos técnicos, de modo a promover deslocamentos geográficos na origem das pesquisas e acordos de cooperação extramuros, que viriam a propiciar a entrada de um contingente maior de empresas no que existe de mais avançado em pesquisa científica aplicada à indústria (RADAELLI, 2008, p. 465).

Não obstante, um dos novos e importantes atores que emergiram nesse ciclo foram as novas empresas de biotecnologia (NBEs²⁴), que, nos primeiros anos (1976-1981), dominaram o segmento, mas nunca conseguiram adquirir as competências e ativos acumulados e reforçados pelas grandes farmacêuticas tradicionais, principalmente durante o período que vai do pós Segunda Guerra Mundial até fins da década de 1970 (período do segundo ciclo de evolução). Por meio dos ativos e competências adquiridos, as empresas líderes se consolidaram, expandiram-se e internacionalizaram-se: “Portanto, uma atuação equilibrada entre inovação, necessidades comerciais, foco em marketing e em pesquisa tem possibilitado às grandes empresas a manutenção de suas vantagens competitivas no setor, apesar das mudanças, num primeiro momento, no *locus* inovativo do setor” (RADAELLI, 2008, p. 465).

A transformação de estruturas empresariais verticalmente integradas para estruturas desverticalizadas, ocorrida em grande parte dos setores produtivos existentes na estrutura econômica, também afetou a indústria farmacêutica. Com isso, novos atores passaram a atuar em cada uma das etapas da cadeia farmacêutica, “seja a montante, com universidades e *start ups* de biotecnologia ou a jusante da cadeia com empresas “contratadas” para a manufatura, para a

²⁴As NBEs (*start ups*) emergiram, basicamente, como *spin offs* de atividades acadêmicas, viabilizadas por meio de alianças entre cientistas e venture capital, face às necessidades de recursos para as pôr em atividades. Surgiram como fornecedoras de tecnologias especializadas e produtos intermediários, tendo o capital humano como seu principal ativo, já que transforma o conhecimento acadêmico em tecnologias e produtos viáveis economicamente (RADAELLI, 2008, 2012).

distribuição e as vendas, e para o marketing” (RADAELLI, 2008, p. 475). Buscando redução de custos e ampliação da produtividade, cada vez mais, as líderes farmacêuticas passaram aos CROs²⁵ as atribuições referentes ao cumprimento de todas as fases de testes clínicos e demais procedimentos regulatórios exigidos à aprovação de um medicamento no mercado.

3.2 A cadeia farmacêutica brasileira: surgimento, evolução e cenário atual

Semelhante à produção norte-americana em seus primórdios, a produção de medicamentos no Brasil também se baseava em processos tradicionais de origem natural. No início da república, os estabelecimentos responsáveis pela produção de medicamentos, denominados de boticas, basicamente importavam especialidades farmacêuticas e comercializavam-nas no mercado nacional. Assim, apenas na segunda metade do século XIX é que se pode considerar a existência de uma atividade farmacêutica nacional (BICUDO JR., 2009; TORRES, 2015; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Isto ocorreu porque algumas boticas começaram a investir na formulação de especialidades farmacêuticas, com a incorporação de alguns recursos técnicos e ampliação das escalas de produção. Entretanto, é relevante enfatizar que a produção era artesanal e, conforme já foi mencionado, era baseada em produtos biológicos, retirados de extratos vegetais. Contudo, em razão do surto industrializante que o país experimentou entre fins do século XIX e início do século XX²⁶, a produção nacional de medicamentos também foi afetada e sofreu uma elevação. A incorporação de algum maquinário simplesmente aumentou em cerca de dezesseis vezes a produção de medicamentos entre 1913 e 1936, num contexto onde o número de estabelecimentos produtivos, embora tenha crescido, não chegou sequer a dobrar seu número (BICUDO JR., 2009).

Por conseguinte, entre fins do século XIX e primeiras décadas do século XX, algumas boticas transformaram-se em laboratórios farmacêuticos de maior porte, e houve a entrada no país dos primeiros laboratórios estrangeiros. Todavia, neste momento, a indústria nacional e a

²⁵ É importante lembrar que “esse tipo de empresa, subcontratada por grandes multinacionais para a realização de atividades específicas e altamente proprietárias, sequer existia até os anos 1980” (RADAELLI, 2008, p. 475).

²⁶ Uma série de fatores de internos e externos explicam esse surto industrializante, tais como os efeitos políticos e econômicos da Primeira Guerra Mundial, a crise da economia cafeeira, a política econômica empreendida diante de tal crise, e outros eventos internos de ordem econômica e política, como, por exemplo, a abolição da escravatura. Sobre esta questão, ver Furtado (1978, 2000, 2005) e Tavares (1999, 1998, 1998a).

americana dispunham de conteúdo tecnológico e científico semelhante, e as plantas e outros elementos naturais mantinham-se como elementos principais dos medicamentos. Convivia com esses laboratórios maiores um grande número de laboratórios de pequeno porte, produzindo em escalas infinitamente menores, e de forma artesanal (BICUDO JR., 2009; TORRES, 2015; GADELHA; MALDONADO, 2008).

O recenseamento de 1920 apontou para um número de 54 estabelecimentos que produziam medicamentos e, desse total, 27 operavam praticamente com trabalho manual (BICUDO JR., 2009). Assim, é possível afirmar que as divergências entre os grandes laboratórios e os pequenos ocorriam mais no nível técnico²⁷, tendo em vista que, tanto nos estabelecimentos de grande porte quanto naqueles de pequeno porte, o conteúdo científico presente nos processos produtivos e produtos era praticamente inexistente. A concentração regional da produção nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro, como traço marcante da indústria farmacêutica nacional, também emerge nesse período, visto que “a atividade farmacêutica demonstra importantes integrações com outras atividades cuja presença é típica de concentrações urbanas” (BICUDO JR., 2009, p. 157).

É importante salientar que o salto técnico vivenciado na produção farmacêutica de medicamentos não foi resultado de uma ação deliberada de política sanitária e/ou política industrial, mas resultado das condições econômicas criadas pela crise do café e a política econômica empregada em resposta a esta crise. Para ter uma ideia disso, o Estado divulgou a primeira farmacopeia brasileira apenas em 1926, e somente em 1929 é que essa relação de medicamentos se tornou obrigatória (CHAVES, 2016; BICUDO JR., 2009; TORRES, 2015).

Por outro lado, a ação direta do Estado adveio na produção nacional de soros e vacinas. Foi nesse campo que a política de saúde e as ações de política industrial foram sincronizadas. Nos Estados de São Paulo e do Rio de Janeiro, fundaram-se instituições públicas com vistas à formação de capacitação em pesquisa e produção local de soros e vacinas. Por exemplo, em São Paulo, foram fundados o Instituto Vacinogênico (1890-1903), o Instituto Butantan (1899), o Laboratório Paulista de Biologia (1912), e o Instituto Pinheiros (1928). No Rio de Janeiro, foi criado o Instituto Soroterápico de Manguinhos, em 1900, que passou a chamar-se Instituto Oswaldo Cruz em 1908, e, posteriormente deu origem à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

²⁷Além do mais, os laboratórios estrangeiros preferiam quase sempre desenvolver no território nacional apenas as atividades de acondicionamento e mistura, o que reforçava sua semelhança, em termos de sofisticação técnica, com os laboratórios nacionais.

(TORRES, 2015; CHAVES, 2016). Ao referir-se à conformação da indústria farmacêutica nacional entre o final do século XIX e as primeiras décadas do século XX, Gadelha e Maldonado (2008) fazem uma afirmação, que resume bem o quadro geral esboçado antes:

Anteriormente, a produção e a comercialização eram realizadas de forma artesanal e familiar, em boticas, por pequenas empresas nacionais, e baseavam-se em extratos naturais vegetais e produtos minerais. O maior avanço a que se chegara, cujas origens remontam ao início do século, dava-se na área de produtos biológicos, notadamente em soros e vacinas. Nesse processo, papel destacado tiveram os institutos públicos de pesquisa, como o Instituto Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan, que, emulando experiências internacionais, se constituíram em pólos geradores de conhecimentos científicos e tecnológicos sobre os quais avançava a produção local de imunobiológicos (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 50).

O surgimento das referidas instituições esteve quase sempre condicionado ao atendimento de demandas emergenciais e estruturais em saúde, como, por exemplo, o caso da criação do Butantan, numa situação de epidemia de peste bubônica em Santos, num contexto onde havia um único produtor mundial do soro antipestoso, que era o Instituto Pasteur da França. Entretanto, na área de imunização, a política de saúde deu um impulso decisivo na formação da indústria farmacêutica nacional, contribuindo para a geração e difusão de conhecimento na criação de capacitação científica e tecnológica, e na geração de competências. Ou seja, estes laboratórios públicos ‘se tornaram grandes celeiros de pesquisadores’ (TORRES, 2015, p. 98), os quais muitas vezes migravam para os laboratórios privados, ou criavam os seus próprios laboratórios, como foi o caso do pesquisador Vital Brazil, um dos fundadores do Butantan que, em 1919, fundou seu próprio laboratório na cidade de Niterói, no Rio de Janeiro.

A partir de 1930, conforme vimos na seção anterior, começaram as transformações que modelaram a indústria farmacêutica global, tornando-a um oligopólio, constituído por líderes multinacionais originadas em um conjunto reduzido de países, internacionalizadas e intensivas em P&D, interna e externa. Foi a conexão da indústria farmacêutica com a química sintética que promoveu a profunda mudança, especialmente na indústria farmacêutica norte americana, ao liderar a descoberta e produção dos antibióticos (sulfonamidas e a penicilina). Essa liderança promoveu uma brutal ruptura na trajetória científica e tecnológica de seu parque industrial farmacêutico. E, com isso, deu um gigantesco salto qualitativo, assumindo, anos mais tarde, a liderança, até então alemã, conforme vimos.

3.2.1 A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1940 e 1950: desnacionalização do parque produtivo nacional

A mudança científico-tecnológica na produção de medicamentos promoveu uma obsolescência técnica-científica-tecnológica nos medicamentos oriundos de produtos naturais. Essa revolução tecnológica, provocada pelo advento da química sintética, resultou no controle do mercado farmacêutico de vários países por um grupo reduzido de grandes laboratórios multinacionais oriundos de países desenvolvidos. Vimos, no capítulo anterior da presente tese, que Amsdem (2009) nomeou o modelo de desenvolvimento dos países da América Latina de modelo integracionista, dado o fato dos projetos de industrialização por substituição de importação destes países terem sido executados, em grande medida, pela entrada de empresas e capitais estrangeiros.

Na mesma linha de Amsdem, ao referir-se ao projeto de industrialização do Brasil, Bicudo Jr. (2009, p. 162) afirma que “o fato é que tal expansão da economia, em vez de ser o produto de forças e fatores internos ao território, foi, em grande medida, calcada no arrastão realizado por capitais internacionais”. Já entre o final dos anos 1930 e meados dos anos 1940, houve um acelerado crescimento dos laboratórios industriais, ao passo que os laboratórios nacionais de manipulação minguavam. Neste momento, a presença dos laboratórios estrangeiros também era crescente, embora nas décadas seguintes esse processo tenha se acelerado, motivado por ações de política, conforme veremos (TORRES, 2015).

A indústria farmacêutica brasileira passou a exibir de forma fidedigna o quadro antes delineado. De um lado, o salto tecnológico alcançado por algumas empresas farmacêuticas estrangeiras resultou em atraso para os laboratórios nacionais, em termos técnicos, científicos e tecnológicos. Conforme Bicudo Jr. (2009, p.161), “[...] a relação de medicamentos disponíveis nos diversos países vai ficando cada vez mais semelhante. Junto com a expansão global dos grandes laboratórios, ocorre a difusão de certos medicamentos, assim transformados numa espécie de consumo compulsório em diversos países”.

Por outro lado, essa obsolescência científico-tecnológica da indústria farmacêutica nacional, ao invés de ser compensada pelo esforço nacional na construção de capacitação tecnológica para absorver o paradigma emergente da química sintética, foi reforçada por ações de política para atrair os laboratórios estrangeiros, garantindo-lhes uma série de benefícios. Os anos

1950 são um exemplo claro desse processo, período no qual, por meio das instruções 70 e 113 da Superintendência da Moeda e Crédito (SUMOC) dos anos 1953 e 1955, respectivamente, atraiu-se capital estrangeiro para atuar em vários setores da economia, dentre eles, o farmacêutico (TORRES, 2015; CHAVES, 2016).

O vigoroso movimento de entrada dos principais laboratórios estrangeiros no país²⁸ trouxe uma série de consequências para o parque farmoquímico brasileiro, criando características estruturais tão profundas que se encontram presentes até o momento atual. Primeiro, a entrada dos laboratórios estrangeiros gerou um extenso processo de desnacionalização da indústria farmacêutica nacional, uma vez que um número significativo de laboratórios nacionais foi absorvido por multinacionais farmacêuticas. Entre 1958 e 1972, 43 laboratórios brasileiros foram vendidos em sua quase totalidade para grupos estrangeiros. Por exemplo, dessas 43 empresas, 17 foram vendidas a laboratórios estadunidenses e 17 a laboratórios europeus. Com isso, a participação das empresas nacionais foi decrescendo, de modo que, em 1957, existiam 5 empresas nacionais dentre as 20 empresas de maior faturamento, e apenas 1 empresa nacional em 1975 (BICUDO JR., 2009; TORRES, 2015; CHAVES, 2016).

Sendo assim, os laboratórios estrangeiros assumiram a liderança quase absoluta da indústria farmacêutica nacional, de maneira que os laboratórios nacionais passaram a coexistir de forma marginal com os estrangeiros. Dois grupos distintos de laboratórios nacionais continuaram existindo, mas em bases diferentes em relação às décadas anteriores a 1930, considerando “que a velha produção de medicamentos à base de produtos naturais fica desvalorizada em face da nova leva de medicamentos sintéticos que permeiam o mercado” (BICUDO JR., 2009, p. 164).

Na realidade, ocorreu uma conformação do espaço econômico nacional à lógica e à dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. [...] Tal como verificado nos seus mercados de origem, as elevadas inovatividade, cumulatividade e apropriabilidade associadas à evolução tecnológica dessas empresas levaram ao surgimento de significativas assimetrias, concretizadas na formação de fortes barreiras à entrada associadas ao padrão de competição. Tal como no mercado mundial, isso implicou o domínio oligopólico do mercado farmacêutico nacional em suas distintas categorias terapêuticas por um número reduzido de empresas estrangeiras (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 50).

²⁸Entre 1945 e 1975, entraram no Brasil 10 das 20 maiores empresas do mundo e 14 das 20 maiores empresas dos Estados Unidos (TORRES, 2015).

O primeiro grupo de laboratórios nacionais era constituído por laboratórios de grande porte, que conseguiram acumular conhecimentos e competência na fase precedente (conforme anteriormente mencionado, foram gradativamente absorvidos por laboratórios líderes internacionais), e havia um segundo grupo, bastante numeroso, constituído por pequenos laboratórios nacionais. Ao discutir o termo desnacionalização, empregado por muitos autores, para categorizar a situação da produção de medicamentos nacional, Bicudo Jr. faz a seguinte afirmação:

[...] com isso, puderam apontar o fato de que, em poucos anos, o mercado farmacêutico nacional passa ao domínio dos agentes estrangeiros. Porém, esse termo, a nosso ver, carece de precisão por não enfatizar a circunstância de que um número grande de laboratórios nacionais puderam aparecer ou sobreviver nesse período, mas agora sob a condição marginal que lhes impunha a unificação propiciada pela ciência. E o traço mais fundamental de sua marginalidade é, justamente, a ausência de pesquisas capazes de revolucionar ou atualizar suas produções (BICUDO JR., 2009, p. 165).

Embora a importação de medicamentos tenha caído drasticamente em função do significativo aumento da produção nacional, a indústria farmacêutica do país passou a apresentar dois graves problemas estruturais. As multinacionais não internalizaram as fases de P&D e de produção dos farmoquímicos²⁹, concentrando no território brasileiro apenas as últimas fases da produção, as quais exigem menos conhecimento, e, por isso, agregam menor valor (CHAVES, 2016; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Por seu turno, os laboratórios nacionais, mesmo os maiores, possuíam uma capacidade bastante limitada de investimento em P&D, sobretudo quando comparados aos laboratórios estrangeiros, e a demanda dos laboratórios nacionais por farmoquímicos não permitiu a criação de um mercado nacional para esse segmento³⁰. Ou seja, a indústria farmacêutica brasileira, desde os seus primórdios, carece de uma ausência de verticalização da produção, e o processo de

²⁹ Ademais, a estratégia adotada pelos laboratórios estrangeiros de importar os fármacos e internalizar apenas as últimas etapas da produção possibilitava-lhes o exercício de uma prática que ficou conhecida como preços de transferência, e que era empregada para maximizar os seus ganhos, em detrimento de interesses sociais e nacionais. Os laboratórios estrangeiros superfaturavam o preço dos fármacos importados de suas matrizes para enviar renda para o exterior, ficando isentos do pagamento de impostos. Os *royalties* e as compras de serviços técnicos eram usados com a mesma finalidade. Em todos os momentos que havia afrouxamento no controle de preços e na fiscalização das contas de importação dos laboratórios estrangeiros, o uso dessa prática era facilitado. O superfaturamento de fármacos chegava a alcançar o patamar de até 2000% (BICUDO JR., 2009; LOYOLA, 2008).

³⁰ Veremos, em seguida, que, nos anos 1980, houve um esforço nacional de política, com vistas à internalização da produção farmoquímica. Contudo, quase todo o avanço alcançado foi perdido com as políticas de liberalização comercial dos anos 1990.

industrialização por substituição de importações consolidou essa característica (CHAVES, 2016; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Entretanto, essa conformação se deu de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude da inexistência de fatores endógenos, como a implementação de políticas industriais associadas a estratégias ativas de empresas nacionais, ou das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos, muito menos para P&D (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 50).

As líderes mundiais detinham uma capacidade infinitamente maior de lançar novos produtos, face aos seus elevados gastos com P&D, mantidos e articulados institucionalmente nos seus países-sede. Para que se possa dimensionar o potencial tecnológico experimentado pela cadeia farmacêutica a partir dos anos 1930, basta comparar a capacidade de lançar novos produtos, que, no período entre 1905 a 1935, era de 6 produtos, em média, saltando para 444 ao ano, entre 1950 e 1960, sendo estes dados referentes à farmacopeia dos Estados Unidos (TORRES, 2015).

Em síntese, Chaves (2016, p. 62) resume a trajetória da indústria farmacêutica nacional nos anos 1940 e 1950: “foi essencialmente caracterizado por um processo de fortalecimento da dependência externa tecnológica (não verticalização do processo de produção) e desnacionalização da indústria farmacêutica do Brasil”. Isto é, até o final da década de 1950, a indústria farmacêutica nacional não foi alvo de nenhuma política específica com vistas ao seu fortalecimento e criação de capacitação tecnológica nacional. Embora o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE) tenha sido criado em 1952, não financiou nenhum projeto para a cadeia farmoquímica nacional, em seus primeiros anos. O Plano de Metas, executado no governo de Juscelino Kubitschek entre os anos 1956-1961, também não inseriu nenhuma ação que beneficiasse a indústria farmacêutica nacional. Ao contrário disso, contribuiu decisivamente à sua desnacionalização, face às medidas para a entrada do capital estrangeiro mencionadas anteriormente (TORRES, 2015; CHAVES, 2016). De acordo com Bicudo Jr.:

[...] os maiores beneficiários das novas políticas eram, de fato, os laboratórios estrangeiros, eles eram capazes de acessar as novas possibilidades científicas, expandir vigorosamente seus lucros e assim tirar partido das facilidades cambiais inauguradas. O destaque vai para os laboratórios provenientes dos Estados Unidos, que se instalam em maior quantidade ao longo desse período. Sua hegemonia mundial baseava-se, principalmente, na produção dos antibióticos [...] (BICUDO JR., 2009, p. 163).

Apesar da ausência de ação política no desenvolvimento de um complexo industrial farmacêutico nacional, os laboratórios públicos Butantan³¹ e o Instituto Oswaldo Cruz permaneceram ganhando importância, principalmente, na construção de capacitação tecnológica nacional em bacteriologia e microbiologia, e produzindo soros, vacinas e antitoxinas para atender as demandas da política pública de saúde, na área de imunização, principalmente (TORRES, 2015; CHAVES, 2016; RADAELLI, 2012).

3.2.2 A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1960: tímido esforço de política e prosseguimento do processo de desnacionalização

No período em que João Goulart tornou-se presidente, a cadeia farmacêutica nacional recebeu uma atenção especial³² por meio da criação de um grupo executivo para se debruçar exclusivamente sobre questões ligadas à cadeia farmoquímica, denominado de Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar). O Grupo estabeleceu ações (incentivos de ordem fiscal, creditício e cambial) para beneficiar somente as empresas de capital nacional. Contudo, a turbulência política, que culminou com o golpe de 1964, resultou da não execução das ações modeladas no âmbito do Geifar (TORRES, 2015; CHAVES, 2016; LOYOLA, 2008).

Durante o primeiro plano de medidas postas em ação pelo primeiro governo dos militares, em 1964, denominado de PAEG (Plano de Ação Econômica do Governo), a indústria químico-farmacêutica foi excluída das prioridades de desenvolvimento. Assim, foi criado o Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim³³), o qual absorveu as atividades do Geifar. Todavia, sob o Geiquim, o parque produtivo farmacêutico nacional perdeu a exclusividade no acesso aos incentivos (fiscais, creditícios e cambiais) oferecidos, passando a gozar apenas da preferência (CHAVES, 2016; TORRES, 2015).

³¹O Butantan, em 1946, deu início a um processo de pesquisa e, posteriormente, à produção de alguns farmoquímicos, com foco nas sulfonamidas. No ano de 1971, o laboratório passou a ser reconhecido como indústria, e, em 1978, deu início à produção da vacina contra o sarampo (TORRES, 2015).

³²Um grupo de trabalho, estabelecido ainda no período em que Jânio Quadros governou, produziu um relatório, tecendo um diagnóstico para a indústria farmacêutica nacional, concluindo que havia um quadro de desnacionalização, e apontando a necessidade de fortalecimento do parque produtivo de propriedade nacional (CHAVES, 2016).

³³O Geiquim constituía-se em um dos grupos executivos que formavam a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI), ligada ao Ministério da Indústria e do Comércio. Em 1969, a sigla CDI foi mantida, mas, ao invés de Comissão, foi renomeada de Conselho (TORRES, 2015).

Outra medida importante foi tomada por meio do Decreto Lei 1.005, de 1969. Sob este Decreto, o Governo Federal deixou de reconhecer as patentes referentes a processos industriais de produtos oriundos da indústria química e farmacêutica. E, em 1971, o novo Código de Propriedade Industrial, criado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), também recém-fundado, reitera o acordado no Decreto. Destarte, com essa medida, tornou-se possível copiar um medicamento, empregando processo produtivo similar ao utilizado pelos laboratórios farmacêuticos líderes (CHAVES, 2016; TORRES, 2015).

Conforme veremos, embora essa última medida pudesse representar uma grande oportunidade para as empresas nacionais, era necessário que medidas de política adicionais fossem implementadas. Isso porque o atraso científico e tecnológico do parque produtivo nacional em relação aos laboratórios estrangeiros já era muito extenso. As décadas de 1970 e 1980³⁴ figuraram como um período em que se buscou diminuir tal atraso e, conforme veremos, o esforço político empreendido alcançou alguns resultados positivos.

Não obstante, a descontinuidade das ações e a política de abertura comercial praticada nos anos 1990 dissolveu parcela importante dos avanços alcançados. Além do mais, é importante esclarecer que as iniciativas empreendidas nos anos 1960 com vistas ao fortalecimento do parque produtivo farmacêutico nacional não contiveram o processo de desnacionalização, que prosseguiu acelerado até meados da década de 1970, conforme demonstrou os dados mencionados anteriormente. De acordo com Tannus (2008, p. 108): “a ausência de proteção patentária por 55 anos não estimulou em absoluto a criação de uma base tecnológica no Brasil”.

3.2.3 A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1970: esforço político para consolidar o mercado público de produção farmacêutica

A indústria farmacêutica brasileira ingressou na década de 1970 com um brutal atraso técnico-científico-tecnológico na absorção do paradigma da química sintética, uma quase absoluta soberania dos laboratórios estrangeiros, e capacitação basicamente nas últimas etapas do processo de produção da cadeia. Isto significava uma P&D interna quase escassa (fosse pelos

³⁴Cabe destacar que o esforço empreendido para estruturar o parque farmacêutico nos anos 1980, tinha sua capacidade limitada pela profunda crise política e econômica, na qual o Brasil estava mergulhado. Em razão do péssimo desempenho econômico do país nesse período, a década de 1980 foi batizada como a “década perdida” (BELLUZZO; ALMEIDA, 2002).

laboratórios nacionais, fosse pelos laboratórios estrangeiros, por motivos distintos), e a importação da quase totalidade dos insumos farmacêuticos necessários para produzir os medicamentos.

Ou seja, faltando apenas uma década para o advento da biotecnologia surgir como uma janela de oportunidade para a cadeia farmacêutica, as empresas brasileiras ainda não tinham acompanhado o advento da química sintética, que, nesse momento, inclusive, já registrava taxas decrescentes de produtividade³⁵. Além disso, nos anos 1970, ocorreu a revolução das tecnologias da informação, das quais os laboratórios estrangeiros fizeram grande uso, ampliando ainda mais o fosso que os separava e distanciava dos laboratórios nacionais.

A ausência de políticas que atuassem na criação de capacitação tecnológica, para que o parque produtivo nacional pudesse absorver os conhecimentos oriundos da química sintética, coexistindo com o estímulo político para a entrada das multinacionais farmacêuticas justifica os resultados alcançados. Ademais, até a década de 1970, não houve políticas dirigidas à implantação de um parque produtivo nacional no nicho da indústria química mais voltado à indústria farmacêutica, isto é, a farmoquímica. Dessa maneira, pode-se inferir que a atuação do Estado na criação de capacitação tecnológica e de competências para atuar no âmbito da cadeia farmacêutica aconteceu, até o final dos anos 1960, basicamente, pela atuação dos laboratórios farmacêuticos públicos, que, como já vimos, atuavam mais ativamente na área de produtos biológicos (produzindo soros e vacinas).

Do ponto de vista da demanda por medicamentos, nos anos 1970, o Brasil já figurava como o maior mercado da América Latina, e o sétimo maior consumidor do mundo. A demanda interna era suprida em sua quase totalidade por produção interna, mas as empresas estrangeiras detinham uma participação superior a 75% no mercado nacional, nos anos 1970, e essa participação se ampliou para 85% nos anos 1980. Somado a essa situação, em que as filiais de multinacionais abasteciam a maior parcela da demanda interna por medicamentos, cabe enfatizar que essa produção estava submetida a uma forte dependência de importações de fármacos e intermediários, conforme já foi ressaltado (GADELHA; MALDONADO, 2008).

Deste modo, as décadas de 1970 e 1980 configuraram-se como um período em que se empreendeu um esforço político objetivando melhorar a condição competitiva da indústria

³⁵De acordo com Gadelha (1990), o número de produtos (considerando novos princípios ativos, apresentações, associações de fármacos e novas dosagens) lançados nos Estados Unidos na década de 1950 foi de 3.583; na década de 1960, caiu para 1.595; e na década de 1970, prosseguiu diminuindo, sendo de 833.

farmacêutica de capital nacional. Contudo, Bicudo Jr. (2009, p. 166) dimensiona o enorme desafio que se enfrentou nessa tentativa: “poderíamos resumir o paradoxo principal da seguinte maneira: por um lado, objetivos nacionais são explicitamente fixados; por outro, exacerbam-se processos que submetem a configuração territorial a lógicas exteriores a ela”.

Ao referir-se ao período em análise, Bicudo Jr. (2009, p. 169) fez a seguinte afirmação: “Agora, começam a ser reconhecidas as deficiências do sistema produtivo, e isto, para a produção de medicamentos, se referia a dois imensos desafios: o fortalecimento das empresas nacionais e o acesso da população aos medicamentos”. Com vistas a atacar tais deficiências, foram criadas duas instituições: a Ceme - Central de Medicamentos, fundada em 1971; e a Codetec – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico, criada em 1976. Conforme veremos, ambas as instituições referidas se tornaram os pilares das políticas governamentais para a cadeia farmacêutica a partir de então. Concomitantemente, a tentativa de implementar ações de política industrial a fim de fortalecer a indústria nacional e estabelecer um mercado de produção pública farmacêutica, numa situação em que os laboratórios estrangeiros detinham a quase totalidade do abastecimento nacional de medicamentos, e que os fármacos para a produção de medicamentos eram quase todos importados, representou uma barreira política praticamente intransponível, e embora a indústria nacional, especialmente a de fármacos, tenha conseguido avançar, a melhora não se sustentou por muito tempo.

A Central de Medicamentos (Ceme) foi criada em 1971, e, no momento de sua criação, foi atrelada à Presidência da República. Inicialmente, a Ceme tinha por incumbência regular e distribuir a produção farmacêutica oriunda dos laboratórios vinculados ao Governo Federal, com vistas a cumprir as atribuições da política de assistência farmacêutica nacional. Pode-se afirmar, então, que a Ceme nasceu com função de promover a acessibilidade a medicamentos, principalmente às classes e populações mais vulneráveis social e economicamente. E, num primeiro momento, objetivou promover essa acessibilidade por meio do estímulo à produção dos laboratórios de produção pública (CHAVES, 2016; TORRES, 2015; RADAELLI, 2012; LOYOLA, 2008; FRENKEL, 2008).

Entretanto, em 1972, a Ceme teve suas atribuições ampliadas, cabendo-lhe incentivar as atividades de pesquisa para descobrimento de novos IFAS e melhoramento dos processos e técnicas de produção empregados. O incentivo à pesquisa seria feito por meio do estabelecimento de convênios e acordos. Em 1973, foi criado o Plano Diretor de Medicamentos, que, na mesma

lógica da Ceme, seguiu uma orientação nacionalista, com destaque para a produção farmoquímica por empresas de capital nacional e a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos. Para se mensurar a importância assumida pela estratégia de produção farmacêutica pública, num intervalo de 10 anos, decorrido entre os anos 1964 e 1974, foram criados oito laboratórios de produção pública farmacêutica, com distintas vinculações institucionais (Iquego, Lafepe, LEPMC, Lafesc, LQFA, Furp, Lafergs, Lifal) (CHAVES, 2016; LOYOLA, 2008).

Além de priorizar a estruturação do parque nacional público de produção de medicamentos e do parque nacional privado de matérias-primas farmacêuticas, foram acionadas medidas de política para controlar os investimentos estrangeiros geradores de desnacionalização e o combate a práticas oligopolistas na oferta de farmoquímicos³⁶.

O que se conclui da análise das primeiras legislações relacionadas ao funcionamento da Ceme é que o Estado buscou estimular a indústria nacional – tanto pública de produtos finais como privada de matérias-primas – por meio do estabelecimento de uma lista de produtos essenciais às necessidades em saúde da população brasileira e estabeleceu um mercado público de medicamentos (CHAVES, 2016, p. 75).

Contudo, ainda ao longo da primeira metade da década de 1970, a Ceme passou gradativamente por um processo de enfraquecimento institucional, como resultado do conflito de interesses entre o desenvolvimento nacional e o capital estrangeiro. Tal conflito permeou toda a existência da Ceme, pois, no ano seguinte ao de sua criação, ocorrida em 1971, a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), publicou um artigo num jornal de grande circulação nacional, com a seguinte manchete: Indústria privada adverte governo e quer participar da Ceme³⁷ (CHAVES, 2016).

Assim, a atuação da Ceme foi marcada por duas visões políticas bastante antagônicas. Uma de caráter nacionalista (ou autonomista), e outra visão mais cosmopolita (ou liberal) do desenvolvimento. No primeiro caso, creditava-se ao Estado a atribuição de atender à demanda por saúde, por meio do estímulo à produção nacional (pública e privada), tanto farmoquímica,

³⁶Fiori (1990) discute o II PND, e o aponta como um dos breves momentos históricos em que o Estado brasileiro buscou adotar políticas de cunho nacionalista.

³⁷De acordo com Loyola (2008), alguns dias depois que o Governo apresentou o Plano Diretor de Medicamentos, o jornal *Washington Post*, dos Estados Unidos, publicou uma matéria com um desenho do mapa do Brasil, um fuzil, e a seguinte frase, “*Plano Diretor: um tiro nas costas das multinacionais*”. Além disso, a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Abifarma – que atualmente é denominada de Interfarma) enviou um manifesto à Presidência da República pedindo a dissolução da CEME, sob o argumento de que a produção viabilizada por essa instituição era irracional e antieconômica.

quanto de medicamentos. Em contrapartida, os adeptos da segunda visão (mais internacionalista) defendiam os interesses do capital estrangeiro, colocando que a atuação da Ceme deveria ficar limitada apenas à compra de medicamentos a preços mais baixos, e que o setor privado deveria ter acesso a uma parcela do mercado público de medicamentos (BERMUDEZ, 1995; LOYOLA, 2008).

Diante de tal conflito, a Ceme, progressivamente, perdeu força ao longo dos anos seguintes à sua criação e teve sua atuação restringida, de modo a contemplar incessantemente os interesses do capital privado, sobretudo o estrangeiro. Podemos dimensionar a situação observando que, em 1972, os laboratórios públicos eram responsáveis por 73,6% das aquisições da Ceme, caindo para 45% em 1977. Em contrapartida, a indústria privada nacional e multinacional, que representava 26,4% das aquisições da Ceme em 1972, ampliou sua fatia para 53% em 1977. Outro indicativo do processo de estreitamento pelo qual a Ceme foi sendo submetida em suas atribuições diz respeito ao comportamento dos recursos despendidos entre os programas existentes de aquisição e distribuição de medicamentos, de modernização dos LFOs e dos gastos em pesquisa (CHAVES, 2016).

Tabela 3 – Evolução dos recursos despendidos pela Ceme em diversos programas –
1972-1977

Ano	Aquisição e distribuição de medicamentos	Modernização dos Laboratórios Oficiais de produção	Pesquisa
1972	35.244	-	-
1973	69.214	-	3.274
1974	190.856	5.038	10.537
1975	287.951	3.059	14.636
1976	355.191	10.623	10.457
1977	719.000	9.918	7.001

Fonte: Cordeiro, 1980 *apud* Chaves, 2016.

Os dados da Tabela 3 acima indicam como, ao longo dos anos, o segmento de aquisição foi crescendo em detrimento dos demais, que, por seu turno, representavam de fato as ações de fortalecimento da indústria nacional. Como mencionado anteriormente, a aquisição de medicamentos dos laboratórios estrangeiros foi crescendo em detrimento da aquisição feita a laboratórios públicos.

Em termos institucionais, a Ceme foi sofrendo inúmeras mudanças, as quais explicam a evolução dos dados antes esboçados. Em concordância com o que vimos, quando da sua criação, a Ceme foi instituída como um Órgão vinculado à Presidência da República. Porém, em 1975, a Ceme sofreu alteração na sua vinculação institucional, passando a ser vinculada ao Ministério da Previdência Social, e, em 1985, ao Ministério da Saúde. Mais que isso, a sua atribuição de promover P&D na cadeia farmacêutica foi transferida, em 1975, para a recém criada Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, a qual, por sua vez, em 1975, também sofrera um processo de esvaziamento semelhante (BERMUDEZ, 1995).

[...] Ante as pressões dos grupos hegemônicos, e sem conseguir fundar um sistema de produção nacional realmente articulado, a Ceme foi aos poucos abdicando de seu papel de estimulador das pesquisas, para se resignar a seu modesto papel de agência distribuidora de medicamentos. Com isso, terminava, por vezes, por favorecer aos laboratórios multinacionais, que podiam oferecer menores preços e vencer as licitações públicas (BICUDO JR., 2009, p. 170).

O fato é que pressões intra e extra governamentais para redirecionar os objetivos da Ceme apenas no sentido da distribuição de medicamentos levaram ao início de seu dismantelamento, em 1975, no governo Geisel. Embora formalmente extinta apenas em 1997, e recobrado algum fôlego na década de 1980, a Ceme terminou por virar uma mera distribuidora de medicamentos, amplamente desprestigiada e desacreditada. Foi desmontada, igualmente, a estratégia de se criar um mercado institucional e combiná-lo com o desenvolvimento das empresas nacionais (LOYOLA, 2008, p. 766).

Apesar do enfraquecimento institucional pelo qual a Ceme foi passando, prosseguiram ativas as ações, instituições e institucionalidades que permitiram o desenvolvimento de capacitação tecnológica nacional, inclusive com o apoio da própria Ceme. Ainda na década de 1970, foi criada a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), mais precisamente no ano de 1976. Seu surgimento concretizou-se por meio de uma parceria entre instituições públicas e privadas, e contou com o apoio da Ceme.

As instituições envolvidas foram a Universidade Estadual de Campinas e a Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), e sua composição acionária constituía-se de 4 empresas públicas, 23 empresas privadas, e 16 pessoas físicas. O propósito da Codetec era absorver e desenvolver tecnologias, a fim de transferí-las às empresas nacionais; no entanto, a atuação mais relevante da Codetec fez-se no desenvolvimento de farmoquímicos, o que ocorreu apenas na década de 1980, conforme será detalhado adiante (CHAVES, 2016; TORRES, 2015, BICUDO JR., 2009).

Ainda com relação à década de 1970, cabe destacar a aprovação do Plano Diretor de Medicamentos, em 1973, que nasceu compartilhando das mesmas aspirações da Ceme, ou seja, atender à demanda por medicamentos da população mais carente, por meio do estímulo de produção nacional, especialmente da produção pública, e do desenvolvimento da P&D e de capacitação de mão-de-obra. Em 1978, ocorreu a regulamentação dos medicamentos similares, por meio da Resolução Normativa nº. 4 do Conselho Nacional de Saúde. Era considerado como medicamento similar aquele com a mesma substância terapêutica, indicações e posologia de medicamentos de marca consolidados no mercado, sem a necessidade de comprovação científica de sua eficiência, como acontece com os medicamentos genéricos (TORRES, 2015).

3.2.4 A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1980: esforço político para consolidar um parque farmoquímico nacional

Nos anos 1980, prosseguiu-se a tentativa de empreender esforços para melhorar a condição tecnológica e ampliar o grau de verticalização da indústria farmacêutica nacional. Deste modo, despenderam-se esforços, ações e recursos com vistas a internalizar um parque produtivo nacional de farmoquímicos, considerando que a ausência dessa etapa na cadeia farmacêutica nacional era tida como um grande gargalo ao desenvolvimento nacional da indústria farmacêutica brasileira, que importava quase a totalidade das matérias-primas necessárias à formulação dos medicamentos.

É importante destacar que o comércio internacional de farmoquímicos cria sérias distorções nos seus preços, ao propiciar a prática de preços de transferência nas importações de farmoquímicos. Porquanto, por meio dessa prática, os laboratórios importam insumos de suas matrizes com os preços majorados, para, com isso, enviar renda para o exterior isentando-se de tributação. Como consequência, a existência de uma oferta nacional de farmoquímicos tende a reduzir os preços dos medicamentos, dado o seu efeito redutor nos custos de produção. Assim, ao contrário do que acontece em outros setores produtivos, no caso da farmacêutica, a importação dos insumos tende a elevar os custos de produção. Cabe destacar ainda que a existência de um parque nacional de farmoquímicos, ao promover o acesso mais fácil às matérias-primas, inclina-se a ampliar a concorrência no mercado final de medicamentos. (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001; FRENKEL, 2008).

Logo no início dos anos 1980, ocorreu a criação de uma institucionalidade com a finalidade de promover a indústria químico-farmacêutica, nomeada de Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar), que contava com representantes da Ceme, do Ministério da Saúde, do BNDE, da STI e do CDI. O grupo elaborou um projeto orientando à constituição de capacitação nacional para a produção de fármacos e intermediários, denominado de Programa Nacional da Indústria de Química Fina (PNIQF)³⁸. Todavia, o projeto não foi aprovado e, em 1984, o Gifar conseguiu aprovar a Portaria nº. 4, de 03/10/1984³⁹, que se estabeleceu como um dos mais importantes instrumentos, juntamente com a ação da Codetec, no incentivo à produção nacional de farmoquímicos (CHAVES, 2016; TORRES, 2015; BICUDO JR., 2009; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Por intermédio da mencionada Portaria, o Governo regulamentou a fabricação nacional de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos empregados na produção de medicamentos, ao mesmo tempo em que proibiu as importações de fármacos que passassem a ter fabricação nacional. A Codetec também foi acionada, atuando nas medidas mais diretas de fomento à produção de farmoquímicos. Como consequência, entre 1984 e 1990, foram realizados projetos no valor aproximado de US\$ 7 milhões, por meio dos quais foi possível desenvolver 60 fármacos e, dentre estes, 14 alcançaram a fase de produção industrial até o final dos anos 1990 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Considerando ainda o fato de que a legislação patentária, então em vigor, representava um estímulo para a cópia de moléculas existentes, pode-se afirmar que as condições da década de 80 favoreceram um processo de substituição de importações na área de matérias-primas farmacêuticas, que constituía um dos poucos segmentos industriais em que o coeficiente de importações permanecia elevado (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 133).

Como resultado das medidas políticas empreendidas neste período, surgiram algumas empresas de química fina que apresentaram um desempenho produtivo bastante satisfatório e desempenharam um importante papel na regulação de preços no mercado de medicamentos. Foram elas: a Cibran, em 1974, com a produção de antibióticos, inclusive dos fármacos (IFAs); a

³⁸De acordo com Bermudez (1995), a concepção do Plano levava em consideração questões de ordem econômica, tecnológica e de segurança nacional. Não obstante, divergências dentro do próprio Governo acerca da necessidade de fortalecer o parque de produção nacional inviabilizou a sua aprovação.

³⁹O referido documento constituiu-se numa Portaria conjunta do Ministério da Saúde e do Ministério da Indústria e Comércio.

Nortec, em 1985, como resultado de uma parceria com a Fiocruz, especializada na produção de IFAs; e a Microbiológica, uma spinoff da UFRJ, fundada em 1981, também com produção química e farmacêutica (TORRES, 2015).

Ainda nos anos 1980, foram criadas a Associação dos Laboratórios Nacionais (Alanac), no ano de 1983, e a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades (Abifina). A entidade representativa do segmento oficial foi criada também nessa década, no ano de 1984, denominada de Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) (TORRES, 2015; SILVA, 2011). De certo modo, tais constituições exprimem a articulação empresarial e institucional, alcançada pelas medidas de política empreendidas que, inclusive, obtiveram resultados efetivos, porém, não sustentáveis, especialmente na produção de farmoquímicos.

Ao longo dos anos 1980, a produção nacional de fármacos foi aumentando progressivamente, de modo que, em 1987, já se fabricava no país cerca de 420 produtos, produzidos em mais de 90 unidades produtivas, totalizando US\$ 521 milhões, cifra que representava 60% a 70% do mercado (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Tabela 4 – Produção brasileira de fármacos nos anos 1980

ANO	US\$ MILHÕES
1982	268
1983	259
1984	297
1985	321
1986	417
1987	521

Fonte: Queiroz e Gonzáles (2001) *apud* Queiroz (2003).

Todavia, cabe mencionar que o esforço nacional empreendido e o crescente coeficiente de produção nacional de fármacos chocavam-se com os interesses das filiais estrangeiras. De acordo com o mencionado, as filiais de multinacionais tinham na importação dos insumos farmacêuticos de suas matrizes um meio para se apropriarem de renda, ao praticarem uma medida que ficou conhecida como “preços de transferência”. Desta maneira, as filiais de multinacionais buscaram meios para neutralizar e/ou enfraquecer as recomendações erigidas na Portaria nº. 4 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Um dos mecanismos empregados para transpor a barreira representada pela Portaria nº. 4 foi o permanente questionamento quanto à qualidade dos insumos produzidos no país, com a finalidade de permanecerem importando os insumos das matrizes; também, com essas críticas, “visavam lançar no descrédito certos produtores que pretendessem se valer da Portaria nº. 4, para dominar o mercado nacional” (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 133). Outro expediente bastante empregado era efetuar a importação de intermediários altamente elaborados, de modo que necessitassem de apenas 1 ou 2 etapas de síntese, configurando-se o que ficou chamado de “produção de fachada”. Desse modo, contornava-se a proibição de importar os fármacos, sem a necessidade de produzi-los internamente, sendo este o objetivo último da Portaria nº. 4. Os dados referentes às importações de intermediários evidenciam isso, tendo em vista o seu contínuo crescimento nesse período.

Tabela 5 – Importações farmacêuticas (em US\$ milhões)

Ano	Fármacos	%	Intermediários	%	Medicamentos	%	Total	%
1981	310,7	85,0	37,4	10,2	17,4	6,6	365,5	100,0
1982	277,4	80,6	49,7	14,4	12,4	4,0	344,3	100,0
1983	226,6	75,2	62,6	20,8	12,4	4,0	301,5	100,0
1984	185,7	68,8	73,6	27,2	10,6	4,0	269,9	100,0
1985	200,4	65,1	77,8	26,4	16,1	5,5	294,3	100,0
1986	241,3	63,0	96,5	27,2	17,2	4,8	355,0	100,0
1987	278,3	67,9	115,5	27,9	17,2	4,2	410,0	100,0

Fonte: Queiroz e Gonzáles (2001) *apud* Queiroz (2003).

Outra prática empregada pelas filiais estrangeiras era a constituição de estoques preventivos de produtos que recebiam a concessão para a produção nacional. Com essa atitude, objetivava-se inviabilizar a entrada do novo produtor nacional. Tal esquema foi denominado de importação preventiva. Ou seja, as políticas de caráter nacional, para consolidar uma cadeia farmacêutica nacional, padeciam de problemas estruturais, políticos e econômicos decorrentes da forma como foi constituída a economia e indústria nacionais, e ainda sofriam ataques das multinacionais estrangeiras, que viam nas políticas nacionais uma ameaça aos seus interesses econômicos no território.

Pela perspectiva do desenvolvimento/produção local, o primeiro ponto a ser considerado é que a indústria farmacêutica brasileira já nasceu não verticalizada. Isso significa que no Brasil ela já nasceu com uma estrutura de produção distinta dos países que desenvolveram suas empresas farmacêuticas. A consequência disso é que o caráter

dinâmico dessa indústria no mundo e a forte influência dos países-sede dessas empresas tiveram efeito sobre os caminhos no desenvolvimento dessa indústria no Brasil (CHAVES, 2016, p. 90).

Quanto ao segmento de medicamentos, os dados da TABELA 5 acima denotam o seu limitado coeficiente de importação; entretanto, por outro lado, a maior parcela das vendas era realizada por um limitado número de empresas, essencialmente estrangeiras. Apesar de tudo isso, pode-se afirmar que a década de 1980 experimentou um aumento na verticalização da cadeia farmacêutica nacional, e que um processo de substituição de importações estava acontecendo, inclusive, porque, apesar da reação negativa das filiais de multinacionais à Portaria nº. 4, muitas delas passaram a produzir no país insumos farmacêuticos para consumo cativo. Conforme discutido na subseção a seguir, os anos 1990 levaram à interrupção e reversão deste processo.

3.2.5 A cadeia farmacêutica brasileira nos anos 1990: ruptura das políticas e nova onda de desnacionalização

As décadas de 1970 e 1980 configuraram-se como um período em que houve um esforço político para fortalecer o parque nacional (público e privado) de produção farmacêutica e criar um parque produtivo nacional de farmoquímicos, quase absolutamente ausente no país. Embora as ações de política tenham alcançado resultados efetivos, as mudanças na condução política do país, nos anos 1990, resultaram na dissolução de instituições e institucionalidades, e reverteram a maior parte dos resultados registrados nos anos 1980, inclusive para a produção nacional de medicamentos, já consolidada há mais de três décadas.

Os anos 1990 registraram uma profunda modificação na dinâmica da indústria farmacêutica, sobretudo no que diz respeito ao esforço público de política para estimular a construção de um parque produtivo de farmoquímicos, e ao esforço para ampliar a produção farmacêutica de propriedade nacional (pública e privada).

[...] De fato, a generalizada redução de alíquotas de importação desde 1989, a liberalização do controle de preços a partir de 1994 e a implantação da nova Lei de patentes a partir de 1997 visavam ao aumento da competitividade do setor impulsionado pelo crescimento da rivalidade entre as empresas, provocado pelo aumento das importações e do lançamento de novos produtos estimulados pela Lei de Patentes. Todavia, o efeito esperado foi completamente diferente do observado na realidade: redução da produção doméstica, aumento das importações, aumento dos preços de medicamentos e nenhum movimento de aumento dos gastos em P&D das empresas

atuando no Brasil [...] O sucesso a comemorar restringiu-se à política de medicamentos genéricos [...] (HASENCLEVER *et. al.*, 2008, p. 220).

Logo no início dos anos 1990, durante o Governo Collor, ocorreram mudanças institucionais que reverteram em absoluto a proteção dada à produção nacional de farmoquímicos. A Portaria nº. 4 foi inviabilizada, ao mesmo tempo em que as tarifas de importação foram drasticamente reduzidas. Ocorreu ainda a cessação das atividades de fomento desenvolvidas na Codetec, por meio das quais, “com investimentos bastante modestos, foi criada uma razoável capacitação tecnológica no desenvolvimento de rotas de síntese que foi repassada às empresas por meio de acordos estabelecidos ou, indiretamente, pela absorção de recursos humanos treinados” (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 134).

Como consequência, a produção farmoquímica retrocedeu e estagnou em torno de US\$ 500 milhões, numa situação na qual a produção nacional passou a atender somente 20% da demanda do país no final dos anos 1990, depois de ter atingido o pico de 60% no ano de 1987. O quadro de desverticalização instaurado nos anos 1990 foi patente, uma vez que as filiais de multinacionais farmacêuticas, as quais haviam construído capacidade produtiva em fármacos no país (quase sempre em pequenas produções para consumo próprio), fecharam suas instalações e voltaram a importar os insumos. Pode-se afirmar que as estratégias de reestruturação produtiva ocorridas nesse período deixaram de ser motivadas pelo aumento no grau de verticalização produtiva⁴⁰ (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Os dados referentes ao número de unidades produtoras de intermediários de química fina e de farmoquímicos que tiveram suas atividades paralisadas ou não implementadas é outro indicador da rápida destituição ocorrida nos anos 1990, logo depois do breve esforço empreendido nos anos 1980. Entre 1989 e 1999, 1.096 empresas pertencentes ao complexo da indústria química tiveram suas atividades paralisadas, sendo que desse total, 407 (37% do total de empresas) eram produtoras de farmoquímicos, e 241 produziam intermediários de química fina (22% do total), ou seja, quase 60% do total das empresas do complexo estancaram a produção. Quanto aos projetos previstos, mas não implementados no âmbito do mesmo complexo, nesse mesmo período, foram 355, sendo 208 referentes à produção de intermediários de química fina (59% do total), e 110 para produção farmoquímica (31% do total). Os dados restantes referem-se

⁴⁰Inclusive, em nível internacional, vimos que, nesse período, a indústria farmacêutica internacional passa por amplo processo de desverticalização e reestruturação produtiva.

à produção de defensivos agrícolas e a produção de aditivos, aromáticos e corantes (RADAELLI, 2012, p. 98)

A produção de medicamentos também foi afetada pela abertura comercial e o processo de reestruturação internacional que a cadeia farmacêutica enfrentou, dado que, no início dos anos 1990, houve uma liberalização dos preços dos medicamentos, que, associada aos efeitos da estabilização monetária, gerou uma ampliação sistemática no lucro e na rentabilidade do setor. Para ilustrar este fato, excluídas as vendas para hospitais, o faturamento da indústria farmacêutica, entre 1992 e 1996, aumentou 175%, contra uma variação de somente 16,67% no número de unidades vendidas (LOYOLA, 2008). Os processos de reestruturação produtiva (interna e externa) tiveram como consequência uma ampliação no investimento ao longo de toda a década.

Em razão do processo de reestruturação internacional, o Brasil ampliou seu papel como plataforma produtiva das grandes empresas, de maneira a reforçar sua atuação no mercado regional. As grandes farmacêuticas teceram como estratégia, de um lado, fechar plantas menores e/ou menos eficientes; e, por outro lado, reforçar as bases já consideradas consolidadas. Em virtude disso, o fluxo de comércio internacional sofreu fortes alterações, experimentando um grande dinamismo, tanto das exportações quanto das importações, embora estas últimas tenham crescido muito mais e rapidamente (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Entre 1993 e 1998, as exportações de medicamentos mais que quintuplicaram, o que significou em termos monetários aproximadamente US\$ 150 milhões. No entanto, esse aumento das exportações, apesar do quadro de forte valorização cambial, refletiu o processo de reestruturação já mencionado, especialmente quando se insere na análise o destino das exportações farmacêuticas brasileiras. Em 1989, as vendas externas de medicamentos para países da América do Sul representavam 25% do total vendido para fora. Este percentual subiu para 80% em 1998. Ou seja, quase a totalidade das vendas externas da indústria farmacêutica do país passou a ser negociada dentro da própria região (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Entre 1993 e 1998, as importações de medicamentos atingiram a cifra de US\$ 1,1 bilhão, com uma média de crescimento anual de 40,2%. Em contrapartida, entre 1981 e 1987, as importações de medicamentos não eram maiores que US\$ 14 milhões. O processo de reestruturação (atrelado a mudanças internas e externas), associado ao quadro de abertura

comercial e forte apreciação cambial, está na raiz desse fenômeno. Isto é, desde os anos 1990 que a situação da balança comercial da cadeia farmacêutica é de permanente deterioração e crescimento do déficit estrutural, o qual foi aprofundado ao longo dos anos 2000 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Desta maneira, nota-se que o resultado das mudanças ocorridas nos anos 1990, para a cadeia farmacêutica, foi, no mínimo, paradoxal. Isto porque o aumento significativo nos preços e em menor medida nas vendas de medicamentos, nos investimentos e no movimento do comércio exterior foi acompanhado de: um processo de concentração de mercado, desnacionalização do parque produtivo nacional, abandono de um esforço político de ampliar o grau de verticalização da indústria (internalizando um parque de produção farmoquímica), agravamento do déficit estrutural da balança comercial da cadeia farmacêutica e, sobretudo, ampliação da soberania das filiais de multinacionais farmacêuticas. Estas tiveram uma substancial ampliação da liberdade para agir em função de seus próprios interesses e implementar suas estratégias.

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao processo de conglomeramento industrial anteriormente mencionado. Assim, a confluência de um mercado interno, que não gerava maiores incentivos à produção local, com o processo de reestruturação global da indústria acarretou uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 52).

Ao referir-se a década de 1990, Bicudo Jr. (2009, p. 171) afirmou que “estamos num momento em que a mortalidade dos laboratórios pequenos atinge seu máximo grau. E eles parecem tanto mais vulneráveis quanto mais excluídos da lógica informacional que se instala, principalmente no Estado de São Paulo”. E completa, “em 1998, [...], foram identificados pela Alanac, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, 350 laboratórios farmacêuticos operando no Brasil, e os multinacionais, em número de 56, controlavam 72% do mercado” (PEREIRA, 2002 *apud* BICUDO JR., 2009, p. 171).

Além das mudanças na orientação da política industrial para a cadeia farmacêutica, que foi, basicamente, abandonada nos anos 1990, a década registrou duas outras importantes transformações, que pesaram contra o desenvolvimento nacional de capacitações produtivas e tecnológicas, impactando seriamente as empresas de capital nacional. Ainda no ano de 1990, as multinacionais farmacêuticas constituíram uma entidade de representação, denominada de

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), com vistas a defender suas pautas. Imediatamente após a sua criação, a entidade levantou a necessidade do retorno ao reconhecimento de patentes de medicamentos, produtos e processos químicos (TORRES, 2015).

Assim, em 1991, foi apresentado o Projeto de Lei 824, indicando que houvesse a revisão do código de propriedade intelectual, com o objetivo de estender os direitos de propriedade. Havia também uma pressão externa, por parte do Governo norte americano, para a instauração de uma política de propriedade intelectual que estendesse os direitos patentários, e a adesão do Brasil à OMC, em 1994, traduziu essa exigência em compromisso de Estado.

Por conseguinte, quando, em 1994, o Brasil assinou o acordo do TRIPS na Rodada do Uruguai, implementou instantaneamente o retorno das patentes de medicamentos e processos químicos, e ainda de produtos biotecnológicos e demais adequações, à padronização internacional que compunha o TRIPS. Em 1996, o Brasil aprovou a Lei nº. 9.279, com vistas a regulamentar as questões ligadas à propriedade intelectual, cumprindo as adequações do Acordo TRIPS. E em 1999, a aprovação do Decreto nº. 3.201, regulamentou a cláusula de licença compulsória constante no Artigo 71 da Lei anteriormente citada. Além disso, o Governo brasileiro autorizou o depósito de patentes de medicamentos que ainda não eram vendidos no país, mas que já tinham patentes concedidas no exterior. A concessão dessas patentes ocorreu sem a avaliação do Órgão Nacional responsável por este assunto, o INPI, e ficou conhecido como “pipeline” (TORRES, 2015; CHAVES, 2016).

Com o retorno das patentes para produtos e processos da cadeia farmacêutica, a indústria farmacêutica nacional perdeu uma vantagem potencial, estreitando e dificultando suas possibilidades de criar competências e capacitações tecnológicas por meio da cópia de medicamentos. Não obstante, as transformações ocorridas não produziram grandes alterações no hiato tecnológico, dado o fato de 83% dos fármacos importados pelo país possuírem patentes anteriores a 1977, e 47%, a patentes anteriores a 1962. Na área de medicamentos, a situação é semelhante, ou seja, uma parcela importante dos itens importados não possuía barreiras patentárias (GADELHA; MALDONADO, 2008).

Além disso, nos anos de 1995 e 1997, foram extintas a Codetec e a Ceme, respectivamente. A condução política do país levaria à derrocada da Ceme, e sua fragilidade interna (em termos financeiros e de reputação) facilitou essa decisão. Tais mudanças, nos níveis microeconômico e macroeconômico, e nos objetivos a serem buscados em termos de orientação

da política industrial, também resultaram na derrocada da Codetec. Segundo Radaelli (2012, p. 96), “sua extinção representou não apenas a abreviação de um projeto mais concreto para a indústria farmacêutica nacional, mas também a perda de capacitação institucional e da base dos dados acumulados ao longo de pouco mais de três décadas”. Ao referir-se às medidas executadas nos anos 1970 e 1980 em prol do desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional, Gadelha e Maldonado (2008, p. 51) afirmam: “nos anos 90, marcados pela liberação dos preços e pelo avanço do processo de abertura econômica, aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria foram abortadas”.

Porque a Ceme não deu certo? Múltiplos e complexos fatores atuaram nesse sentido: pressão das multinacionais, desinteresse e acomodação de grande parte do empresariado nacional, falta de apoio dos médicos, viciados nos medicamentos de marca das multinacionais, e dos farmacêuticos, viciados nos similares das nacionais e nos medicamentos bonificados, falta de investimentos da Ceme em seu marketing e força das marcas tradicionais. Sobretudo, os conflitos, no interior do Estado, entre burocracia, autonomista e tecnoburocracia neoliberal da área econômica, contrária aos incentivos às empresas nacionais, que deveriam, segundo esse grupo, enfrentar o mercado oligopolizado e a concorrência dura e, por vezes, desleal das multinacionais (LOYOLA, 2008, p. 766).

Para concluir os acontecimentos dos anos 1990 que afetaram mais diretamente a cadeia farmacêutica do país, cabe destacar a aprovação da Lei nº. 9.787, em 1999, a qual instituiu o medicamento genérico no país, em consonância com os padrões estabelecidos internacionalmente por países como Estados Unidos, Canadá e a União Europeia, e ainda em conformidade com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Por meio da resolução nº. 391 (substituída posteriormente pela resolução nº. 10, no ano de 2001), explicitou-se todos os critérios referentes à produção e à comercialização de medicamentos genéricos, incluindo: critérios sobre os ensaios de bioequivalência e biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos. Nesse mesmo ano, por meio da Lei nº. 9.782, de 1999, também foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que assumiu responsabilidades mais amplas na regulação da indústria farmacêutica e substituiu a até então existente Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) (GADELHA; MALDONADO, 2008; TORRES, 2015).

Os desdobramentos da implementação do mercado de genéricos para o parque fabril nacional serão analisados em capítulo posterior. De antemão, pode-se dizer que a lei dos genéricos e a criação da Anvisa produziram algumas das condições necessárias, para uma retomada no crescimento da indústria farmacêutica de capital nacional, mesmo que em menor

nível tecnológico face às líderes mundiais. Não obstante, Bicudo Jr. (2009) faz a seguinte observação:

[...] apesar de plenamente exitosa na criação de um sistema de vigilância de escopo realmente nacional, a Anvisa tem estimulado, desde seu aparecimento, lógicas de produção e distribuição que favorece, o mais das vezes, as ações das maiores empresas. Mais do que isso, suas normatizações representam, não raro, o enrijecimento, ou mesmo a sufocação, de pequenos laboratórios que buscam extrair suas forças de contextos e práticas locais. (BICUDO Jr.2009, p. 175).

Do ponto de vista da política explícita, pode-se afirmar que as décadas de 1980 e 1990 não contaram com um cenário macroeconômico favorável ao desenvolvimento econômico nacional. Nos anos 1980, o ajuste externo, o quadro interno de crise política e econômica e a forte instabilidade política e econômica não criaram condições favoráveis a estratégias focadas no longo prazo. Nos anos 1990, o quadro de hiperinflação, e seu posterior combate por meio de uma estratégia de abertura comercial e financeira, valorização cambial e elevação da taxa de juros interna, também não propiciou um regime macroeconômico positivo ao desenvolvimento industrial nacional.

Frenkel (2008) dividiu em dois períodos as ações de política para a indústria farmacêutica na década de 1990. Na primeira metade, sob a influência das ideias neoliberais na condução política do país, vivenciou-se um quase absoluto desmonte institucional e dos instrumentos de política aplicados nas décadas anteriores⁴¹; na segunda metade, assistiu-se a uma relevante alteração na superestrutura legal e regulatória⁴². No âmbito da presente tese, acredita-se que as mudanças ocorridas no arcabouço institucional também foram aplicadas à luz de uma visão neoliberal do desenvolvimento, com exceção da lei dos genéricos.

⁴¹Como por exemplo, “aboluiu-se o controle de preços; eliminaram-se os instrumentos de incentivo à produção nacional; reduziu-se drasticamente a estrutura de tarifas que dificultava a entrada de produtos importados, tanto de fármacos quanto de especialidades já prontas para o consumo; diminuíram-se os recursos para o desenvolvimento tecnológico; e a Ceme foi fechada, no bolo de sucessivos escândalos de corrupção e malversação de recursos” (FRENKEL, 2008, p. 168).

⁴²Como, por exemplo, “a mudança da lei de patentes (lei nº. 9.279, de 1996), a criação de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (lei nº. 9.782, de 1999), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (lei nº. 9.961, de 2000), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (lei nº. 10.742, de 2003), e a lei criando os medicamentos genéricos (lei nº. 9.787, de 1999)” (FRENKEL, 2008, p. 168).

3.3 Conclusão do capítulo

O esforço político para o erguimento de uma indústria farmacêutica nacional ocorreu, basicamente, pela atração do capital e empresas estrangeiras. Sendo assim, muito prematuramente, as filiais de multinacionais farmacêuticas passaram a dominar o território nacional, produzindo a quase totalidade dos medicamentos consumidos no país. E, com isso, a grande maioria dos laboratórios nacionais ficou em posição marginal, enquanto outros foram adquiridos por empresas estrangeiras.

Contudo, a instalação de filiais farmacêuticas de empresas multinacionais no país criou um grave problema estrutural ao parque farmacêutico nacional, tendo em vista que as mesmas internalizaram apenas as últimas etapas da produção de medicamentos, excluindo das suas decisões estratégicas as etapas de P&D e de produção de fármacos. Isso criou uma dependência externa, uma vez que se importava a quase totalidade dos fármacos necessários à produção nacional de medicamentos, criando graves distorções de preços nos custos de produção e, conseqüentemente, nos medicamentos.

Uma atuação coordenada de política de saúde com política industrial e política de C&T ocorreu, basicamente, na área de imunização, por meio da criação de laboratórios públicos com a incumbência de desenvolver e produzir soros e vacinas. Instituições como o Instituto Butantan e o Instituto Oswaldo Cruz tornaram-se centros geradores de conhecimentos científicos e tecnológicos na área de imunobiológicos, contribuindo ativamente com a formação de recursos humanos.

O esforço político para corrigir os gargalos estruturais e conter o processo de desnacionalização da cadeia farmacêutica nacional só veio a ocorrer nas décadas de 1970 e de 1980. Todavia, muito prematuramente foi abortado nos anos de 1990, em decorrência de significativas mudanças, tanto na política implícita quanto na política explícita. Pode-se considerar os anos de 1970 como uma década muito importante ao segmento oficial de produção farmacêutica, na medida em que a consolidação e organização de um mercado de produção pública farmacêutica constituíram-se em objetivos centrais da política para a cadeia farmacêutica nessa década. Nesse período, foram criados oito laboratórios de produção pública farmacêutica, e foi proposto que a demanda total para atender a política de assistência farmacêutica fosse atendida com produção pública. Face à pressão política das filiais estrangeiras farmacêuticas, a

proposta foi modificada, e os laboratórios privados foram incluídos. Ao longo dos anos 1970, os laboratórios privados ampliaram sua parcela nas compras públicas em detrimento do segmento oficial.

As ações relacionadas à construção de um parque nacional de farmoquímicos ocorreram de forma mais efetiva nos anos 1980. No final dessa década, a produção interna de farmoquímicos atendia a aproximadamente 60% da demanda interna. Não obstante, o abandono das ações encampadas e a mudança na condução política reverteram rapidamente a situação, de modo que, no final dos anos 1990, o país voltou a importar a quase totalidade dos fármacos necessários.

Os anos 1990 experimentaram um vazio absoluto em termos de política industrial, perante um quadro de abertura comercial. Nesse mesmo momento, as multinacionais farmacêuticas passaram por um período de reestruturação produtiva, e uma das principais implicações dessas mudanças na cadeia farmacêutica do Brasil é que o país passou a figurar como um grande importador de medicamentos, considerando que até os anos 1980 a produção nacional de medicamentos atendia a quase totalidade da demanda interna.

Com isso, ao quadro de dependência externa foi associado um quadro de crescente vulnerabilidade externa, que faz com que, atualmente, os produtos da indústria de base química e biotecnológica sejam responsáveis por 75% do déficit estrutural da balança comercial de saúde, especialmente os produtos oriundos da indústria farmacêutica (OLIVEIRA, 2015). No entanto, desde os anos 2000 há uma retomada de esforço político a fim de reverter este quadro, e, mais uma vez, a rede pública de produção farmacêutica assumiu posição de destaque no âmbito das ações de política. Este tema será retomado nos dois próximos capítulos.

4 OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS – LFOs NO CONTEXTO DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL DEPENDENTE

Nos capítulos anteriores, buscou-se mostrar em que condições políticas e econômicas instauraram-se a cadeia farmacêutica brasileira e o perfil da indústria consolidada como consequência das estratégias esboçadas. O resultado deste processo foi o erguimento de uma indústria dependente tecnologicamente e um mercado dominado pelas filiais de multinacionais. Disso também resultou uma cadeia produtiva desintegrada, com baixos esforços de P&D e um elevado grau de dependência de importação de fármacos. Contudo, em meio a esse quadro de dependência e desequilíbrio estrutural, consolidou-se um parque fabril de produção pública farmacêutica no país, que atua soberanamente na produção nacional de vacinas e, em menor medida, como produtor de medicamentos para atender à demanda da assistência farmacêutica.

O presente capítulo resgatará o surgimento e evolução dos LFOs, enfatizando sua importância na construção da base produtiva nacional em saúde e, ao mesmo tempo, reconhecendo e destacando suas principais limitações e fragilidades. Além dessa breve introdução, o capítulo conta com uma seção que discutirá o surgimento e evolução dos LFOs no contexto político e econômico nacional, destacando sua relevância/potencialidades, bem como suas fragilidades/gargalos. Em seguida, constará um histórico individualizado dos LFOs abrangidos pela pesquisa de campo, a saber: FURP e Lafepe; Farmanguinhos e Biomanguinhos; Butantan e IVB. Por fim, seguem as principais conclusões obtidas da discussão.

4.1 Os LFOs no cenário político e econômico nacional: potencialidades e fragilidades

A indústria farmacêutica constitui-se em um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, com fortes barreiras à entrada, conforme analisado no capítulo anterior. Para que um novo medicamento possa ser lançado, faz-se necessário a implementação de atividades de P&D voltadas à descoberta de novos fármacos, à produção destes e aos testes clínicos, que ocorrem antes, durante e depois da produção do medicamento; posteriormente, é indispensável a aplicação em *marketing* e comercialização dos produtos. No caso da indústria brasileira, há uma forte dependência tecnológica, tendo em vista o ínfimo gasto com P&D (nos laboratórios públicos e privados, nacionais e estrangeiros) e o elevado nível de importações de fármacos. Ou seja, a

indústria farmacêutica nacional acumula competências basicamente relacionadas às etapas finais da cadeia farmacêutica, de produção e comercialização de produtos acabados. No entanto, como a P&D farmacêutica concentra-se num conjunto diminuto de países desenvolvidos, esse quadro de dependência tecnológica ocorre para a maioria dos países (VARGAS, 2013).

Todavia, diante desse quadro de dependência tecnológica e fragilidade estrutural da cadeia farmacêutica nacional, há uma peculiaridade, tendo em vista o Brasil ser um dos poucos países a acomodar um parque fabril estatal de produção farmacêutica, com unidades fabris espalhadas em várias regiões do território nacional. Além da existência desses LFOs constituir-se em uma singularidade de uma indústria farmacêutica com as características da brasileira, a forma como foram inseridos e a função que lhes coube consiste em outra grande especificidade, quando comparados com os laboratórios públicos de países desenvolvidos, como, por exemplo, os dos Estados Unidos e da Alemanha. Nestes últimos países, os laboratórios e institutos públicos integram a rede de geração de conhecimento, ou seja, são parte relevante do sistema nacional de inovação em saúde (BASTOS, 2006; MAZZUCATO, 2014).

Para exemplificar, nos Estados Unidos, o Departamento de Saúde conta com a vinculação de 20 laboratórios e 7 centros do National Institutes of Health, os quais perfazem a maior infraestrutura de pesquisa pública em saúde no mundo. Da mesma forma, a Alemanha congrega um sistema público de pesquisa formado por laboratórios espalhados ao longo de todo o território alemão, voltados tanto para a pesquisa básica quanto para a pesquisa mais aplicada, tendo por função gerar conhecimentos e difundi-los para a indústria. Em outras evidências internacionais, esse padrão norte americano e alemão de atuação dos laboratórios públicos nas atividades de geração e difusão do conhecimento reafirma-se⁴³. Além disso, o conhecimento clínico gerado na esfera pública também se mostra crucial na descoberta e melhoramento dos medicamentos (BASTOS, 2006; MAZZUCATO, 2014).

Muito distintamente dessa realidade internacional, basicamente, de países desenvolvidos, os laboratórios públicos do Brasil assentam sua origem e função em questões não ligadas diretamente à atuação em P&D. Na condição de um país subdesenvolvido, de industrialização tardia, dependente da entrada de capital estrangeiro e com forte penetração no mercado das filiais estrangeiras, os LFOs guardaram sua origem como produtores farmacêuticos

⁴³Conforme Bastos (2006) *Apud* Cockburn & Henderson (1997), sem a pesquisa pública, 60% dos medicamentos existentes não existiriam, ou teriam chegado ao mercado muito mais tardiamente do que chegaram.

de vacinas e soros e, posteriormente, de medicamentos essenciais, com vistas ao cumprimento de políticas públicas. No entanto, o desenvolvimento posterior de alguns LFOs foi conduzindo-os para assumirem esforços em P&D⁴⁴ (BASTOS, 2006; SANTIAGO, 2015).

Os laboratórios oficiais brasileiros tiveram, entretanto, origem e características distintas dessa experiência internacional, associados ao atendimento da política de assistência farmacêutica e produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. A subordinação destes laboratórios a entes governamentais, de cunho federal e estadual, e respectivas políticas públicas historicamente impuseram grandes limitações para sua qualificação e capacitação (BASTOS, 2006, p. 293).

Para discutir a atuação desse parque de produção pública farmacêutica, é crucial compreender e considerar seu papel, suas competências e suas fragilidades, em consonância com as especificidades do Sistema Nacional de Inovação em Saúde do Brasil. A abordagem de SNI prescreve esse esforço analítico como parte central do esforço de pesquisa. Além disso, é por meio desse exercício que provêm as compreensões das especificidades que ensejam o surgimento e a atuação da rede pública farmacêutica brasileira, quando comparada aos laboratórios públicos de pesquisa. Essas especificidades são de naturezas distintas, ou seja, políticas, econômicas, sociais, culturais e histórico-estruturais.

Desse modo, é baseado nas características estruturais, peculiares ao território nacional, que o papel dos LFOs será analisado. Abaixo, segue o QUADRO 3, com a descrição dos nomes, siglas, localidades, vinculação institucional, natureza jurídica, ano de constituição e linha de produção dos LFOs.

Quadro 3 – Laboratórios Farmacêuticos Oficiais vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil - ALFOB– 2017

N	SIGLA DO LFO	NOME DO LFO	VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL	PERSONALIDADE JURÍDICA	CIDADE/ESTADO DE ORIGEM	ANO DE CRIAÇÃO	LINHA DE PRODUÇÃO
1	BAHIAFARMA	Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e	Secretaria Estadual	Fundação estatal de direito privado	Bahia-BA	2011	Medicamentos

⁴⁴ Na verdade, a infraestrutura de C&T (Universidades e instituições de pesquisa) que atua no Sistema Nacional de Inovação em Saúde brasileiro apresenta uma baixa interação com a base empresarial, embora se destaque academicamente (VARGAS, 2013; BASTOS, 2006).

		Distribuição de Medicamentos					
2	BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde	Unidade Técnica	Rio de Janeiro – RJ	1976	Novas vacinas, medicamentos à base de plantas, métodos de diagnóstico e monitoramento da saúde do trabalhador,
3	CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia	Secretaria de Estado da Saúde	-	Curitiba -PR	1987	Soros antivenenos, insumos e antígenos para auxílio diagnóstico
4	FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologias em Fármacos	Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde	Unidade Técnico-Científica	Rio de Janeiro- RJ	1956	Medicamentos
5	FAP	Fundação Ataulpho de Paiva	-	Fundação Pessoa Jurídica de direito privado, sem fins lucrativos e de caráter filantrópico	Rio de Janeiro- RJ	1900	Vacinas
6	FUNED	Fundação Ezequiel Dias	Secretaria Estadual	Fundação Pública de direito público	Belo Horizonte-MG	1907	Medicamentos
7	FURP	Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima”	Secretaria Estadual	Fundação Pública de direito público	Guarulhos-SP	1974	Medicamentos
8	IBPM	Instituto de Biologia Molecular do Paraná	Secretaria Estadual	-	Paraná-PR	2001	Produção de insumos e kits diagnóstico; pesquisa aplicada, desenvolvimento industrial e inovação; capacitação de recursos humanos
9	IB	Instituto Butantan	Secretaria Estadual	-	São Paulo – SP	1899	Vacinas e soros para uso profilático e curativo e biofármacos
10	IVB	Instituto Vital Brazil S/A	Secretaria Estadual	Sociedade de Economia Mista	Niterói- RJ	1918	Medicamentos
11	IQUEGO	Indústria Química do		Sociedade	Goiânia-	1964	Medicamentos

		Estado de Goiás S/A		de Economia Mista	GO		
12	LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes	Secretaria do Estado	Sociedade de Economia Mista	Recife – PE	1967	Medicamentos
13	LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	Secretaria Estadual	Empresa pública	Porto Alegre - RS	1972	Medicamentos
14	LFM	Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha	Marinha	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1906	Medicamentos
15	LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas AS		Sociedade de Economia Mista	Maceió - AL	1974	Medicamentos
16	LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	Secretaria Estadual	Sociedade de Economia Mista	João Pessoa - PB	1997	Medicamentos
17	LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	Aeronáutica	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1971	Medicamentos
18	LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Exército	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1808	Medicamentos
19	NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	Universidade e Federal do Rio Grande do Norte - UFRN	Órgão suplementar da UFRN	Natal - RN	1991	Medicamentos
20	TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná	Secretaria Estadual	Empresa pública	Curitiba - PR	1940	Vacinas e antígenos para diagnóstico de brucelose e tuberculose bovina (ATA, prova do anel no leite, prova lenta, tuberculinas PPD bovina e aviária)
21	Certbio	Laboratório de Desenvolvimento e Caracterização de Biomateriais do Nordeste	Universidade e Federal de Campina Grande - UFCG	Vinculado à Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais	Campina Grande - PB	2006	Desenvolvimento e avaliação de biomateriais; formação científica de acadêmicos de graduação e pós-graduação
22	IPEFARM ⁴⁵	Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos	Universidade e Federal da Paraíba - UFPB	Autarquia	João Pessoa - PB	2014	Pesquisar, desenvolver, e produzir fármacos e

⁴⁵Consiste no antigo LTF, criado em 1968. Assim, o Ipefarm, foi criado em 2014, e assumiu toda a estrutura do LTF, além de outras estruturas novas que foram enguidas.

							medicamentos naturais e sintéticos
--	--	--	--	--	--	--	------------------------------------

Fonte: Elaborado a partir de Oliveira *et al.* (2006); Magalhães *et al.* (2011); Santiago (2015); ALFOB; Brasil (2015).

Existe, ainda, um contingente de laboratórios públicos não vinculados à Alfob, listados no Quadro abaixo.

Quadro 4 – Nome e localidade dos LFO's não vinculados à ALFOB

N	Sigla do LFO	Nome do LFO	Vinculação Institucional	Personalidade e Jurídica	Cidade/ Estado de Origem	Ano de Criação	Linha de Produção
1	CEPRAM/FU AM	Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas	Universidade Federal do Amazonas – UFAM	Órgão suplementar da Universidade Federal do Amazonas	Manaus – Am	1995	Medicamentos
2	CTG	Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco	Universidade Federal de Pernambuco – UFPE	-	Recife – PE		-
3	FFOE	Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem/	Universidade Federal do Ceará – UFC	Autarquia	Fortaleza – CE	1959	Medicamentos
4	ICC	Instituto Carlos Chagas	Fundação Oswaldo Cruz	Unidade técnico-científica	Curitiba - PR	2009	Produção de kits para diagnóstico laboratorial de hantavirose
5	LAFESC	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	Secretaria Estadual	Diretoria	Florianópolis - SC	1969	Medicamentos
6	LEPEMEC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos	Universidade Estadual do Maringá	Departamento	Maringá - PR	1993	Medicamentos
7	LPM	Laboratório de Produção de Medicamentos	Universidade Estadual de Londrina	Autarquia especial	Londrina - PR	1989	Medicamentos
8	NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica	Universidade Federal do Piauí	-	Teresina - PI	-	Medicamentos
9	NUTES	Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde	Universidade Estadual da Paraíba – UEPB	Órgão suplementar	Campina Grande - PB	2006	-
10	HEMOBRÁS	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Ministério da Saúde	Empresa estatal	Goiana- PE	2004	Produção industrial de hemoderivados

Fonte: Elaborado a partir de Oliveira *et al.* (2006); Magalhães *et al.* (2011); Santiago (2015); ALFOB; Brasil (2015).

Vê-se, pelos Quadros 3 e 4, a heterogeneidade desses LFOs sob qualquer critério que se busque analisar. Os LFOs estão espalhados por todo o território nacional e possuem anos de constituição bastante dispersos no tempo, como é o caso do Butantan, criado entre fins do século XIX e início do século XX, e, por outro lado, da Hemobrás, criada em 2004 na gestão do Presidente Lula. No entanto, uma parcela importante dos LFOs foi fundada entre as décadas de 1950 e 1970. Quanto à vinculação institucional, há um predomínio de LFOs vinculados às Secretarias de Estado e Universidades, constituídos, principalmente, em autarquias, fundações ou sociedades de economia mista. Embora os LFOs produzam 80% da oferta total de vacinas do país, a linha de produção predominante é aquela relacionada à produção de medicamentos.

A constituição desses LFOs está intimamente relacionada com as históricas tentativas governamentais de se implementar uma política de assistência farmacêutica nacional⁴⁶. A constituição da CEME pode ser considerada como o primeiro esforço de se montar uma política farmacêutica nacional, com base na consolidação e regulação de um parque público de produção farmacêutica e sua articulação com a produção privada. Assim, a extinção da CEME, somada às mudanças políticas, econômicas e institucionais provocadas pela abertura comercial dos anos 1990, deflagrou um quadro perverso para os LFOs, deixando-os num vácuo em termos de estratégia e direcionamento político e institucional (BERMUDEZ, 1995; BERMUDEZ *et al.*, 2012).

Na década de 1970, com a criação da Central de Medicamentos (CEME), os laboratórios oficiais foram cooptados para a produção de medicamentos ‘urbanos’ e começaram a ser desafiados a ter *performance* controlada. No entanto, tanto o planejamento quanto algumas de suas atividades eram centralizadas, como a aquisição de matérias-primas. Com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) [...] e o fechamento da Ceme, bem como a instituição da Anvisa e a Lei de Patentes, o desafio se tornou concreto: fabricar com qualidade e entregar sem atrasos ou, então, desaparecer (COSTA *et al.*, 2008, p. 270).

Em 1998, foi aprovada uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) dentro do quadro de implementação do SUS⁴⁷, e a promoção à produção pública de medicamentos figurou dentre as diretrizes estabelecidas no âmbito da referida política. Ademais, conforme será visto

⁴⁶A assistência farmacêutica básica constitui um conjunto de atividades, com a finalidade de promover o acesso e o uso racional de medicamentos, e complementa as ações da atenção básica à saúde (FILGUEIRAS, 2012).

⁴⁷A criação do SUS pode ser atribuída, em grande medida, à atuação de um movimento social, que ficou conhecido como Reforma Sanitarista, constituído por médicos sanitaristas e outros profissionais da saúde, que conseguiram projetar, na Constituição de 1988, a saúde como direito fundamental, universal e igualitário, e um dever do Estado. Essa conquista política culminou na criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei Orgânica nº. 8.080, em 1990. O SUS consiste numa rede nacional de serviços de saúde (LOYOLA, 2008).

adiante, a importância que os LFOs assumiram no atendimento à demanda por antirretrovirais no âmbito do programa DST/Aids, tanto como produtores quanto como reguladores e negociadores de preços com as multinacionais farmacêuticas, denotou sua relevância política num mercado oligopolizado com grande influência política e econômica de firmas estrangeiras.

No ano de 2004, o Ministério da Saúde contratou um estudo a fim de construir um diagnóstico acerca da condição dos LFOs. Constatou-se que aproximadamente um terço deles estava inativo em 2003, e apenas quatro deles haviam obtido a certificação de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa (CBPF)⁴⁸. Diante do reconhecimento da importância dos LFOs para a cadeia farmacêutica nacional e para o sistema nacional de inovação em saúde e, ao mesmo tempo, da sua condição de atraso e abandono das ações e programas de política nacional, os LFOs ocuparam um espaço relevante na política industrial e tecnológica alçada para a cadeia farmacêutica nacional, desde o ano de 2004. A análise da política industrial e tecnológica e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, na fase contemporânea, será objeto do capítulo seguinte. Não obstante, “ainda que medidas venham sendo tomadas pelo Ministério da Saúde para modernização e adequação dos laboratórios farmacêuticos oficiais, ainda permanece o desafio de sua maior capacitação tecnológica” (BASTOS, 2006, p. 290).

A próxima seção apresentará os elementos que tornam os LFOs relevantes ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e, sobretudo, à sustentabilidade do SUS. Além disso, serão debatidas suas potencialidades e seus problemas estruturais de distintas naturezas (técnica, organizacional e tecnológica).

4.1.2 Relevância e potencialidades dos LFOs

Em si, o contexto político, econômico e social no qual os LFOs existem corrobora para a sua relevância. Pois, se de um lado a cadeia farmacêutica nacional possui inúmeras fragilidades de ordem tecnológica e em P&D, por outro lado, 70% da população brasileira depende diretamente da atenção pública para ter acesso à saúde. Ou seja, apenas 30% da população possui

⁴⁸ O CPBPF consiste num documento de responsabilidade de emissão pela Anvisa, por meio do qual a esta atesta se o estabelecimento inspecionado cumpre as boas práticas de fabricação. O Certificado é emitido por unidade fabril e contempla linhas de produção, classes terapêuticas especiais e classes terapêuticas de risco de produtos para as quais a empresa sofreu inspeção.

planos de saúde, os quais, por sua vez, não cobrem assistência farmacêutica. Além disso, não existe um sistema de reembolso nem de controle de preços (LOYOLA, 2008; CASAS, 2009).

Conforme mencionado anteriormente, o medicamento é considerado a intervenção terapêutica mais utilizada e de melhor custo-efetividade, não sendo mera coincidência que o gasto com medicamentos constitua o principal item das despesas de saúde das famílias brasileiras. No entanto, a assimetria no consumo de medicamentos no Brasil é gigantesca, tendo em vista que somente 15% da população do país (com renda superior a 10 salários mínimos) consome praticamente metade dos medicamentos disponíveis no mercado. Por seu turno, metade da população (com renda inferior a 4 salários mínimos) é responsável por apenas 16% do consumo de medicamentos (MAGALHÃES, 2010; CASAS 2009).

Isto posto, é nesse contexto de profunda desigualdade na acessibilidade a medicamentos, agravado por todos os problemas estruturais que caracterizam a cadeia farmacêutica nacional, que os LFOs operam. Desse modo, eles existem para atacar e mitigar uma série de problemas de ordem tecnológica e social que restringem o acesso a medicamentos, principalmente, pelas populações social e economicamente mais vulneráveis do país. Ao mesmo tempo, o exercício das atividades desses mesmos LFOs depara-se com um conjunto de restrições e obstáculos (de ordem financeira, administrativa, tecnológica, política, jurídica etc.), que impõem limites à sua ação no enfrentamento dos problemas a serem equacionados.

Apesar disso, a existência desse parque de produção pública farmacêutica exerce um papel importante à efetividade das ações no âmbito da política de assistência farmacêutica e da política nacional de imunização (PNI), ambas do SUS; ademais, atua como agente relevante do sistema nacional de inovação em saúde brasileiro.

4.1.3 O desempenho produtivo dos LFOs na fase recente

A importância produtiva dos LFOs, no cumprimento da política de assistência farmacêutica do SUS, basear-se-á nos dados de Santiago (2015), em virtude da atualidade e detalhamento do estudo⁴⁹. Há uma série de programas no âmbito da assistência farmacêutica que

⁴⁹ Na referida pesquisa, Santiago (2015) levantou, para o período entre 2003 e 2013, os gastos do Ministério da Saúde em todos os programas da assistência farmacêutica que possuem produção pública no atendimento da demanda, e compra centralizada pelo Ministério da Saúde. O estudo é minucioso, tendo em vista que discrimina, para o período mencionado, o valor total gasto por programa, o número total de unidades farmacêuticas adquiridas

possuem compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, mais precisamente, sob a responsabilidade do DAF (Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos), vinculado à SCTIE/MS (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde). O Quadro abaixo discrimina o nome dos programas existentes atualmente.

Quadro 5 – Relação dos programas que compõem a assistência farmacêutica sob a responsabilidade do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) no período de 2003 a 2013

Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS
Programa Nacional de Alimentação e Nutrição
Programa de Calamidade Pública
Programa de Controle do Tabagismo
Diabetes
Programa Nacional de Saúde da Mulher
Sistema Penitenciário
Programa Nacional de Controle da Hanseníase
Política Nacional de Sangue e Hemoderivados
Tratamento das doenças: Enxerto X Hospedeiro (DECH), Lúpus Eritematoso Sistêmico e Mieloma Múltiplo.
Medicamentos do Componente Farmacêutico Especializado
Multidroga-Resistência
Programa Nacional do Controle da Tuberculose
Programa Nacional de Endemias Focais (Programa de Prevenção de Cólera e Outras Doenças Diarreicas Agudas, Programa Nacional de Controle da Dengue, de Programa de Vigilância e Controle da Doença de Chagas, Programa Nacional para Eliminação da Filariose Linfática, Influenza, Política de Controle das Leishmanioses, Política de Nacional de Controle da Malária, Programa de Controle da Meningite, Programa de Vigilância e Controle das Micoses Sistêmicas, Programa de Controle da Peste, tratamento da Raiva Humana, tratamento do Tracoma, controle e tratamento da esquistossomose, tratamento da Febre Maculosa, tratamento de Parasitoses)
Programa de Micobacteriose de Crescimento Rápido ⁵⁰
Programa Contingencia/Acidente Nuclear ⁵¹
Programa Geo-helminíases ⁵²

Fonte: Elaborado com base em Santiago (2015).

e sua distribuição entre os laboratórios públicos e privados (nacionais e estrangeiros). Além disso, discrimina o nome de todos os laboratórios que forneceram medicamentos ao Ministério da Saúde, bem como o nome de todos os medicamentos adquiridos.

⁵⁰ Criado em 2008.

⁵¹ Criado em 2011.

⁵² As Geo-helminíases constituem um grupo de doenças parasitárias intestinais e são causadas, principalmente, pelos *Ascaris Lumbricoides*, *Trichuris Trichiuria* e *Ancilostomídeos*. O Programa foi criado em 2012.

Cabe esclarecer que o levantamento de Santiago⁵³ (2015) foi efetuado apenas para os Programas nos quais foram identificadas produção pública, a saber: Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS; Alimentação e Nutrição; Hanseníase; Lupus (Enxerto Versus Hospedeiro e Mieloma Múltiplo); Multidroga-Resistência; Tuberculose; Endemias Focais; e medicamentos do Componente Especializado⁵⁴. As vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde para distribuição no âmbito do PNI/SUS, embora compoñham o portfólio dos LFOs, não estão incluídas dentre os Componentes da Assistência Farmacêutica, já que são parte integrante de outro programa, o Programa Nacional de Imunização.

Feitos os devidos esclarecimentos, segue o QUADRO 6, que descreve a participação percentual, por valor e unidades farmacêuticas, nos programas da assistência farmacêutica que os LFOs participam, segundo origem da produção (laboratórios oficiais, laboratórios privados nacionais, laboratórios privados estrangeiros) (SANTIAGO, 2015).

Quadro 6 – Discriminação da produção farmacêutica que atende à assistência farmacêutica do Ministério da Saúde por Programa – Período de 2003 a 2013

Programa	LFOs produtores	Participação Percentual em Relação à Produção de Unidades Farmacêuticas			Participação Percentual em Relação ao Valor Pago Pelo Ministério da Saúde		
		Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros	Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros
Doenças sexualmente transmissíveis e AIDS	FIOCRUZ, FUNED, FURP, Iquego, IVB, Lafepe, Lifal	55	11	34	32	13	55

⁵³ Quanto aos Programas “Sistema Penitenciário” e “Calamidade Pública”, o Ministério da Saúde firma um convênio com a FIOCRUZ⁵³ para a montagem de um kit de medicamentos. Como nesse kit não há discriminação dos medicamentos por fonte de aquisição, os programas não foram instrumento de investigação por Santiago (2015). Assim, Santiago (2015) esclareceu que o kit do sistema penitenciário é formado com 45 medicamentos, dentre os quais a FIOCRUZ participa com a produção de 9. No kit de calamidade pública, dos 31 medicamentos presentes, a FIOCRUZ produz 6. No tocante aos Programas hipertensão e diabetes, houve descontinuação, em função da criação do Programa Farmácia Popular do Brasil, que permitiu acesso gratuito para um conjunto de medicamentos que trata dessas enfermidades, bastando a apresentação da receita médica na rede de farmácias populares ou nas farmácias conveniadas com o programa. Essa mudança acarretou perda de produção pelos LFOs que não participam do Programa Farmácia Popular e que, com exceção da produção da insulina, produziam medicamentos para abastecimento desses programas.

⁵⁴ Cabe esclarecer que a participação dos LFOs no componente especializado da assistência farmacêutica, a partir de 2009, deve-se ao firmamento das PDPs. Assim, o referido valor não constitui produção pública, mas apenas fornecimento dos medicamentos pelos LFOs, em parceria com os laboratórios privados, durante o período da transferência tecnológica, conforme veremos em capítulo posterior.

Doenças crônico-degenerativas (lúpus erimatoso, doença enxerto-versus-hospedeiro e mieloma múltiplo)	Funed	100	-	-	100	-	-
Controle da hanseníase	Funed, FURP, Iquego, Lafepe, LQFA, LQFEx, Fiocruz, LFM	98,28	1,08	0,64	97,33	1,93	0,74
Alimentação e nutrição	Fiocruz	99,51	0,49	-	98,79	1,20	-
Controle da tuberculose	FURP, Iquego, Lafepe, LFM, LQFA, LQFEx, Nuplam	71,46	-	28,54	73,57	-	26,43
Endemias focais	Fiocruz, Iquego, LFM, LQFEx, Lafepe, FURP	80,23	19,31	0,46	21,96	61,68	16,36
Multidrog a-resistência	Fiocruz, FURP, Iquego, Lafepe, LFM, LQFA, LQFEx	32,14	14,55	53,31	3,59	6,33	90,08
Componente especializado da assistência farmacêutica	Fiocruz, Lafepe	38,17	57,58	4,25	7,36	40,31	52,33

Fonte: Elaborado com base em Santiago (2015).

O valor total gasto pelo Ministério da Saúde, o número total de unidades farmacêuticas referentes ao atendimento da demanda dos Programas acima especificados e sua distribuição percentual por fonte de aquisição encontram-se no QUADRO abaixo.

Quadro 7 – Número total de unidades farmacêuticas e valor total gastos no atendimento dos Programas – Período de 2003 a 2013

Programa	LFOs produtores	Participação Percentual em Relação a Produção de Unidades Farmacêuticas			Participação Percentual em Relação ao Valor Pago Pelo Ministério da Saúde		
		OFICIAIS	PRIVADOS NACIONAIS	PRIVADOS ESTRANGEIROS	OFICIAIS	PRIVADOS NACIONAIS	PRIVADOS ESTRANGEIROS
Todos os programas	Fiocruz, Funed, FURP, Iquego, IVB, Lafepe, LFM, Lifal, LQFA, LQFEx, Nuplan	66,87	14,74	18,39	13,95	34,86	51,19
Número total de unidades farmacêuticas adquiridas no período	9.900.448.968 unidades						
Valor total gasto pelo MS no período (R\$)	37.724.621.857,64 reais						
Número de apresentações (medicamentos) adquiridas pelo MS	260 medicamentos						
LFOs produtores	Foram 11 LFOs, conforme explicitado nesse mesmo QUADRO (que participaram produzindo 101 medicamentos)						

Fonte: Elaborado com base em Santiago (2015).

De acordo com o QUADRO 7, acima, vê-se que os LFOs ofertaram 66,87% das unidades farmacêuticas que compuseram a política de assistência farmacêutica durante o período de 2003 a 2013; no entanto, apropriaram-se apenas de 13,95% do valor gasto pelo Ministério da Saúde. Contrastando esse cenário, os laboratórios internacionais ofertaram apenas 18,39% das unidades farmacêuticas, mas se apropriaram de 51,19% do valor total gasto pelo Ministério da Saúde. Sabe-se que há um elemento tecnológico nessa assimetria tão aguda entre o que se oferta em termos de quantidade e o que se recebe em termos monetários. Mas há, ainda, a pressão de elevação dos preços sobre os medicamentos que são patenteados, como é o caso dos antirretrovirais patenteados, bem mais caros que aqueles com patente expirada. Além disso, essa discrepância entre o que é ofertado, em termos de unidades farmacêuticas, e o que é recebido, em termos monetários pelos LFOs, ocorre em função do menor custo médio unitário dos medicamentos fornecidos por eles, em consonância com a sua função primordial, que consiste em

produzir medicamentos a baixo custo e voltados para a atenção básica, a fim de gerar e ampliar o acesso a medicamentos no país.

Evidencia-se, também, o fato de a produção pública, que contribui com a assistência farmacêutica em nível federal, constituir-se em um grupo reduzido de LFOs, em relação ao número total de LFOs existentes. Ademais, dentro desse grupo reduzido há ainda uma significativa concentração, com destaque para Fiocruz, Lafepe, Furp, Iquego, e os laboratórios das forças armadas (LQFA, LFM, LQFEx).

Observando os programas de forma isolada, percebe-se que os LFOs possuem um papel de destaque no fornecimento dos antirretrovirais para o Programa DTS/Aids, tanto em termos de unidades farmacêuticas quanto na participação no gasto do MS. Na verdade, até que os LFOs iniciem a produção dos produtos resultantes das PDPs, os antirretrovirais consistem nos medicamentos de maior complexidade tecnológica produzidos por eles. Além disso, a produção de antirretrovirais pelos LFOs guarda estreita relação com a aprovação da lei dos medicamentos genéricos no país, o que deu origem a um denso debate político acerca do papel que o parque público fabril deve e pode desempenhar. Esse foi um dos momentos históricos em que ficou patente a relevância dessa rede de produção pública, como agente produtor e indutor de política e como regulador de preços no mercado (BASTOS, 2006; LOYOLA, 2008; MANDELLI, 2004).

Em Loyola (2008), tem-se a clareza da ação do Governo perante os preços de antirretrovirais patenteados, num contexto em que se havia aprovado uma lei garantindo o acesso universal e integral ao tratamento da Aids no país. Loyola (2008) mostra o embate político travado pelo Governo com as multinacionais que forneciam os antirretrovirais, e a importância da ação produtiva dos LFOs na trajetória decrescente dos preços desses medicamentos. Segundo a referida autora, a possibilidade de produção pública dos antirretrovirais e a aprovação da lei dos genéricos rendeu êxito ao Governo na batalha com as multinacionais, que culminou, inclusive, na licença compulsória para alguns medicamentos. Posteriormente, novos antirretrovirais passaram a integrar o tratamento, pressionando os custos do Programa. Como denota o QUADRO 6, os laboratórios estrangeiros apropriam-se de metade dos recursos da assistência farmacêutica gastos nesse programa, embora ofereçam apenas 34% das unidades farmacêuticas (GADELHA, 2003; LOYOLA, 2008; MANDELLI, 2004; SANTIAGO, 2015).

Dando prosseguimento à análise dos dados da Tabela 8, vê-se que os LFOs gozam de importância destacada nos seguintes programas: programa nacional de controle da hanseníase;

programa nacional do controle da tuberculose; e o programa nacional de alimentação e nutrição. Nos dois primeiros, os LFOs produzem a quase totalidade das unidades farmacêuticas ofertadas e apropriam-se dos valores pagos de forma quase integral. Por se tratar de doença negligenciada, não há interesse comercial dos laboratórios privados, o que elimina a potencial concorrência existente entre o público e o privado. Quanto ao programa nacional de alimentação e nutrição, é constituído pela produção de vitaminas, para o qual só existem dois ofertantes: um LFO (FIOCRUZ), que produz quase cem por cento de toda a oferta ao programa, apropriando-se também de quase todos os recursos canalizados; e um laboratório privado nacional, que detém uma parcela minúscula do mercado, em termos de quantidade e valor.

No Programa de Doenças crônico-degenerativas, só há produção pública, efetuada por apenas um LFO, o FUNED. No Programa de endemias focais, embora ofertem 80,23% das unidades farmacêuticas, os LFOs apropriam-se apenas de 21,96% dos recursos. Nesse programa, os laboratórios privados nacionais apropriam-se da maior parcela dos valores gastos pelo MS, 61,68%, embora ofertem apenas 19,31% das unidades farmacêuticas. Do mesmo modo, os laboratórios estrangeiros apropriam-se de 16,36% dos valores gastos pelo MS no programa, ofertando somente 0,46% das unidades farmacêuticas, conforme expõe o QUADRO 6.

O Programa multidroga-resistência não diverge do quadro anterior, pois, embora os LFOs ofertem 32,14% das unidades farmacêuticas, apropriam-se apenas de 3,59% dos recursos pagos no programa. Por outro lado, os laboratórios estrangeiros apropriam-se de quase a totalidade dos recursos monetários, mais precisamente 90,08%, ofertando 53,31% das unidades farmacêuticas. No programa referente aos medicamentos do componente especializado, os laboratórios estrangeiros absorvem mais da metade dos recursos dispendidos, 52,33%, ofertando somente 4,25% das unidades farmacêuticas.

Até o estabelecimento das PDPs, os LFOs não tinham qualquer participação no programa ligado ao componente especializado da assistência farmacêutica. Somente a partir de 2009, é que os LFOs passaram a ofertar nesse programa como fornecedores, e não como produtores. Quando os contratos de transferência de tecnologia forem concluídos e os LFOs terminarem as adequações em suas plantas produtivas, estes iniciarão a produção própria desses medicamentos do componente especializado. Atualmente, há poucos contratos de PDP concluídos, conforme veremos nos últimos capítulos do trabalho. Desde o período em que

ingressaram nesse programa da assistência farmacêutica até o ano de 2013, os LFOs participaram com 38,17% das unidades farmacêuticas, mas somente com 7,36% da remuneração.

No Programa do componente especializado, os laboratórios nacionais destacam-se, tanto em termos de unidades farmacêuticas ofertadas (57,58%) quanto em termos dos valores pagos pelo MS (40,31%). Cabe aqui uma breve observação, que consiste na potencial tensão entre o público e o privado que se estenderá ao componente especializado da assistência farmacêutica caso a política de PDPs obtenha êxito, e os LFOs ingressem nesse nicho. Isso não constitui um fato trivial, dado que o poder de compra do Estado brasileiro desperta grande interesse das indústrias farmacêuticas (nacionais e estrangeiras), tendo em vista que as compras centralizadas para o SUS absorvem um montante elevado de recursos. É relevante mencionar, ainda, que é no componente especializado da assistência farmacêutica que é contabilizado o gasto do Ministério da Saúde com os medicamentos adquiridos por meio de ordem judicial⁵⁵.

4.1.4 Outros elementos de ordem política, econômica e tecnológica que imprimem importância estratégica à existência dos LFOs

Além do papel produtivo desempenhado pelos LFOs, sua relevância fica evidenciada quando da observância das demais funções que desempenham, segundo destaca Gomes *et al.* (2008): 1- garantia de suporte produtivo, em situações emergenciais de saúde pública, como já aconteceu para diversas vacinas produzidas pelos LFOs em caráter de urgência para conter epidemias; 2- implementação de desenvolvimento tecnológico farmacêutico via criação, apropriação ou transferência de tecnologia, como ocorre atualmente na política das PDPs; 3- desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, especialmente para a área regulatória e a área de produção; 4- potencial para pesquisa na descoberta de novos fármacos e medicamentos

⁵⁵ O acesso a medicamentos via imposição do Judiciário vem aumentando vertiginosamente no Brasil, atingindo um crescimento real de 1.006% em termos reais entre o período de 2008 a 2015, quando saltou de R\$ 103,8 milhões em 2008, para R\$ 1,1 bilhão em 2015. Por seu turno, nesse mesmo período o aumento do Orçamento de Medicamentos do MS, foi de 74%. O acesso a medicamentos via ação judicial cria distorções, dado que os gastos com a judicialização de medicamentos não constam nos planos anuais de saúde, nem nas Leis Orçamentárias Anuais (LOAs). Desse modo, os pagamentos efetuados para cumprimento de ordens judiciais, são efetuados por meio da redução de recursos dos componentes que já existem. Sendo assim, o aumento exponencial de despesa judicial, que normalmente atende a um pequeno contingente de pessoas, com medicamentos de altíssimo custo, tende a penalizar um elevado contingente de pessoas, que não conseguem ter acesso a medicamentos essenciais através dos canais administrativos convencionais (DAVID G.; ANDRELINO A.; BEGHIN N.; 2016).

para doenças negligenciadas, como é o caso de Farmanguinhos; 5- indutores de mercado e de desenvolvimento tecnológico por meio de política pública.

A importância dos LFOs como reguladores de preços decorre também da sua produção não embutir alguns custos comumente existentes na iniciativa privada, como, por exemplo, os custos com marketing. Por outro lado, os problemas decorrentes com a má qualidade dos insumos importados nos processos licitatórios oneram os custos de produção e geram atrasos nos cronogramas de produção, conforme será visto em seguida.

Além de possuírem um papel de destacada relevância no cumprimento das ações relacionadas à política de assistência farmacêutica e da política nacional de imunização, os LFOs passaram a desempenhar outros papéis importantes, a exemplo de sua atuação no Sistema Nacional de Inovação em Saúde brasileiro.

Numa pesquisa sobre os LFOs, com base numa amostra com seis deles (Farmanguinhos, Lafepe, Funed, Iquego, Furp, LFM e IVB), Hasenclever *et al.* (2008) concluíram que todos os laboratórios investigados executam atividades de P&D. Todos eles realizam desenvolvimento experimental relacionado com o desenvolvimento farmacotécnico e com o aperfeiçoamento de processos na área de formulações. Além disso, cinco deles realizam pesquisa aplicada, e três deles desenvolvem pesquisa básica. Ambas modalidades de pesquisa estão voltadas à síntese química (em escala laboratorial) e às formulações farmacêuticas. Tais atividades são custeadas com recursos próprios, e apenas dois desses LFOs possuem o pessoal alocado em P&D com qualificação legitimamente compatível para o desempenho dessa função.

Entretanto, percebe-se um grande esforço dos laboratórios públicos em tornar às atividades de P&D uma atividade de excelência e com maior importância, seja devido à necessidade de atendimento às novas demandas, que têm sido formuladas pelo Ministério da Saúde, seja pela percepção cada vez maior da importância das atividades de P&D no mercado farmacêutico. As principais dificuldades estão relacionadas com a descontinuidade dos recursos humanos e financeiros (HASENCLEVER *et al.*, 2008, p. 215).

Após o estudo pormenorizado da gestão das atividades de P&D conduzidas pelos LFOs pesquisados, a pesquisa concluiu que, “no que diz respeito aos resultados gerados pelas atividades tecnológicas, observa-se que eles são bastante positivos e compatíveis com a intensidade de P&D realizada pelos laboratórios públicos” (HASENCLEVER *et al.*, 2008, p. 217). Isso ocorre porque todos os laboratórios obtiveram a otimização de processos, o que

permitiu diminuir os custos dos medicamentos finais e melhorar a sua qualidade. Além disso, cinco desses laboratórios lançaram novos produtos, embora essa novidade tenha se dado no âmbito da empresa.

De acordo com Hasencleve *et al.* (2008), em termos de capacidade potencial, os LFOs poderiam ainda ampliar e aprofundar sua atuação e sua cooperação em P&D, tanto com a estrutura de ciência e tecnologia quanto com os demais laboratórios (privados e públicos). Nesse sentido, Hasenclever *et al.* (2008) constroem uma proposta de ação para ampliar a capacidade dos LFOs na atuação em P&D. Por fim, dado o fato de existirem LFOs espalhados em todas as regiões do país, cabe destacar que estes possuem potencial como instrumento para medidas de política de combate às desigualdades regionais, com vistas à atenuação destas, as quais marcam profundamente a configuração do território brasileiro e figuram dentre os mais graves problemas estruturais da economia brasileira.

Face ao papel desempenhado pelos LFOs junto ao Programa DST/Aids, assumindo a produção de antirretrovirais (alguns sob patente) a fim de minorar os custos governamentais com o Programa, Bastos (2006) aponta para o potencial dos LFOs atuarem no desenvolvimento de novos fármacos e novos medicamentos e formulações para doenças negligenciadas. Segundo Bastos (2006), os LFOs poderiam estabelecer parcerias com laboratórios privados (nacionais e estrangeiros), e com a infraestrutura acadêmica e de C&T, para atuar em P&D de medicamentos para doenças negligenciadas, as quais acometem principalmente as populações de países de renda média e baixa.

4.1.5 Fragilidades e gargalos no funcionamento dos LFOs

No exercício de suas atividades, os LFOs deparam-se com dificuldades, obstáculos e limitações. As dificuldades provêm basicamente de duas fontes: a primeira refere-se à escassez e descontinuidade dos recursos públicos para o financiamento de suas atividades; e a segunda decorre do *modus operandi* da lei de licitação pública (lei nº. 8.666). Os LFOs não dispõem de modalidades de financiamento que sejam perenes e articuladas. Com isso, ficam restringidos, basicamente, ao seu faturamento para financiarem suas atividades produtivas, tecnológicas, administrativas e de P&D (HASENCLEVER *et al.*, 2008; GOMES *et al.*, 2008; MAGALHÃES *et al.*, 2011; OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Essa limitação agrava-se ainda mais considerando a missão dos LFOs, que consiste em produzir a baixo custo para atender à demanda do SUS. Isto é, os LFOs são vítimas da limitação de recursos públicos, tanto do ponto de vista do financiamento público para a manutenção de sua estrutura produtiva e tecnológica quanto pela remuneração resultante da venda de seus produtos ao governo. Isso resulta numa série de implicações para os LFOs, tais como: dificuldade/impossibilidade de manter recursos humanos (normalmente de maior qualificação) nos quais, muitas vezes, investiu-se em treinamento; dificuldade/impossibilidade de adquirir máquinas e equipamentos; de ampliar o espaço físico; de ter acesso à informação; e de ampliar/estruturar suas atividades de P&D (HASENCLEVER *et al.*, 2008; GOMES *et al.*, 2008; MAGALHÃES *et al.*, 2011).

No subitem anterior, observou-se que os LFOs possuem um desempenho positivo em P&D, naquilo que se propõem a executar. Todavia, grande parcela dos esforços em P&D restringe-se à melhoria de produtos e processos, em consonância com a dinâmica da cadeia farmacêutica nacional. No entanto, a melhora nesse desempenho fica comprometida perante o grau de qualificação da mão-de-obra e o nível do conteúdo tecnológico constante na gama dos produtos elaborados. Mais de 70% da mão-de-obra ocupada nos LFOs possui nível médio, e apenas 3,6% do pessoal com nível superior possui mestrado e doutorado, estando concentrada, basicamente, em apenas três LFOs. E, com algumas exceções, a exemplo dos antirretrovirais, a maior parcela dos produtos fabricados possui um conteúdo tecnológico de baixa intensidade (BASTOS, 2006; HASENCLEVER *et al.*, 2008). Mais uma vez, a superação desses gargalos passa pelo enfrentamento da escassez de recursos públicos e de questões de ordem estrutural e de gestão.

Em relação à lei de licitação (nº. 8.666), os entraves surgem dos processos burocráticos relacionados à sua aplicação e do fato da referida lei impossibilitar os LFOs de exercerem uma demanda dirigida para a compra das matérias-primas (farmoquímicos e intermediários), ao obrigar que a compra observe somente a variável preço como critério para escolha dos fornecedores de matérias-primas. O cumprimento às exigências da lei 8.666 impede que sejam observadas as especificações, compatibilidade com equipamentos e qualidade das matérias-primas adquiridas⁵⁶.

⁵⁶Ao se referir ao fato da compra de matérias-primas pelos LFOs basear-se pela lei de licitação, Bastos (2006, p. 280) afirma: “Isso tem favorecido a compra de matérias-primas da Índia e da China, muitas vezes não sujeitas a critérios

O *modus operandi* da Lei de Licitação resulta na aquisição de matérias-primas sem homogeneidade, especialmente quando adquiridas de distribuidores nacionais que as compram de grandes distribuidores europeus, com origem de vários fabricantes e países. A obediência estrita à lei nº. 8.666 também dificulta a entrada dos LFOs no segmento dos medicamentos genéricos (regido pela lei nº. 9.787), a qual prevê a qualificação de fornecedores para a compra de matérias-primas (HASENCLEVER *et al.*, 2008; GOMES *et al.*, 2008; MAGALHÃES *et al.*, 2011; COSTA *et al.*, 2008).

Esta lei impõe uma série de limitações, por exemplo, para se manter um dado fornecedor de matéria-prima cuja qualidade se mostrou adequada, não só do ponto de vista das especificações técnicas da qualidade, mas também na ótica do processo produtivo, da compatibilidade com os equipamentos utilizados. Os equipamentos mais modernos, mais precisos e mais adequados para a manutenção da qualidade lote a lote demandam especificações que extrapolam as características técnicas preconizadas – o que em muitos casos leva à necessidade de substituição ou reprocessamento da matéria-prima, para que a qualidade do medicamento seja garantida (GOMES *et al.*, 2008, p. 257).

É importante mencionar ainda que o fato de cada LFO estar subordinado a um órgão governamental distinto e possuir diferentes constituições jurídicas cria uma enorme barreira ao estabelecimento de regras de gestão e financiamento mais homogêneas. Com isso, não se define com clareza a atribuição do governo federal na capacitação produtiva, tecnológica e de P&D dos LFOs. Assim, o papel orientador que caberia ao governo central termina por se restringir somente aos LFOs diretamente ligados ao Ministério da Saúde, especialmente Farmanguinhos. Em consequência, a condição na qual os LFOs funcionam cria um enorme grau de subutilização do seu potencial, principalmente para desenvolver P&D.

Se não há financiamento regular para a manutenção/expansão das atividades mais rotineiras dos LFOs, presume-se que a atenção do governo central ao desenvolvimento interno/cooperação em P&D seja bastante negligenciada. Em consonância com a referida visão, Bastos (2006, p. 283) afirma: “Além de recursos para investimentos, parece ainda mais importante um planejamento global e uma coordenação política para buscar alguma forma de especialização (e não a competição que hoje prevalece) para uma real qualificação e capacitação de longo prazo dos laboratórios”. Isto porque a semelhança no portfólio dos LFOs tende a gerar

uma competição entre eles que, associada a interferências político-partidárias, resulta em malefícios à rede oficial.

De qualquer forma, parece importante a revisão da natureza jurídica dos laboratórios oficiais, para que se faça, por exemplo, sua conversão em organizações sociais dotadas de maior autonomia e flexibilidade, operando por contratos de gestão com os atuais entes aos quais estão hoje vinculados (BASTOS, 2006, p. 296).

4.2 Histórico individualizado dos LFOs abrangidos na pesquisa empírica: FURP, Butantan, Farmanguinhos, Biomanguinhos, IVB, Lafepe

A pesquisa de campo da tese abrangeu seis LFOs, a saber: Furp, Butantan, Farmanguinhos, Biomanguinhos, IVB e Lafepe. Os dois primeiros estão localizados no Estado de São Paulo; os três seguintes, no Estado do Rio de Janeiro; e o último, em Pernambuco. Estes são os LFOs com o maior número de PDPs em execução, e esse foi o critério empregado à escolha dos referidos LFOs, já que as PDPs constituem o objeto de análise da pesquisa. Assim, dada a heterogeneidade da rede pública farmacêutica oficial em termos de características e porte, a presente seção irá construir um breve histórico dos LFOs envolvidos na pesquisa de campo.

Antecipando a análise subsequente, é possível notar a importância destacada do Ministério da Saúde na sustentabilidade e fortalecimento dos LFOs. Isto se deve ao fato de o MS ser o principal cliente dos LFOs, à exceção apenas do Furp, que vende a maior parcela da sua produção à Secretaria Estadual de São Paulo. Além disso, há dependência quanto aos recursos do MS para a expansão e modernização das instalações. É possível concluir ainda que, dos LFOs analisados, apenas três possuem atividades de P&D mais estruturadas e são dotados de recursos humanos, físicos e financeiros, a saber: Farmanguinhos, Biomanguinhos e Butantan. Não obstante, até mesmo nos LFOs com efetiva capacidade de P&D, o estabelecimento de parcerias para transferência de tecnologia vem sendo fundamental na absorção de conhecimentos para desenvolver novos produtos e processos.

4.2.1 Breve histórico dos LFOs Furp e Lafepe⁵⁷

O LFO Furp (Fundação para o Remédio Popular Chopim Tavares de Lima), localizado em Guarulhos-SP, é uma fundação⁵⁸ pública de direito público vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. O Furp emergiu a partir da iniciativa de um grupo de professores e alunos da Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo⁵⁹, em 1967, que vislumbravam erguer um laboratório que tivesse por missão produzir medicamentos de qualidade a serem fornecidos de forma gratuita à população (FILGUEIRAS, 2012; SANTOS, 1996; FURP, 2017).

Assim, em 10/04/1968, por meio da Lei Estadual nº. 10.071, na gestão do Governador Roberto Costa de Abreu, foi aprovada a instituição do Furp. Em 1974, o Furp iniciou de fato suas atividades produtivas destinadas ao combate de endemias (para o tratamento da tuberculose, hanseníase, meningite e para prevenção de cólera), instalando-se inicialmente no centro da cidade de São Paulo. As operações no Parque Industrial de Guarulhos só começaram em 1984 e a área construída foi se ampliando ao longo do tempo; atualmente, possui 68 mil metros de área construída, em um terreno de 200 mil metros quadrados.

De forma semelhante, o Lafepe é um LFO vinculado à Secretaria de Saúde do Estado, mas do Estado de Pernambuco. Diferentemente do Furp, constitui uma sociedade de economia mista e fica localizado na cidade do Recife, capital do Estado de Pernambuco, numa área física de 43.702 metros quadrados. Como o Furp, o Lafepe também foi criado na década de 1960, mais precisamente no ano 1966, por meio da Lei Estadual nº. 1.180, com a atribuição de produzir medicamentos para atender a população mais carente, em apoio à política de assistência farmacêutica dos governos estadual e federal (OLIVEIRA, 2007; LAFEPE, 2017).

Em 2009, o Furp inaugurou uma nova fábrica na cidade de Américo Brasiliense, na região de Araraquara, também no Estado de São Paulo, contando com 27 mil metros de área construída, num terreno de 268 mil metros quadrados. Nessa nova planta, ocorre a produção de medicamentos para saúde mental, antibióticos, medicamentos para o tratamento da tuberculose e da hanseníase. A produção de medicamentos no Furp é historicamente dirigida aos programas de

⁵⁷ Considerando que os LFOs Furp e Lafepe possuem similaridades quanto às suas características estruturais, considerou-se pertinente analisá-los em conjunto.

⁵⁸ Cabe mencionar que esse modelo jurídico em Fundação representa rigidez na gestão administrativa em relação ao manuseio do orçamento, à contratação de pessoal e às compras.

⁵⁹ Atualmente, esta é a Faculdade de Ciências Farmacêuticas.

assistência farmacêutica básica, em consonância com as prerrogativas da Secretaria Estadual de Saúde. Como regra, os medicamentos voltados à atenção básica caracterizam-se por serem de baixo valor agregado e alta demanda. No entanto, conforme veremos nos capítulos seguintes, por meio das PDPs, o Furp produzirá medicamentos para o componente especializado da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde e, com isso, o Furp e outros LFOs buscam entrar no nicho de medicamentos com alto valor agregado, mas de menor demanda (FILGUEIRAS, 2012; SANTOS, 1996; FURP, 2017).

Embora o Furp seja um dos LFOs que fornecem medicamentos ao programa de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, seu maior cliente é a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, a qual, por meio do Programa Dose Certa, criado em 1995, fornece medicamentos para centenas de municípios do Estado de São Paulo. Por meio do Programa Dose Certa, é feito um acordo através do qual o Furp recebe recursos do Estado para produzir e distribuir um conjunto pré-estabelecido de medicamentos em 590 municípios de São Paulo. O faturamento oriundo desse Programa corresponde a algo entre 50% e 70% do faturamento total do LFO. Não obstante, o Furp vem perdendo mercado em função da competição com os medicamentos genéricos dos laboratórios privados (FILGUEIRAS, 2012; SANTOS, 1996; FURP, 2017).

O Furp é considerado o maior produtor público de medicamentos, com uma média de 1,7 bilhões de unidades farmacêuticas produzidas por ano, entre 2006 e 2010. Na gama de produtos do Furp, constam medicamentos de síntese química das seguintes classes terapêuticas: antibióticos, antirretrovirais, anti-hipertensivos, diuréticos, dermatológicos, medicamentos para transplantados, tratamento de diabetes e saúde mental. Em 2004, o Programa Dose Certa sofreu uma expansão, por meio da criação das farmácias Dose Certa, no município de São Paulo, sempre visando à ampliação do acesso a medicamentos pela população. As farmácias são da Secretaria de Saúde do Estado, porém, são geridas pelo Furp (FILGUEIRAS, 2012; SANTOS, 1996; FURP, 2017).

Quanto ao Lafepe, sua gama de produtos conta com medicamentos das seguintes classes terapêuticas: anti-hipertensivos, anti-hiperlipêmicos, diuréticos, antidiabético, anti-inflamatório, anti-parasitário, antigases, antiulcerogênico, antifúngico, expectorante, colírio, analgésicos, antialérgicos, antibióticos, antirretrovirais, broncodilatador, antisséptico/descongestionante nasal e antipsicóticos. De forma semelhante ao Furp, a produção de antirretrovirais pelo Lafepe visa ao

atendimento da demanda do Ministério da Saúde, no âmbito do programa DST/Aids. O Lafepe também produz medicamentos da rota tecnológica de síntese química, importando os fármacos que, em sua maioria, são provenientes do exterior, especialmente de Índia e China.

Analogamente ao Furp, além de ser fornecedor de medicamentos à assistência farmacêutica do governo federal, o Lafepe possui um programa de farmácias populares, mas não com distribuição gratuita de medicamentos, como no caso do Furp. No caso do Lafepe, o programa funciona no formato de co-pagamento pela população. O programa foi implantado em 2001, em parceria com o governo estadual. Abrange um total de 32 farmácias, sendo metade destas localizadas na região metropolitana do Recife e a outra metade em municípios do interior do Estado, ofertando cerca de 160 medicamentos, genéricos e similares, além de outros produtos de saúde (OLIVEIRA, 2007; LAFEPE, 2017).

Cabe mencionar duas particularidades do Lafepe. A primeira diz respeito ao fato do Lafepe possuir uma fábrica de óculos que produz lentes e armações, direcionadas ao atendimento dos usuários do SUS, com uma produção mensal de 4.000 óculos, vendidos a preço de custo. A produção dos óculos também é comercializada por meio de contratos firmados com prefeituras e secretarias estaduais de educação e saúde, através de um projeto denominado de Boa Visão, o qual atende alunos e funcionários de escolas públicas. A segunda particularidade consiste no fato de o Lafepe ser o único produtor mundial de um medicamento empregado no tratamento da doença de chagas, o Benznidazol. Em nível nacional, o referido medicamento é distribuído via política de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde. Em nível internacional, o repasse ocorre por meio de instituições humanitárias, como a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e os Médicos Sem Fronteiras (OLIVEIRA, 2007; LAFEPE, 2017).

No tocante à gestão das atividades de P&D, o Furp defronta-se com as fragilidades apontadas anteriormente. O Furp possui especialização nas etapas finais da produção de medicamentos, e os insumos empregados são importados em sua quase totalidade. Assim, as atividades de P&D restringem-se, basicamente, à melhoria de produtos e processos. A maior parte do pessoal contratado possui apenas nível médio. Desse modo, a falta de recursos e o baixo nível de qualificação de sua mão-de-obra corrobora para a manutenção da fraca dinâmica de P&D e inovação. Além disso, o diminuto número de pessoas do LFO dedicadas à P&D volta-se para as atividades que o LFO consegue desempenhar, isto é, atividades relativas à farmacotécnica

dos produtos já registrados, bem como à documentação para cumprir normas regulatórias e jurídicas e ao desenvolvimento de embalagens e métodos analíticos.

Estritamente no desenvolvimento de produtos, o Furp conta apenas com seis pessoas, que são farmacotécnicas. Quanto ao Lafepe, sua situação em termos de P&D é bastante similar ao caso do Furp; 80% do seu pessoal ocupado possui apenas nível médio, 3% possui nível técnico e 16% possui nível superior. O pessoal ocupado estritamente em atividades de P&D, com dedicação exclusiva, é formado por apenas 11 pessoas com níveis distintos de qualificação (FILGUEIRAS, 2012; OLIVEIRA, 2007; HASENCLEVER *et. al.*, 2008).

No caso do Furp, as parcerias para pesquisa restringem-se, basicamente, a universidades, mais precisamente, à Universidade Estadual de São Paulo (USP) e à Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). As parcerias ocorrem para desenvolvimento de metodologia analítica, controle de qualidade e melhoria/adequação de farmoquímicos. Ou seja, o Furp realiza basicamente inovações incrementais, que são de grande relevância. No entanto, as inovações incrementais não são acompanhadas por atividades/gastos em *marketing*, dadas as limitações de recursos, o que diminui o impacto potencial de tais inovações. Em termos de parcerias para P&D, a situação do Lafepe é ainda mais precária, tendo em vista a absoluta ausência de parcerias com universidades em contratos de P&D.

Diante desse quadro, os LFO sem pauta enfrentam dificuldades na incorporação de tecnologias e no desenvolvimento de uma estratégia para a inovação. Diante da autossuficiência financeira dos LFOs, associada ao seu portfólio formado por medicamentos voltados à atenção básica, contando com medicamentos de baixo valor agregado, geram uma incompatibilidade estrutural que compromete o crescimento e desenvolvimento da rede oficial farmacêutica (FILGUEIRAS, 2012).

Na verdade, os LFOs, de um modo geral, enfrentam limites no desenho de uma estratégia empresarial, ficando à mercê, basicamente, das decisões tomadas no âmbito do governo central, na gestão da política de assistência farmacêutica. Por exemplo, as decisões tomadas no que se refere à política de assistência farmacêutica para o Programa DST/Aids pelo governo federal irradiaram para alguns LFOs, que passaram a produzir antirretrovirais, estando Lafepe e Furp incluídos nesse grupo. Isso lhes rendeu uma série de benefícios, como, por exemplo, um importante aumento em seu faturamento, a ampliação do pessoal ocupado e a da área construída.

Também permitiu a aquisição de máquinas, equipamentos e tecnologias, além de gerar capacitação de recursos humanos para atuar nesse nicho (FILGUEIRAS, 2012).

4.2.2 Breve histórico dos LFOs Farmanguinhos e Biomanguinhos⁶⁰

Como resultado de mudanças e reformulações na Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em 1976, foram criados os LFOs Farmanguinhos e Biomanguinhos, ambos constituídos em Unidades Técnico-Científicas da FIOCRUZ. Farmanguinhos constitui a unidade incumbida de produzir medicamentos, e é considerado o LFO do governo federal, estando diretamente vinculado ao Ministério da Saúde. Quanto à Biomanguinhos, é responsável pela produção de imunobiológicos (vacinas e reagentes para diagnóstico). Já em 1988, quando finalmente foi qualificado como Unidade Técnico-Científica, Farmanguinhos recebeu atribuições relacionadas às áreas finalísticas da FIOCRUZ, isto é, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, ensino e produção de bens e serviços (COSTA *et al.*, 2008a; FARMANGUINHOS, 2017; BIOMANGUINHOS, 2017).

No entanto, como produtor público de medicamentos, dois fatos contribuíram para que Farmanguinhos desse um salto significativo, tanto em capacidade produtiva quanto em capacitação tecnológica e de P&D. O primeiro acontecimento diz respeito à produção de antirretrovirais para atender à demanda do Programa DST/Aids, do Ministério da Saúde, na década de 1990. Conforme foi visto anteriormente, essa oportunidade produtiva também foi crucial ao fortalecimento do Furp e do Lafepe, bem como dos outros LFOs que se tornaram fornecedores no Programa (CHAGNON, 2007; COSTA *et al.*, 2008a).

[...] o incentivo do Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Controle das DST/Aids causou impacto na organização e no financiamento desse laboratório oficial, promovendo modificações fundamentais em sua estrutura física, nos projetos e na composição das equipes de servidores [...] (COSTA *et al.*, 2008a, p. 270).

Inclusive, o aprendizado gerado com a produção de antirretrovirais de primeira linha habilitou Farmanguinhos às atividades de P&D voltadas ao desenvolvimento de antirretrovirais

⁶⁰Considerando que Farmanguinhos e Biomanguinhos constituem unidades-técnico científicas da FIOCRUZ, tendo sido criados no mesmo ano, e em função do mesmo planejamento estratégico realizado na FIOCRUZ, considerou-se viável fazer uma análise conjunta.

de segunda linha, culminando na licença compulsória da patente do Efavirenz, no ano de 2007 (COSTA *et al.*, 2008a).

O segundo acontecimento, que representou um divisor de águas na mudança estrutural de Farmanguinhos, foi a aquisição de uma nova planta fabril pelo Ministério da Saúde. Assim, o Ministério da Saúde adquiriu para Farmanguinhos, no ano de 2004, a fábrica da Glaxo Smith Kline em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, com 105 mil metros quadrados, multiplicando por cinco a capacidade produtiva do LFO. A nova fábrica, rebatizada Complexo Tecnológico em Medicamentos (CTM), passou a resguardar todas as linhas de produção do LFO e sua estrutura física de P&D. Além disso, o LFO foi submetido a uma reestruturação organizacional e administrativa (CHAGNON, 2007; COSTA *et al.*, 2008a).

Farmanguinhos é o maior fornecedor, dentre os laboratórios públicos, aos programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, produzindo medicamentos de síntese química para as seguintes classes terapêuticas: antianêmicos, antibióticos (inclusive penicilina), antimaláricos, antilipêmicos, anti-hipertensivos, ansiolíticos, antiparasitários, antirretrovirais, tuberculostáticos, anticonvulsivantes, neurolípticos, antidiabéticos, antiviróticos, anti-helmínticos, vitaminas e suplementos minerais.

Embora Farmanguinhos não disponha de um programa específico para distribuição de medicamentos, como Furp e Lafepe, por exemplo, ocorreu que, concomitantemente ao aumento na sua capacidade de produção, o Ministério da Saúde descentralizou uma parcela das compras de medicamentos, repassando recursos para Estados e municípios efetuarem as licitações e as compras diretamente com os laboratórios, públicos e/ou privados. Além disso, no ano de 2006, o governo federal criou o Programa Farmácia Popular, sob a gestão da FIOCRUZ, para o qual Farmanguinhos passou a ser um dos fornecedores. Sendo assim, para atender à demanda de Estados e municípios, em função da descentralização, Farmanguinhos teve que erguer uma rápida e intensa estratégia em logística e distribuição (CHAGNON, 2007; COSTA *et al.*, 2008a).

Já foi amplamente discutido o gargalo estrutural da indústria nacional de farmoquímicos e os problemas que isso acarreta à cadeia farmacêutica do país. Desse modo, é relevante mencionar que Farmanguinhos foi o primeiro LFO a encarar o enfrentamento da disfunção ocasionada pela importação de fármacos produzidos em Índia e China, especialmente. Desde 2006, por meio do uso do poder de compra do Estado, Farmanguinhos passou a adotar uma nova modalidade de compra de farmoquímicos, tomando como critério não somente o preço, mas

também a qualidade do fármaco. Com isso, passou a priorizar a compra em território nacional de empresa certificada pela Anvisa (empresa nacional ou estrangeira), e, por meio de inspeções e auditorias, Farmanguinhos acompanha todo o processo produtivo da matéria-prima. Atualmente, a metade dos fármacos é adquirida em território nacional, e isso vem permitindo uma redução importante no reprocesso e retrabalho relacionados à má qualidade/inadequação dos produtos (COSTA *et al.*, 2008; COSTA *et al.*, 2008a).

Conforme anteriormente destacado, Biomanguinhos foi criado com a atribuição de produzir vacinas e, atualmente, acumula em seu portfólio 10 vacinas (4 bacterianas e 6 virais) e 15 reativos para diagnóstico. Ademais, por meio de acordos de transferência de tecnologia, através das PDPs, irá ampliar o número de vacinas produzidas e passará a produzir biofármacos, ou seja, medicamentos da rota biotecnológica, de alto valor agregado e que integram o componente especializado da política de assistência farmacêutica do SUS, utilizados para tratar doenças crônicas e doenças raras (BIOMANGUINHOS, 2016; BIOMANGUINHOS, 2017).

Biomanguinhos é um dos principais fornecedores de vacinas ao Ministério da Saúde e, entre os anos de 2012 a 2016, forneceu um total de 449.266 mil doses ao PNI, uma média anual de 89.853 milhões, ou seja, quase 90 milhões de doses por ano. Incluindo os fornecedores internacionais, Biomanguinhos atende a 32,6% do mercado público de vacinas. Considerando somente os produtores nacionais, o percentual de atendimento na demanda por Biomanguinhos sobe para 43%. Por meio da OPAS/OMS, Biomanguinhos exporta o excedente de vacinas⁶¹ e, entre 2012 e 2016, tal laboratório exportou mais de 25 milhões de doses (25.917.590), ou seja, uma média anual de 5.183.518 milhões de doses. Quanto ao fornecimento de reativos para diagnóstico, entre 2012 e 2016, foram mais de 34 milhões de reações (34.897.128), uma média por ano de 6.979.425 reações (BIOMANGUINHOS, 2016).

O portfólio de Biomanguinhos foi construído com base na evolução das necessidades da Política Nacional de Imunização (PNI) e viabilizado por meio de acordos de transferência de tecnologia com laboratórios estrangeiros e nacionais. Pode-se afirmar que o conhecimento absorvido em Biomanguinhos, ao longo do tempo, e o conhecimento derivado dos processos de aprendizado construídos assentaram-se, basicamente, em processos de transferência tecnológica.

⁶¹Por exemplo, o volume de vacinas exportado por Biomanguinhos foi crucial à contenção da epidemia de febre amarela, no ano de 2016, que ocorreu na África, principalmente nos países de Angola e do Congo. Foram exportadas mais de 5 milhões de doses da vacina de febre amarela. Além disso, o referido LFO ofertou 160 mil doses de vacina de meningite para Gana (BIOMANGUINHOS, 2016).

Na verdade, Biomanguinhos fez os esforços necessários para apreender conhecimento por meio de acordos de transferência tecnológica e, a partir disso, poder desenvolver novos conhecimentos (BARBOSA, 2009).

No que se refere à ampliação, Biomanguinhos atravessa um amplo processo de crescimento, tanto em função da ampliação de sua atual planta em Manguinhos quanto pela construção de novas unidades em outras localidades. No ano de 2016, foi inaugurado, na sua unidade fabril, o Centro Henrique Penna (CHP), para abrigar as produções de biofármacos e reativos para diagnóstico. Além disso, o mencionado Centro inclui a primeira planta de protótipos da América Latina, que consiste numa das mais avançadas infraestruturas laboratoriais do país que outros laboratórios parceiros podem fazer uso. A nova unidade possui cinco andares e conta com equipamentos modernos e instalações de ponta. Está em construção o prédio rotavírus, onde funcionará o envase e processamento final da vacina rotavírus e o novo almoxarifado e prédio administrativo, alinhando o LFO com as necessidades que emergiram do seu crescimento (BIOMANGUINHOS, 2016).

Ademais, Biomanguinhos conta ainda com a construção de uma nova planta industrial de 580 mil metros quadrados, a qual ampliará a oferta de imunobiológicos e a produção de concentrado de novos produtos e IFAs para vacinas virais e bacterianas. Esta nova planta localiza-se no Distrito Industrial de Santa Cruz, no Rio de Janeiro, e é denominada de Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). Está em construção também uma nova planta fora do Rio de Janeiro, no Estado do Ceará, no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, na cidade de Eusébio. A nova fábrica é denominada de Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais e contará com áreas produtivas e laboratoriais modulares e plataforma multi propósito. Associada à construção, o projeto contém, ainda, ações voltadas ao desenvolvimento local, tais como: ações de responsabilidade socioambiental; captação, desenvolvimento e formação de pessoal; e desenvolvimento da cadeia de fornecedores (BIOMANGUINHOS, 2016).

Diferente da maior parcela dos LFOs, Farmanguinhos e Biomanguinhos contam com uma ampla estrutura interna de P&D em termos físicos e de recursos humanos, bem como uma ampla rede de P&D externa, constituída de parcerias com instituições acadêmicas e empresariais, nacionais e estrangeiras. Quanto à Farmanguinhos, sua estrutura física de P&D engloba um conjunto de laboratórios, dividido em dois blocos; cada laboratório, individualmente, possui uma série de atribuições (COSTA *et al.* 2008a; FARMANGUINHOS, 2017).

O primeiro bloco confirma os laboratórios de pesquisa, que são: o laboratório de síntese química, o laboratório de produtos naturais, o laboratório de farmacologia aplicada, o laboratório planta piloto e o laboratório de plataforma analítica. O outro conjunto de laboratórios denomina-se de laboratórios de vigilância e serviços tecnológicos, e é formado pelos seguintes laboratórios: laboratório de tecnologia farmacêutica (LTF), laboratório de desenvolvimento e validação analítica (LDVA), laboratório de estudos do estado sólido (LEES) e o Centro de Equivalência Farmacêutica (EqFAR-040). Este último realiza testes de equivalência farmacêutica e é certificado pela Anvisa com as Boas Práticas de Fabricação (COSTA *et al.* 2008a; FARMANGUINHOS, 2017).

As linhas de pesquisa de Farmanguinhos focam em doenças consideradas de grande importância à população brasileira, e, por isso, engloba doenças negligenciadas (chagas, tripanossomíase, leishmaniose, malária, tuberculose, hanseníase), doenças consideradas de alto custo no tratamento (aids, câncer e diabetes) e doenças de alta prevalência (as doenças cardiovasculares e as infecções respiratórias). Também existe em Farmanguinhos uma estrutura de pesquisa em medicamentos de origem vegetal, isto é, os fitomedicamentos, conhecidos também como medicamentos fitoterápicos. Além disso, Farmanguinhos coordena o Projeto Redes Fito⁶², que tem por finalidade articular os atores envolvidos na produção de fitoterápicos (pequenos agricultores, pesquisadores e a indústria), com vistas a viabilizar sua produção (COSTA *et al.*, 2008a; FARMANGUINHOS, 2017).

Quanto à gestão de P&D e inovação em Biomanguinhos, são geridas com base nas necessidades da saúde do país, com o objetivo de fortalecer o complexo industrial da saúde e reduzir a dependência externa de insumos e produtos importados. Biomanguinhos conduz a gestão da inovação organizada em etapas, que são denominadas: seleção de projetos; balanceamento da carteira; gestão de projetos; alianças estratégicas e gestão da propriedade intelectual; e prospecção (BIOMANGUINHOS, 2016).

Os elementos balizadores, no que concerne à metodologia de avaliação para seleção de projetos, são as diretrizes do Ministério da Saúde e o Plano Estratégico institucional. De acordo com documento institucional, “o Instituto constrói sua base tecnológica com vistas ao aumento do seu portfólio, resultante de projetos inovadores, fruto de desenvolvimento interno, do

⁶²A Redes Fito engloba os seis biomas brasileiros: Amazônia, Mata Atlântica (RJ e SP), Caatinga, Cerrado, Pampa e Pantanal.

desenvolvimento, e parcerias de transferência de tecnologia com instituições nacionais e internacionais” (BIOMANGUINHOS, 2016, p. 30).

Entre 2012 e 2016, o gasto acumulado em P&D foi de aproximadamente R\$ 328,5 milhões, uma média anual de 3,9% em relação ao faturamento. Em 2016, Biomanguinhos contava com 31 projetos em andamento na carteira de projetos voltados a produtos, englobando seus quatro programas, que são: vacinas bacterianas, vacinas virais, biofármacos e reativos para diagnóstico. O laboratório classifica seus projetos de produtos de acordo com as seguintes etapas: desenvolvimento pré-clínico (com 12 projetos em 2016); desenvolvimento clínico (com 3 projetos em 2016); transferência de tecnologia⁶³ (com 16 projetos em 2016); e pós-comercialização. Anualmente, a diretoria realiza uma análise dos projetos em vigor e decide por sua continuidade ou interrupção, bem como avalia a introdução de novos projetos e prioridades na alocação de recursos. Os projetos são classificados de acordo com a sua prioridade e com a seguinte nomenclatura: estratégicos, prioridade 2 e prioridade 3 (BIOMANGUINHOS, 2016).

Biomanguinhos investe permanentemente na qualificação de sua mão-de-obra, de modo que 40% do seu pessoal é pós-graduado (6% têm doutorado, 13% têm mestrado e 21% dispõem de algum curso de pós-graduação). Em Farmanguinhos, 29% do pessoal tem nível superior (graduação, mestrado ou doutorado) e 71% possui ensino fundamental, ou ensino médio, ou nível técnico (BIOMANGUINHOS, 2016; HASENCLEVER *et al.*, 2008)

Considerando a inexistência de incentivos para o investimento privado em atividades de P&D no mercado local, as iniciativas mais importantes de desenvolvimento tecnológico têm ocorrido mediante a interveniência dos produtores oficiais. A experiência de Farmanguinhos, FIOCRUZ, também é ilustrativa. Esse produtor montou uma equipe de P&D que atualmente envolve 169 dos 503 profissionais da unidade, representando o maior esforço de desenvolvimento de fármacos e medicamentos do País (GADELHA *et al.*, 2003, p. 53).

Farmanguinhos e Biomanguinhos ainda atuam no ensino, ou seja, na capacitação de recursos humanos. Desde o ano de 2008, Farmanguinhos oferta dois cursos de especialização *latu sensu*, denominados Gestão da Inovação em Fitomedicamentos (FITO) e Tecnologias Industriais Farmacêuticas (TIF). Além disso, também oferta um mestrado profissional, *stricto sensu*, em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica. O LFO em discussão dispõe também de um espaço para debates, discussões e interações entre os integrantes do corpo técnico-

⁶³Nesse caso, contam as PDPs e outras parcerias para transferência de tecnologia que Biomanguinhos possui.

científico. Trata-se de um Centro de Estudos onde são organizados eventos quinzenais, para discutir temas ligados à Ciência, Tecnologia, Inovação, Gestão e outros temas de interesse por meio de palestras, conferências, seminários, apresentação de teses e outros trabalhos de produção científica (COSTA *et al.*, 2008a; FARMANGUINHOS, 2017).

Em relação à Biomanguinhos, este LFO conta com um mestrado profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI), tendo por objetivo a formação de profissionais qualificados para atuar em imunobiológicos, no melhoramento de produtos e processos, bem como no desenvolvimento de novas tecnologias. Em 2016, foi criada uma coordenação acadêmica para gerenciar a parte relacionada a ensino dentro da instituição, pois, além do mestrado profissional, o LFO tem como meta implantar um curso de Doutorado e um curso técnico em Biotecnologia. O curso técnico, previsto para iniciar suas atividades em 2018, ocorrerá em parceria com duas outras unidades da Fiocruz: a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/Fiocruz) e o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS/Fiocruz) (BIOMANGUINHOS, 2016; FARMANGUINHOS, 2016).

4.2.3 Breve histórico dos LFOs Butantan e IVB⁶⁴

O rápido processo de industrialização, urbanização e povoamento (sobretudo em função da imigração europeia) ocorrido em São Paulo, entre fins do século XIX e início do século XX, resultava em crises epidêmicas de febre amarela, varíola, peste bubônica, difteria, entre outras doenças infectocontagiosas. Assim, no ano seguinte à promulgação da Constituição de 1891, que atribuiu aos Estados as questões relacionadas à saúde, o Estado de São Paulo começou a implementar um sistema de saúde pública voltado ao ataque e contenção das doenças epidêmicas (TEIXEIRA, 2016; TEIXEIRA, 2006).

No caso do Butantan, sua origem guarda relação com um surto de peste bubônica ocorrido na cidade de Santos, associada à dificuldade de importar o soro antipestoso do único produtor mundial, o Instituto Pasteur, localizado na França. Diante de tal situação calamitosa, decidiu-se instalar um laboratório em São Paulo vinculado ao Instituto Bacteriológico, criado em 1892, para a produção da vacina e soro antipestosos. O novo Laboratório ficou sob a

⁶⁴Butantan e IVB foram aglutinados em função de serem produtores de soros e vacinas e terem sido criados muito proximamente, ou seja, dentro de um mesmo contexto histórico. Inclusive, o pesquisado Vital Brazil foi o primeiro diretor do Butantan, antes de fundar o IVB.

responsabilidade do pesquisador Vital Brazil e, em 1901, ganhou autonomia, sendo denominado de Instituto Serumtherápico. Em 1925, a fusão de três institutos deu origem ao Instituto Butantan: os institutos Serumtherápico, Vacinogênico e Bacteriológico (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Ainda antes dessa mudança, Vital Brazil tinha trazido para o instituto o interesse no estudo de envenenamento de animais peçonhentos. Assim, além da produção de soros e vacinas para doenças endêmicas, que atendia à demanda de vários Estados brasileiros e de outros países da América Latina, o instituto passou a produzir soros para picadas deste tipo de animal. Inclusive, a área de ofídios tornou-se uma área destacada da instituição, e, dos anos 1920 até meados dos anos 1930, o instituto registrou números bastante positivos. Houve a ampliação dos recursos, criação de novas áreas de pesquisa e importantes processos de reorganização institucional, sempre buscando reforçar a tradição do instituto como centro de pesquisa em medicina experimental (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Todavia, do final da década de 1930 até meados dos anos 1950, o Butantan mergulhou numa crise profunda, ao longo da qual o cargo de diretor sofreu permuta por mais de vinte vezes. Nesse período, a instabilidade técnico-científica foi aguda e a atuação em pesquisa foi restringida, sendo atingidas, em especial, as áreas de pesquisa que não guardavam estreita relação com a produção, como, por exemplo, endocrinologia. Nos anos 1950 e 1960, o Butantan passou por mais um período de reestruturação, sobretudo no tocante à pesquisa científica, a qual foi gerida com os recursos de um Fundo de Pesquisa criado em 1956. A década de 1960 foi um período no qual o Butantan gozou de grande destaque, dada a sua atuação em várias campanhas de vacinação e de combates a epidemias (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Em meio a uma crise institucional, na década de 1940, o Butantan passou a ser subordinado à Secretaria Estadual do Estado de São Paulo, designada, na época, de Secretaria de Estado dos Negócios da Educação e da Saúde Pública, como consequência da extinção do Serviço de Laboratórios da Saúde Pública. Atualmente, o Butantan é um Departamento da Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa, juntamente com outras 13 unidades, incluindo outros institutos, a Hemorrede, bem como outras institucionalidades. Sendo assim, o Butantan integra a administração do Estado de São Paulo, o que lhe impõe restrições operacionais e de gestão (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Buscando contornar tais restrições, no final da década de 1980, mais precisamente na data de 31/05/1989, constitui-se a Fundação Butantan como pessoa jurídica de direito privado,

com autonomia administrativa e financeira e sem fins lucrativos. Desse modo, a constituição da Fundação facilitou imensamente a contratação de pessoal (principalmente de apoio), a realização de contratos institucionais e a construção de capacidade produtiva em soros e vacinas.

Contudo, dois fatos marcaram a história do Butantan até a década de 1980. O primeiro constituiu-se na permanente tensão existente entre pesquisa e produção, oscilando entre momentos em que a ênfase era dada a uma ou a outra. O segundo fato relaciona-se com as negociações comerciais para a venda dos soros e vacinas, que ocorriam sempre em condições desfavoráveis ao instituto, até mesmo no período em que as compras eram negociadas via Ceme, dado que os reajustes não acompanhavam a inflação⁶⁵ (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Nesse sentido, a criação da Fundação Butantan antecedeu um período muito difícil para a instituição. O LFO sofreu perda importante do quadro de funcionários nas áreas de pesquisa e de produção, e enfrentava também uma série de problemas referentes à qualidade dos produtos e insuficiências na capacidade de produção. Assim, a partir de meados dos anos 1980, começou-se a erguer esforço institucional para reverter o quadro de crise e manter o Butantan no posto de uma instituição destacada na pesquisa e na produção de soros e vacinas. Tal empreitada foi organizada através de três planos quinquenais, os quais traçaram em quais condições o instituto deveria atuar (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Desse processo, emergiu a Fundação Butantan e uma série de outras medidas, como a contratação e investimento na formação de pessoal, a reorganização das atividades de pesquisa e produção, utilizando intercâmbio com técnicos externos, e a renovação da estrutura e das instalações, incluindo melhoramento e expansão dos laboratórios. Para tanto, recursos do MS foram fundamentais, por meio do Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos, criado em 1984. O LFO contou ainda com recursos de outras fontes, como da secretaria estadual de planejamento, e até com recursos do Eximbank, dos Estados Unidos, dentre outras (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

A criação da Fundação permitiu ao Butantan empregar de forma muito ágil tanto os recursos captados nas diversas fontes que tem acesso quanto os recursos conseguidos com a venda dos soros e vacinas que produz. Isso permitiu a revitalização do LFO em termos de

⁶⁵É bem conhecido o uso que o governo sempre fez das estatais como instrumento de política econômica, e os prejuízos que resultavam a estas, ao praticarem preços defasados. É provável que não somente o Butantan, mas também os demais LFOs tenham padecido da mesma prática de preços defasada do governo central, em prol do controle inflacionário.

recursos humanos e físicos e o erguimento de novas estruturas, como o Centro de Biotecnologia e o laboratório especial de bacteriologia. Cabe mencionar que a venda de soros e vacinas ao MS sustenta uma parcela importante dos recursos da Fundação, sendo o Butantan mais um exemplo da importância do MS (como comprador e, sobretudo, como definidor de políticas e recursos para investimento) à sua sustentabilidade e expansão, semelhante aos demais LFOs (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

A Fundação atua no desenho e gestão de contratos de pesquisa, contratos de serviços, contratação de pessoal e venda de produtos e serviços, propiciando, com isso, mais agilidade e flexibilidade à aplicação dos recursos levantados. Em adição, conta com diversos contratos firmados com o MS, agências de fomento, empresas privadas, etc.

O Butantan possui uma atuação acadêmica destacada, traduzida numa elevada taxa de publicação, emparelhando-se com reconhecidos institutos da USP, como o Instituto de Ciências Biomédicas e o Instituto de Química. Este LFO possui uma vasta quantidade de parcerias institucionais para pesquisa, incluindo a Fiocruz, e bolsas de pesquisa da FAPESP, bem como de outras instituições. A instituição investe na capacitação de pesquisadores em cursos formais ou estágios de curta duração (MELLO, 2000; TEIXEIRA, 2016).

Desta maneira, o Butantan configura-se, até o momento presente, como um ator destacado do PNI (Programa Nacional de Imunização), ofertando imunobiológicos. Atualmente, o Butantan produz 6 vacinas e 13 soros hiperimunes e, em função das PDPs, irá ampliar de forma expressiva seu portfólio, ampliando a gama de vacinas ofertadas e passando a produzir medicamentos da rota biotecnológica. Com isso, pode-se afirmar que, atualmente, o conhecimento absorvido via contratos de transferência tecnológica consiste no principal meio de agregar competências ao seu aprendizado produtivo e tecnológico (BUTANTAN, 2017).

Quanto ao Instituto Vital Brazil - IVB, seu surgimento decorreu de uma iniciativa do pesquisador Vital Brazil em 1919, e, durante o período que vai de 1919 a 1943, produziu soros e vacinas para uso humano e veterinário e contava com uma rede de representantes comerciais para divulgar e comercializar seus produtos. Além disso, exportava alguns de seus produtos para países da América Latina e da Europa. Na década de 1940, com financiamento do Banco do Brasil, o IVB construiu sua nova sede e instalou-se no Rio de Janeiro, numa fase em que gozava de uma boa condição econômico-financeira. Não obstante, ao longo dessa mesma década, houve uma reversão em sua condição, em razão da concorrência com os antibióticos, que culminaram

em queda nas vendas dos produtos mais rentáveis. Ademais, acirrou-se a concorrência com outro laboratório que produzia produtos semelhantes àqueles fabricados no IVB - o Instituto Pinheiros (CUNHA; MAIA, 2011; SILVA, 2011).

As dificuldades financeiras foram crescendo ao longo dos anos 1950, majoradas pela política de controle de preços praticada pelo governo, num cenário em que o custo da matéria-prima era crescente. Assim, o LFO mergulhou numa profunda crise econômico-financeira e, diante da ameaça real de fechar as portas, em 1964, por meio do Decreto nº. 11.312, o IVB tornou-se o laboratório oficial do Estado do Rio de Janeiro. Depois de se tornar um laboratório público, foi feita uma série de investimentos para modernização e ampliação de suas áreas produtivas e de comercialização, de modo que, em 1968, a situação do IVB já havia sofrido uma reversão e o Instituto tinha 107 produtos registrados. O IVB permaneceu com suas vendas por meio de vendedores contratados, e também vendia para repartições públicas, distribuidores e para o Governo do Estado (CUNHA; MAIA, 2011; SILVA, 2011).

Mesmo tendo se tornado um laboratório público, o IVB manteve uma parcela grande de suas vendas para o mercado privado. Entretanto, com o advento da CEME e a vinculação do IVB a ela, essa realidade foi modificada. No final dos anos 1970, as vendas para o setor público alcançaram mais de 85% do total vendido, quando, antes disso, não chegavam a 50%. Ao longo da década de 1970, a expansão da capacidade produtiva e o lançamento de novos produtos (no âmbito dos soros e vacinas e alguns medicamentos) prosseguiu por meio de um convênio assinado com a CEME para investimentos. Por meio desse convênio, ampliou-se a área construída e adquiriram-se novas máquinas e equipamentos. Até os primeiros anos da década de 1980, o IVB demonstrou uma boa situação financeira (CUNHA; MAIA, 2011; SILVA, 2011).

Contudo, a crise dos anos 1980 (inflação e desabastecimento de matérias-primas) e a crise da CEME culminaram numa reversão da situação financeira positiva, de modo que, no final dos anos 1980, o IVB estava novamente em dificuldades, com sua linha de produção comercial desativada e vendendo apenas para a CEME e a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro. Nos primeiros anos da década de 1990, no Governo Collor, a CEME deixou de comprar dos LFOs, agravando ainda mais a sua situação. Com isso, o LFO buscou meios para se reestruturar, vendendo diretamente para Secretarias Estaduais e, posteriormente, para os programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, mais precisamente no programa DST/Aids, com a produção antirretrovirais (CUNHA; MAIA, 2011; SILVA, 2011).

Todavia, nos anos 2000, o IVB prossegue com dificuldades, tanto em termos de recursos físicos quanto em termos de recursos financeiros, produzindo, basicamente, soros para o Ministério da Saúde em condições bastante desfavoráveis, de maneira que sua manutenção depende de subvenção do Governo Estadual. Até mesmo a sua integração na política de PDPs foi revista, com a perda de uma série de parcerias que mantinha para produzir medicamentos biológicos (CUNHA; MAIA, 2011; SILVA, 2011).

4.3 Conclusão do capítulo

Observou-se que a rede pública de produção farmacêutica constitui-se em uma relevante peculiaridade da cadeia farmacêutica nacional, tanto em função da condição periférica do país quanto pela função que esses laboratórios exercem no setor, quando comparados com os laboratórios públicos de economias desenvolvidas. Um exemplo emblemático da importância dos LFOs refere-se à produção farmacêutica pública de imunobiológicos, que atende a 80% das necessidades do mercado nacional.

Por outro lado, o mesmo não se verifica na produção de medicamentos, dado que os laboratórios públicos responsáveis por esse segmento de mercado constituíram competências mais restritas à produção, nas etapas finais da cadeia, assim como os laboratórios privados. Ou seja, os laboratórios públicos de produção de medicamentos de síntese química padecem dos problemas estruturais da cadeia farmacêutica nacional, que não dispõe de um parque nacional de farmoquímicos e de uma estrutura nacional em P&D farmacêutica.

Além disso, a rede oficial farmacêutica funciona com muitos outros agravos derivados, substancialmente, de dois grandes problemas. O primeiro refere-se à insuficiência e à instabilidade de recursos públicos para manter um fluxo de investimento contínuo e estruturado em sua modernização, expansão, capacitação de recursos humanos e nas atividades de P&D. Em agravamento ao estreitamento e inconstância de recursos públicos do orçamento, os LFOs enfrentam dificuldades econômico-financeiras e jurídicas para ter acesso a financiamento público via BNDES. O segundo problema refere-se à imensa rigidez causada pela lei de licitação, que afeta a gestão das atividades mais rotineiras e, em especial, a compra de matéria-prima, imprimindo aumento de custos e outros problemas, que culminam no atraso dos cronogramas de

produção, em razão da qualidade dos insumos importados e da necessidade de adequá-los a sua estrutura produtiva.

Os LFOs padecem, sobretudo, de descontinuidades políticas na consolidação de uma política de assistência farmacêutica nacional, que, desde os anos 1970, é buscada. No entanto, as ações de política não são sustentadas ao longo do tempo, havendo interrupção e alteração a cada mudança de governo. Isto é, diferentemente da PNI que, desde os anos 1980, consolidou-se como política de Estado, a política de assistência farmacêutica ainda padece da fraqueza de permanecer limitada como política de governo, sofrendo de descontinuidades e incertezas, em termos de gestão e recursos orçamentários.

Algumas experiências vivenciadas deixam isso muito claro, como o período Ceme, no qual os LFOs emergiram como atores centrais na construção de um mercado público farmacêutico para dar sustentabilidade a uma política de assistência farmacêutica e, posteriormente, ficaram num quase absoluto vazio político, quando a Ceme foi desativada. Num momento posterior, eventos fortuitos envolvendo a assistência farmacêutica voltaram a atingir os LFOs, mas, nesse caso, foi de forma positiva, quando foram solicitados a produzirem medicamentos ao Programa DST/Aids, e em seguida houve o lançamento da Política de Medicamentos (Portaria do MS nº. 3.916), em 1998, e a instituição da Lei dos Genéricos, em 1999. Mais recentemente, a implantação do componente especializado da assistência farmacêutica, em consonância com a instauração da política de PDPs, denota a estreita relação da dinâmica política dos LFOs com os fatos que impactam os destinos da assistência farmacêutica nacional. Esse foi mais um momento histórico no qual o esforço de consolidar uma política de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, trouxe os LFOs para o debate acerca do papel que lhes cabe no erguimento da estrutura de provimento à acessibilidade a medicamentos no país.

5 RETOMADA DA POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O SETOR FARMACÊUTICO E FORTALECIMENTO DOS LFOS NO PERÍODO DE 2004 A 2017

A retomada da política industrial, em 2004, tinha um desafio de elevada magnitude a ser transposto no que se refere ao avanço da estrutura industrial do país, dado que era fato o atraso tecnológico e a fragmentação das cadeias produtivas decorrentes da abertura comercial e financeira e das medidas neoliberais implementadas ao longo da década de 1990. No caso da indústria farmacêutica, acumulavam-se problemas e dificuldades, tais como: o atraso tecnológico, sobretudo na absorção do paradigma da biotecnologia; a quase ausência de um parque farmoquímico nacional; a baixa integração da estrutura de C&T com a base industrial; e a baixa intensidade de P&D. Essa fragilidade da cadeia farmacêutica nacional refletiu-se num déficit externo crescente na balança comercial de saúde, contribuindo de forma decisiva para o agravamento do quadro de vulnerabilidade do sistema nacional de saúde.

Foi partindo desse cenário, discutido nos capítulos 3 e 4, que, em 2004, foram retomadas as discussões sobre a importância de se implementar ações de política industrial de caráter mais seletivo e dirigido e, de fato, orquestrou-se, por meio de uma extensa articulação institucional, uma série de medidas com vistas ao desenvolvimento da cadeia farmacêutica nacional. Tais medidas visavam à superação de atrasos e superação de gargalos estruturais que geravam estagnação no setor e comprometiam ou solapavam a produção nacional de insumos e medicamentos, sobretudo da rota biotecnológica, dificultando o atendimento da demanda de saúde do país e a sustentabilidade do SUS. Desse modo, o presente capítulo tem por finalidade discutir as ações de política encampadas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional ao longo do período que vai de 2004 até o presente.

Além da presente introdução, o capítulo está organizado do seguinte modo. A próxima seção analisa a legislação e as ações que não foram elaboradas exclusivamente para o CEIS, mas que o beneficiaram ao melhorar o ambiente institucional, propiciando a aplicação de uma política industrial mais diretiva e intervencionista. Em seguida, apresenta-se uma análise das medidas de política empreendidas especificamente no setor farmacêutico, a partir de 2004, tendo em vista três aspectos básicos: o primeiro diz respeito à análise do Profarma, um dos principais programas do BNDES de apoio ao setor de saúde, que possibilitou o acesso a financiamento para reestruturação e fortalecimento da cadeia farmacêutica nacional; o segundo aspecto da política

para área de saúde que será analisado refere-se à criação de institucionalidades e outras ações necessárias à construção de articulação institucional necessária à consecução das medidas planejadas/instituídas; um terceiro aspecto da análise dará destaque à criação da política de PDPs (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo), bem como à construção do seu arcabouço jurídico. Vale destacar que a análise dos impactos da política de PDPs é objeto do capítulo seguinte, nos quais são analisados os resultados da pesquisa de campo. Por fim, seguem as principais conclusões do capítulo.

5.1 Medidas de caráter político e regulatório para melhoramento do ambiente institucional

Entre 2004 e 2014 foram anunciados três pacotes de política industrial nacional, denominados: PITCE⁶⁶ (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio exterior), lançado em 2004; a Política para o Desenvolvimento Produtivo - PDP⁶⁷, lançado em 2008; e, por último, o Plano Brasil Maior (PBM), em 2011. No âmbito destes três pacotes de ações/medidas que visavam o fortalecimento industrial do país, a saúde figurou como um dos eixos prioritários de implementação da política industrial na área da saúde, tendo como referência principal o conceito de Complexo Econômico Industrial da Saúde. Deste modo, ao longo do período de 2004 a 2014 foram executadas uma série de ações/medidas para a consolidação e fortalecimento do complexo industrial da saúde no país, com o objetivo de garantir a efetividade da Política Nacional de Saúde e de reduzir a vulnerabilidade externa dos setores industriais que compõem o complexo.

Os programas adotados pelo governo estiveram pautados por diferentes instrumentos: a) incentivos através da concessão de crédito, financiamento e capital de risco; b) incentivos fiscais; c) o uso do poder de compra do Estado, através das compras da administração direta e das empresas estatais; d) instrumentos de regulação (técnica, econômica, sanitária), e apoio técnico⁶⁸.

⁶⁶A PITCE atuou em três eixos: linhas de ação horizontais, setores estratégicos, e atividades portadoras de futuro. O elenco dos setores estratégicos pela PITCE tomou como critério a intensidade em conhecimento e inovação e o potencial na abertura de novos negócios, com a escolha dos seguintes setores: semicondutores, software, bens de capital, fármacos e medicamentos. Quanto às atividades tidas como portadoras de futuro, destacaram-se biotecnologia, biomassa e nanotecnologia (CASAS, 2009; TORRES, 2015).

⁶⁷A PDP elencou seis áreas estratégicas para ação, dentre elas o CIS. Assim, no âmbito da PDP, “A saúde passa a ser discutida sob uma perspectiva mais ampla, que considera a forte articulação entre a geração e difusão tecnológica, a dinâmica social, e a estruturação do Estado e sua relação com o setor privado. Nesse sentido, as políticas públicas de promoção de desenvolvimento industrial e tecnológico passam a considerar sua articulação com as políticas sociais” (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012, p. 80).

⁶⁸Não obstante, é relevante esclarecer que a política implícita, ao longo desse período, permaneceu maligna ao crescimento econômico, dada as altas taxas de juros, a valorização cambial e a política fiscal de superávit primário.

Quadro 8 – Ações/medidas de caráter nacional para viabilizar a Política Industrial (PITCE, PDP, PBM) - no período de 2004 a 2014

Ano de criação	Forma de operacionalização/instituição responsável	Ação/medida
2004	Lei da Inovação Tecnológica – nº. 10.973, de 02/12/2004	Proporciona incentivos fiscais e subvenção econômica à P&D
2004	ABDI – Lei nº. 11.080, de 30/12/2004	Cria o serviço social autônomo, incumbido de executar as políticas de desenvolvimento industrial
2005	Lei nº. 11.196, de 21/11/2005 – Lei do Bem	Institui incentivos fiscais à P&D (REPES, RECAP e Programa Inclusão Digital), objetivando o estímulo de investimentos privados à P&D
2007	Política de Biotecnologia – Decreto nº. 6.041, de 08/02/2007	Formaliza a política de Desenvolvimento de Biotecnologia, e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia
2007	FNDCT – Lei nº. 11.540, de 12/11/2007	Aumenta a dotação orçamentária do FNDCT, o qual foi criado em 1969, e restabelecido em 1991
2010	Margem de Preferência – Lei nº. 12.349, de 15/12/2010	Fixa margem de preferência às compras públicas para empresas nacionais e/ou empresas que invistam em P&D

Fonte: Elaboração própria, com base em Gadelha (2006); Torres (2015); Casas (2009).

Passando para a análise das medidas, vê-se que as medidas listadas no QUADRO 8, abaixo, tiveram por finalidade instituir um ambiente favorável que estimulasse a inovação e os investimentos no tecido industrial como um todo. Embora tais medidas não tenham sido erigidas especificamente para a cadeia farmacêutica, tiveram impacto sobre esse setor. Isto aconteceu de diversas formas, como, por exemplo, por meio de estímulos financeiros, como a ampliação da dotação orçamentária do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), ou de incentivos fiscais e subvenção econômica, conforme estabelecido na Lei da Inovação, e na Lei do Bem, discriminada no Quadro seguinte. A Lei da Inovação, conforme discrimina o quadro seguinte, tinha como prioridade incentivar a interação entre instituições científicas e tecnológicas e o setor produtivo. Institucionalizou-se, por meios jurídicos, o uso do poder de compra do Estado, para privilegiar a produção em território nacional e a P&D executada no país, por meio do estabelecimento de margem de preferência.

Na flexibilização da Lei de Licitações de nº. 8.666, foram instituídos em seu artigo 24 os incisos XXV, XXXI e XXXII, com essa finalidade. Desta maneira, os três incisos referidos

Ou seja, a gestão macroeconômica prosseguiu concentrada no fechamento das contas externas e, por isso, permaneceu, até certo ponto, alheia ao esforço político de recuperar o atraso industrial do país. Além dos entraves criados pela estrutura e condução da política implícita, o exercício da política explícita também implicou em dificuldades, que permearam desde o planejamento das ações até a sua execução, como, por exemplo: escassez de recursos, instabilidade política, diferentes visões ideológicas na construção das políticas - que implicam em significativas divergências acerca das medidas mais efetivas de intervenção estatal - etc.

referem-se a hipóteses de dispensa de licitação, com vistas a viabilizar parcerias estratégicas contempladas na Lei da Inovação, mencionada no QUADRO 8 seguinte. As parcerias estratégicas podem ocorrer entre os setores público e privado, e/ou em setores estratégicos, e/ou em razão de objetivos estratégicos ao país. O inciso XXXII trata especificamente da dispensa de licitação à área de saúde, ampliando o amparo legal ao estabelecimento das PDPs.

Com a criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) firmou-se um espaço institucional para executar as políticas e facilitar a articulação institucional, tendo em vista o papel da instituição como agente organizador e facilitador de parcerias com o setor privado e na criação de projetos de maior porte para a área industrial. Houve também a elaboração de um documento institucional estabelecendo a política de biotecnologia e a constituição de um comitê gestor para geri-la, em consonância com a importância delegada à absorção desse paradigma tecnológico no âmbito dos três pacotes de política industrial anunciados. O esforço para absorver esse paradigma tecnológico tem impacto direto na cadeia farmacêutica nacional, considerando as ações alçadas para absorver os conhecimentos oriundos dessa rota tecnológica, apontada como portadora de futuro para o setor.

5.2 Medidas para a cadeia farmacêutica

Nas três seções seguintes, constam as ações/medidas erigidas para o CEIS, especialmente para a cadeia farmacêutica, no âmbito da execução dos três pacotes de política industrial instituídos e aplicados ao longo do período de 2004 a 2014, conforme já foi mencionado.

5.2.1 Medidas para a cadeia farmacêutica: medidas de financiamento - Profarma e Inova Saúde

As medidas constantes do QUADRO 9, abaixo, contemplam as iniciativas de financiamento aos agentes do CEIS pelo BNDES e pela FINEP, ao longo da consecução dos três planos de política industrial instituídos. As ações de financiamento são imprescindíveis à correção de gargalos estruturais e à superação de atraso tecnológico na cadeia, ao proporcionar os recursos necessários à ascensão dos investimentos.

O estabelecimento do Profarma possuiu como antecedente a constituição de Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica⁶⁹, sob a coordenação compartilhada do MDIC e do MS, que se constituiu num espaço para discutir as políticas de governo relacionadas à cadeia produtiva farmacêutica e será mais bem explicado na seção seguinte. Assim, as discussões no âmbito do Fórum resultaram na concepção do Profarma, que foi lançado no âmbito da PITCE e tinha por finalidade estimular a produção, modernização, verticalização, desenvolvimento tecnológico e inovativo, e o fortalecimento do capital nacional da cadeia farmacêutica. (CAPANEMA *et al.* 2008; CAPANEMA, 2006).

Quadro 9 – Ações/medidas no âmbito da política industrial para o CIS, referentes ao financiamento – Profarma e Inova/Saúde - no período de 2004 a 2014

Ano de criação	Forma de operacionalização/instituição responsável	Ação/medida
2003	BNDES	Criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica
2004	BNDES	Profarma – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
2005	BNDES	A gerência de químicos para a saúde é elevada à condição de departamento. Assim, cria-se o Defarma – Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos
2007	BNDES	Renovação do Profarma até 2012, com aprimoramentos e expansão do seu escopo. O programa teve seu nome redefinido para Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
2013	BNDES	Renovação do Profarma, com prazo de vigência até 2017, com aprimoramentos e implementação de um novo subprograma.
2013	FINEP – Inova Saúde	Estabelece Programa de financiamento de projetos inovadores para a cadeia farmacêutica – medicamentos, farmoquímicos, biofármacos. O Programa se dá em parceria com MS, MCTI, CNPq, BNDES.

Fonte: Elaboração própria com base em BNDS⁷⁰; Palmeira Filho e Capanema (2008); Capanema (2006); Costa (2012); Oliveira (2015); Paiva (2012).

Nesta situação, com vistas a atender as demandas do setor, o Profarma foi operacionalizado em sua primeira edição através de três subprogramas: Profarma-Produção, Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais, e Profarma-P&D&I. A atribuição do Profarma-Produção era o financiamento de investimentos para implantação, expansão e/ou modernização

⁶⁹Foram estabelecidos fóruns de competitividade para diferentes áreas, os quais envolviam representantes do governo, do setor produtivo, e da sociedade civil, e tinham por finalidade estabelecer um espaço para discussão e formulação das medidas de política industrial.

⁷⁰ Documentos institucionais. Disponível em: <www.saude.gov.br/deciis>; <www.bndes.gov.br>.

da capacidade produtiva, bem como para adequação dos produtos e processos produtivos das empresas aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais. O Profarma-P&D&I deveria financiar recursos para investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Ao Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais, cabia o apoio à incorporação, aquisição e/ou fusão de empresas que levassem à formação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou com uma ampliação da verticalização (CAPANEMA *et al.* 2008; CAPANEMA, 2006; PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2008).

Para que o Programa atingisse as empresas de menor porte (micro, pequenas, médias), houve uma reformulação em suas regras, com alteração nos pisos para apoio direto, nas exigências à constituição de garantias, e na aplicação do resultado da classificação de risco das empresas. No término da primeira edição, de um lado, o Profarma foi avaliado como uma importante fonte de recursos à cadeia farmacêutica, principalmente no que se refere ao primeiro subprograma, e em grande medida para adequação do parque produtivo às exigências da Anvisa. Todavia, no tocante aos dois últimos subprogramas, foi considerado que resultados melhores poderiam ser alcançados. Além disso, houve uma aproximação do BNDES com o Ministério da Saúde, corroborando com a visão de conciliar os objetivos das medidas tomadas com as diretrizes da política nacional de saúde, culminando no lançamento da segunda fase do Programa (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Em 2005, registrou-se uma conquista de cunho institucional, já que a gerência de químicos para a saúde do BNDES foi elevada à condição de departamento, denominado de Defarma. A função do Defarma seria fomentar, estruturar e acompanhar os projetos relacionados aos setores de produtos intermediários químicos e farmacêuticos, bem como estabelecer ações institucionais, objetivando a constituição de parcerias e articulação institucional entre distintos órgãos públicos e entidades (PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2008).

Isto posto, ainda em 2007 o Profarma foi renovado até 2012 e, diante do êxito de sua primeira edição (avaliado pelo volume de operações aprovadas e o insignificante percentual de insolvência) e frente ao aprendizado dos técnicos do banco, sua aprovação contou com o aprimoramento dos subprogramas existentes e o lançamento de dois subprogramas inéditos. É importante mencionar ainda que, na renovação do Profarma, embora a sigla tenha sido mantida, o nome do programa foi modificado para Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, ou seja, significou o reconhecimento formal e a absorção do conceito do

CEIS no âmbito do BNDES, e uma ampliação do seu escopo no apoio ao CEIS, e não apenas à cadeia farmacêutica (CAPANEMA *et al.* 2008; CAPANEMA, 2006; PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Os dois subprogramas adicionais foram: Profarma-Exportação, com intento de apoiar a exportação de produtos do CEIS, e Profarma-Produtores Públicos, sinalizando a intenção do banco de despendar recursos não reembolsáveis à rede oficial, e seria estruturado em duas fases consecutivas. A primeira fase aconteceria pela contratação de um estudo com o intuito de elaborar um plano estratégico, a fim de inserir os produtores públicos no sistema nacional de saúde, promovendo uma ampliação na eficácia e eficiência no sistema público de compras e distribuição dos LFOs nos níveis individual e geral. Na segunda etapa, baseando-se nos resultados obtidos da primeira etapa, realizar-se-iam os investimentos em capacidade produtiva e modernização, em melhorias na estrutura organizacional, de gestão, logística e administrativa, e na adequação dos LFOs às normas sanitárias. Cabe mencionar ainda que o Profarma-P&D&I foi renomeado Profarma-Inovação, e ampliou suas formas de apoio, pois, além de financiamento, passou a ser operacionalizado também via participação na empresa (via subscrição de valores mobiliários) ou participação nos resultados do projeto (CAPANEMA *et al.* 2008; CAPANEMA, 2006; PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Em Palmeira Filho *et al.* (2012), consta uma abrangente avaliação do Profarma ao término de sua segunda edição. É relevante enfatizar que todos os projetos aprovados foram de empresas de capital nacional, e que, na segunda fase do programa, houve mudanças significativas na aprovação/contratação de projetos para o subprograma Profarma/Inovação, conforme será visto adiante. A TAB. 6 discrimina os valores aprovados/contratados por subprogramas nas duas primeiras fases do Programa e a participação percentual de cada subprograma no volume total aprovado/contratado, alcançando um montante de R\$ 1,65 bilhão nas duas primeiras fases.

Quanto ao subprograma Profarma/Produtores Públicos, não alcançou a fase de operacionalização. Isto decorreu do fato de entraves internos relacionados ao BNDES impediram que o edital para a contratação da consultoria fosse elaborado e publicado, culminando no abortamento do subprograma, o qual significaria um marco histórico de suma relevância à rede oficial. Conforme já foi detalhado no Capítulo 4, a estreiteza e instabilidade de recursos figura dentre os maiores problemas estruturais com os quais os laboratórios públicos de produção farmacêutica convivem (PALMEIRA FILHO; 2013).

De fato, entre a primeira e a segunda fase do Profarma, a grande mudança ocorrida foi o montante de recursos aprovados para o subprograma Profarma/Inovação, que absorveu somente 12% dos recursos na primeira fase, saltando para 56% na segunda, ou seja, mais da metade dos recursos. Por seu turno, o subprograma Profarma/produção sofreu uma redução no valor aprovado/contratado. O ajuste nas regras impostas ao subprograma Profarma/Inovação, entre a primeira e a segunda edição do Programa, deve ter contribuído para esse resultado, pois lhe imprimiu maior versatilidade e flexibilidade ao incluir outras formas de apoio além do financiamento tradicional com garantias, conforme antes destacado. Todavia, acredita-se que outros fatores contribuíram para essa mudança significativa de desempenho, como por exemplo a implementação e consecução da política de PDPs, o que será argumentado mais adiante.

Tabela 6 – Valor aprovado/contratado via Profarma, por subprograma (em R\$), e a participação percentual por subprograma em relação ao valor total

Subprograma	1ª FASE – abril/2004 a setembro de 2007		2ª FASE – outubro/2007 a dezembro/2011	
	Valor total aprovado/contratado em R\$	Participação Percentual	Valor total aprovado/Contratado em R\$	Participação Percentual
Produção	444.218.092	49	313.324.748	42
Inovação	102.868.931	12	424.641.170	56
Reestruturação	347.160.253	39	-	-
Exportação	-	-	15.186.223	2
TOTAL	894.247.276	100	753.152.141	100

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados de Palmeira Filho *et al.* (2012).

Palmeira Filho *et al.* (2012) foram além em sua avaliação acerca do Profarma, e levantaram todas as operações aprovadas/contratadas no âmbito do subprograma Profarma/Inovação, desde o início do Programa; com isso, obtiveram os valores parciais por tipo de inovação considerando dois universos, o nacional e o internacional. Cabe destacar que o conceito de inovação empregado nessa avaliação considerou como inovador um medicamento novo em nível de mercado e não somente em nível de empresa.

De acordo com os dados da TAB. 7 abaixo, vê-se que quase metade dos recursos aprovados/contratados no subprograma inovação foram para o desenvolvimento de novos genéricos não comercializados no país. Todavia, Palmeira Filho *et al.* (2012) não subestimam esse dado ao considerar, primeiramente, que a expansão do mercado de genéricos significa

redução de preços e potencial ampliação no acesso a medicamentos. Além disso, é argumentado que o desenvolvimento de um novo genérico pode significar a transposição de importantes desafios tecnológicos para a firma, considerando que, normalmente, as patentes que englobam um medicamento não expiram simultaneamente e, por isso, a empresa precisa desenvolver novos processos ou formulações a fim de alcançar a equivalência com o medicamento de referência. Em função disso, “o BNDES entendeu ser este um objeto relevante para apoio em seu conceito de inovação” (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012, p. 82).

Outro dado significativo diz respeito ao desenvolvimento de novas associações entre princípios ativos e entre novas formulações e apresentações que, juntas, absorveram 22% dos recursos do subprograma. Embora se tratem de inovações incrementais, elas exigem um maior esforço tecnológico das empresas. Além disso, se as inovações incrementais ganham importância crescente no desempenho inovativo de economias desenvolvidas (MAZZUCATO, 2014), não há como ter qualquer dúvida acerca de sua centralidade na mensuração do desempenho inovativo de economias atrasadas.

Quanto aos recursos empregados para o desenvolvimento de medicamentos inovadores para o país, constituiu-se um montante tímido, de 12% dos valores financiados. Não obstante, esse montante destaca-se quando comparado com os recursos para financiar a descoberta de novos farmoquímicos, que contou com apenas 3,7% dos recursos, denotando a fraqueza da cadeia farmoquímica nacional, tão debatida ao longo da pesquisa. Inclusive, os recursos despendidos para inovar em farmoquímicos são também bem inferiores às inovações de abrangência internacional, que, em suas duas modalidades, absorveram aproximadamente 10% do montante total do subprograma.

Palmeira Filho *et al.* (2012) avaliam que o Profarma permitiu um adensamento tecnológico da cadeia farmacêutica nacional, principalmente no que se refere às competências farmacotécnicas das firmas. O resultado desse melhoramento levou à criação de novas formulações e associações e, em maior medida, possibilitou um crescimento expressivo do mercado de genéricos e, conseqüentemente, traduziu-se no aumento da competitividade e do faturamento das empresas nacionais.

Tabela 7 – Distribuição percentual dos recursos do subprograma Profarma/Inovação, por modalidade de inovação, ao longo das duas primeiras fases (abril/2004 a dezembro/2011)

Tipo de inovação	Participação percentual
ESCOPO BRASIL	
Novo genérico	44,4
Novas associações entre princípios ativos	13,3
Novas formulações/apresentações	9,0
Medicamento inovador	11,9
Novos farmoquímicos	3,7
ESCOPO MUNDO	
Medicamento inovador	5,7
Novas associações, formulações/apresentações	4,4
Outros	7,6

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados de Palmeira Filho *et al.* (2012).

Novas formulações/apresentações – forma de apresentação (líquido, gel, comprimido), liberação controlada, mudança na dosagem
 Novas associações – associações inéditas entre princípios ativos

Medicamento inovador – novas moléculas, medicamentos não comercializados no Brasil (de origem sintética, biológica ou fitoterápica) ou novas indicações para medicamentos existentes

Outros – medicamentos que não se enquadram nas demais classificações. Também são incluídos equipamentos médicos.

No entanto, é advertido que a busca por inovações mais radicais e pela internalização de plataformas tecnológicas portadoras de futuro não devem ser perdidas de vista. Nesse sentido, a absorção dos conhecimentos necessários à produção de medicamentos da rota biotecnológica emerge como uma oportunidade viável e necessária à verdadeira consolidação de uma indústria farmacêutica competitiva no país.

Face à emergência de agregar a rota biotecnológica à cadeia farmacêutica, a aprovação da terceira edição do Profarma incluiu um subprograma específico, buscando imprimir a contribuição do BNDES nesse esforço tecnológico e produtivo, denominado Profarma-Biotecnologia, que vigorou até 2017⁷¹. A TAB. 8 abaixo discrimina os valores aprovados pelo Defarma até maio de 2015, em cada segmento. Vê-se pela referida Tabela que a farmacêutica e o segmento de Biotecnologia absorveram 87% dos recursos contratados. Em contrapartida, a farmoquímica foi responsável por uma cifra mínima, representando apenas 2% do total de recursos. Além disso, é possível notar uma forte elevação no montante de recursos contratados, os quais excederam R\$ 5,5 bilhões até 2013, faltando ainda um tempo razoavelmente longo para expirar a terceira edição do Profarma.

⁷¹Além disso, em 2010, a Anvisa aprovou uma regulamentação específica ao registro de produtos biológicos, a RDC 055/2010. E mais, um elemento que deveria contribuir na ampliação e aceleração da busca pelo salto que a incorporação da biotecnologia trará à cadeia farmacêutica é o fato de que, até 2019, quase 80% dos produtos em valor de mercado terão sua patente vencida.

Tabela 8 – Distribuição dos valores contratados pelo Defarma por segmento –
até maio de 2015⁷²

SEGMENTO	TOTAL CONTRATADO – R\$	PARTICIPAÇÃO PERCENTUAL NO TOTAL
Farmacêutica	3.658.975.793	66
Farmoquímica	91.638.295	2
Equipamentos médicos	236.874.948	4
Biotec	1.150.498.867	21
Veterinária	279.510.281	5
Comésticos	68.202.954	1
Serviços tecnológicos	66.578.345	1
TOTAL	5.552.279.483	100

Fonte: Elaboração própria, com base em Vargas *et al.*(2016).

Além do BNDES, a Finep (Financiadora de Estudos e Projetos) passou a atuar no financiamento do CEIS, com recursos reembolsáveis e não reembolsáveis. Compete à Finep, ainda, a gestão dos Fundos Setoriais, e a área de saúde é contemplada com um dos fundos, criado em 2013, com duração até 2017 (VARGAS *et al.*, 2016). O mencionado Programa é organizado em cinco áreas temáticas, denominadas do seguinte modo: biofármacos; equipamentos, materiais e dispositivos médicos; telessaúde e telemedicina; medicina regenerativa; e outras áreas (que incluem hemoderivados, reagentes para diagnóstico e vacinas). Ademais, o Programa foi concebido por meio de um processo de articulação institucional que engloba, além da Finep, o MS, o MCTI, o CNPq e o BNDES. Com uma alocação de recursos prevista em R\$ 3,6 bilhões, o Programa buscava aplicar esse montante no financiamento de projetos de P&D&I em instituições públicas e privadas, com a finalidade de atenuar a dependência tecnológica nacional em insumos utilizados na área de saúde (VARGAS *et al.*, 2016; REZENDE, 2013).

O CNPq participa do programa concedendo bolsas de estudo em áreas científicas envolvidas com o Fundo de Saúde. Quanto à Finep, o volume total de crédito concedido foi se expandindo ao longo dos anos, sendo de R\$ 3,1 bilhões entre 2009-2010; de R\$ 4,7 bilhões entre 2011-2012; e de R\$ 13,5 bilhões entre 2013-2014. Somente a área de saúde absorveu R\$ 2,68 bilhões entre 2011-2014, um total que se destaca quando comparado com as demais áreas (VARGAS *et al.*, 2016). Quanto ao MS, além do apoio à infraestrutura produtiva e tecnológica, na área de saúde pública, seu apoio financeiro provém especialmente do uso estratégico do poder de compra governamental, por meio de ordens públicas e aquisições estratégicas.

⁷²Inclui Finem, Renda Variável, e Inovação (VARGAS *et al.*, 2016).

5.2.2 Ações para organizar/articular o ambiente institucional e outros programas para fortalecimento do CIS

Os programas de financiamento foram acompanhados de medidas para adequar o arcabouço institucional à execução da política concebida, com destaque para a criação da SCTIE/MS e do GECIS, conforme será detalhado a seguir. É importante esclarecer que, concomitante às ações de política industrial, exploradas no âmbito da pesquisa em pauta, foram adotadas muitas outras medidas ligadas à reestruturação e fortalecimento da assistência farmacêutica, além de ações ligadas à formação de recursos humanos para atuar nas diversas áreas consideradas importantes ao desenvolvimento industrial do país, especialmente na estrutura produtiva e regulatória do CEIS, conforme detalhado em Casas (2009).

Em 2003, foi aprovada uma nova Política de Assistência Farmacêutica (Pnaf), no contexto da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica. É importante ressaltar esse fato dado o grau de alinhamento dos preceitos da política de assistência farmacêutica anunciada nesse evento com a política industrial que ora se delineava. O desenvolvimento industrial, científico e tecnológico figurou na conformação dos eixos estratégicos de constituição da política de assistência farmacêutica; foi mencionada também a interface da política de assistência farmacêutica com outras políticas setoriais. Dentre os seus eixos estratégicos, destacaram-se: a modernização e ampliação da capacidade de produção da rede pública farmacêutica e a implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, de caráter intersetorial (CHAVES, 2016).

Conforme já foi mencionado, o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), criado, em 2003, sob a coordenação dos Ministérios do Desenvolvimento e da Saúde, funcionou como um importante espaço de discussão e articulação institucional, permitindo a concepção de importantes medidas de política industrial, que foram implementadas ao longo dos anos subsequentes. O Fórum funcionou ao longo do primeiro mandato do Presidente Lula e originou um documento intitulado “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir”. Seu funcionamento foi viabilizado por meio de Grupos de Trabalho (GTs), com distintas atribuições, e que eram coordenados por diferentes entidades governamentais, conforme descreve o QUADRO 11.

Quadro 10 – Ações/medidas com a finalidade de articular a política ao CIS, no período de 2004 a 2014

Ano de criação	Forma de operacionalização/instituição responsável	Ação/medida
2003	MDIC e MS	Criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – FCCPF
2003	Ministério da Saúde – Decreto nº. 4.726/2003	Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, vinculada ao Ministério da Saúde – SCTIE/MS
2004	Criação da Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, criada por meio da Lei nº. 10.972, 02/12/2004.
2005	Ministério da Saúde (MS) - Portaria nº. 2.438/2005	Criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
2006	Resolução – RDC nº. 221/2006 – Anvisa	Criação da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQPIO
2008	MS em articulação institucional com várias entidades e órgãos governamentais	Programa Mais Saúde – Direitos de Todos, com período definido entre 2008-2011. O Programa ficou conhecido também como PAC da Saúde.
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portarias nº. 1.942/2008 e nº. 1.649/2008	Criação e aprovação do regimento interno do GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
2008	Decreto nº. 1.942/2008	Criação do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil
2009	Decreto Presidencial nº. 6860/2009	Criação do DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, vinculado à SCTIE/MS –Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.
2011	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 649/2011	Alteração no § 1º artigo 2º da Portaria nº. 1.942/2008, do MS, que aprovou o regimento interno do GECIS e alteração na constituição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
2011	Resolução 01/2011	No âmbito do Plano Brasil Maior o GECIS passa à categoria de Comitê Executivo.
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria nº. 506/2012	Instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor.

Fonte: Elaboração própria, com base em documentos institucionais do BNDS; Brasil (2015)⁷³; Capanema *et al.* (2008); Capanema (2006); Costa (2012); Filho e Capanema (2008); Oliveira (2015); Paiva (2012).

Ainda em 2003, houve uma importante mudança no Ministério da Saúde guiada pela necessidade de criar institucionalidades para coordenar as ações de política industrial e de C&T exclusivamente para a área de saúde, e alinhá-las com a política nacional de saúde. Assim, por meio do Decreto 4.726/2003, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, vinculada ao Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em princípio com dois

⁷³ Documentos institucionais disponíveis em: <www.saude.gov.br/deciis>; <www.bndes.gov.br>.

departamentos subordinados a ela: o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); e o Departamento de Ciência e Tecnologia e Economia da Saúde.

Quadro 11 – Discriminação dos GTs que compunham o FCCPF, com os respectivos órgãos governamentais coordenadores e subgrupos

GRUPOS DE TRABALHO (GTs)	ENTIDADES GOVERNAMENTAIS COORDENADORAS	SUBGRUPOS DOS GTs
Acesso, compras governamentais e inclusão social	SCTIE/MS	1- Laboratórios oficiais 2- Fitoterápicos ⁷⁴
Investimentos	BNDES	3- Financiamento da cadeia farmacêutica, para diversos fins (reestruturação, ampliação e modernização, inovação, exportação, dentre outras linhas).
Comércio Exterior	SECEX/MDIC	4- Utilização do poder de compra governamental
Tecnologia	MCT, STI/MDIC	5- Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico científico
Regulação e qualidade	Anvisa	6- Registro de farmoquímicos 7- Pesquisa clínica 8- Regulação de exportação 9- Harmonização de nomenclatura e criação de estatísticas individuais de farmoquímicos

Fonte: Elaborado com base em MS e MDIC (2007) *apud* Chaves (2016).

Deste modo, coube à SCTIE formular e implementar políticas nacionais de C&T&I em saúde, fomento à P&D em saúde e políticas de assistência farmacêutica. A atuação da SCTIE/MS também influenciou diretamente a Política Nacional de C&T em Saúde, anunciada em 2004, com uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, na qual o conceito de CEIS foi inserido, compondo umas das subagendas que mais recebeu recursos. Em 2009, também subordinado à SCTIE/MS, foi criado o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS, com atribuições mais estritamente relacionadas à rede oficial. Sendo assim, coube ao DECIIS fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e o desenvolvimento e a inovação no CIS (CASAS, 2009; CHAVES 2016).

⁷⁴Em 2006, foi lançada a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, num esforço interministerial para definir diretrizes para este segmento, com vistas a formalizar a fitoterapia como uma prática alternativa dentro do SUS.

Nos anos de 2005 e 2006, criou-se a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos - RBPPM e a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQPIO, respectivamente, em estreita sintonia com as ações da SCTIE/MS. No caso da primeira, sua criação tinha como objetivo principal reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, tendo como critério de referência as necessidades e prioridades do SUS. Os LFOs, autonomamente, decidiam pela vinculação institucional à Rede. No caso da segunda, o objetivo era contornar um problema estrutural para que os laboratórios (tanto privados quanto públicos) conseguissem, de forma mais fácil e ágil, cumprir com as exigências da agência de regulação sanitária nacional, a Anvisa, para o registro de medicamentos genéricos e similares⁷⁵.

Do primeiro para o segundo governo de Lula, a atuação do Ministério da Saúde, através da SCTIE, foi ampliando as atribuições quanto à formulação e execução da política para a área de saúde. Nesse momento, de forma bastante clara, apareceu nos documentos institucionais a emergência na criação de incentivos às Políticas de C&T e industrial para a saúde. É citada, explicitamente, a necessidade da produção nacional de antirretrovirais utilizados no tratamento da Aids e a continuidade da modernização dos LFOs, com vistas ao fortalecimento do SUS, traduzindo-se na ampliação do acesso.

Dando prosseguimento às ações, em 2008, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS⁷⁶, sob a coordenação do Ministério da Saúde, com a atribuição de criar e implementar o marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área de saúde. Conformavam os objetivos do GECIS⁷⁷ fortalecer o CEIS e a inovação em saúde, bem como elaborar e implementar outras medidas complementares, como, por exemplo, as relacionadas ao uso do poder de compra público, aos processos regulatórios etc.

⁷⁵Inclusive, vimos que Farmanguinhos passou a dispor de um laboratório com essa atribuição, vinculado à REQPIO e aprovado pela Anvisa.

⁷⁶O Grupo é composto por integrantes de diversos órgãos e entidades governamentais, com funções definidas no âmbito da política industrial para o CIS: por exemplo, Ministérios e ABDI (política CIS e articulação); MS-Anvisa-Inmetro (regulação/qualidade); Casa Civil-MPOG-MS (compras públicas/acesso); INPI-Anvisa (propriedade intelectual); BNDES-Finep-MPOG-MS (financiamento); MDIC-MF-MRE (política comercial e tributária); MCTI-Inmetro-Fiocruz (suporte tecnológico); MS (incorporação tecnológica); MRE e demais participantes (cooperação internacional) (PAIVA, 2012).

⁷⁷ Em 2011, no âmbito do Plano Brasil Maior, o GECIS tornou-se comitê executivo. Dessa maneira, o GECIS emerge com o papel central de constituir-se num espaço para a articulação dos diferentes agentes governamentais que integram a política industrial para o CIS.

Nesse mesmo ano de 2008, também foi criada uma institucionalidade para contribuir com o diálogo entre o governo e a sociedade civil. Esta foi o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, por meio do Decreto nº. 1.942. No âmbito do Fórum, foram discutidas propostas que pudessem compor a agenda normativa para a área de saúde. O referido Fórum é constituído, principalmente, pelas associações de representação de interesses de distintos agentes que integram a cadeia farmacêutica. Integram o Fórum, ainda, instituições que representam o setor de saúde e entidades ligadas à ciência e desenvolvimento tecnológico⁷⁸ (CHAVES, 2016).

Ainda em 2008, durante o segundo governo de Lula, no qual foi apresentada a Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançou-se o Programa Mais Saúde, cuja diretriz era aprofundar e atualizar os grandes objetivos que constituíram a criação do SUS (quais sejam: garantir o acesso universal, integral e equânime à saúde), agregando novos desafios e dimensões da fase mais contemporânea. O Programa foi definido em 7 eixos, e cada um possuía diretrizes, medidas e metas. No documento institucional que explicita o Programa, o direito à Saúde foi tratado de forma mais abrangente, ao estar associado tanto ao bem-estar social da população, quanto à capacidade de gerar desenvolvimento econômico, por meio da ação produtiva e tecnológica dos setores industriais que conformam o setor de saúde. Com isso, o Programa buscou construir a convergência da política nacional de saúde e da política industrial para o CEIS, e foi orçado em R\$ 89,4 bilhões, sendo R\$ 65,1 bilhões garantidos pelo Plano Plurianual (PPA)⁷⁹ e R\$ 24,3 bilhões destinados à expansão das ações (Relatório do Programa Mais Saúde, Ministério da Saúde – Secretaria Executiva, 2008).

O CEIS compreendeu o eixo 3 do Programa, com um orçamento de R\$ 2 bilhões, sendo R\$ 1,2 oriundos do PPA e R\$ 0,8 bilhão destinados à expansão. O presente Eixo foi constituído a partir de 14 medidas, concebidas a partir das seguintes diretrizes: 1- fortalecer o CEIS, a fim de diminuir a vulnerabilidade da política social brasileira, por meio da correlação do aprofundamento dos objetivos do SUS com a mudança estrutural e de inovação dos setores industriais que constituem o complexo; e 2-ampliar a capacidade inovativa dos atores produtivos

⁷⁸Compõe o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil as seguintes instituições: Alfob, Abifina, Abiquif, Abimo, Abrabi, Pró-genéricos, Interfarma, Alanac, Alfob, CNI, FIEMIG, FIERGS, Firjan, Comsaúde/Fiesp, Sindusfarma, ABrasco, AMB, CNS, Conass, Conasems, SBPC, e IPD-Farma. Essa composição é oriunda da Portaria nº. 649, de 2011, que previu alterações em relação à Portaria nº. 1.942, de 2008.

⁷⁹ O Plano Plurianual (PPA), no caso brasileiro, está resguardado no artigo 165 da Constituição Federal, e sua regulamentação ocorreu por meio do Decreto 2.829, de 29 de outubro de 1998. Consiste num plano de médio prazo (um mandato de quatro anos), que determina as diretrizes, metas e objetivos a serem perseguidos pelos Governos Federal, Estadual e Municipal.

públicos e privados dos setores industriais que formam o CEIS, através de um intenso processo de substituição de importações de insumos e produtos mais intensivos em conhecimento, com vistas ao atendimento das necessidades de saúde e ao enfrentamento da concorrência global (Relatório do Programa Mais Saúde, Ministério da Saúde – Secretaria Executiva, 2008). Não obstante, de acordo com Chaves (2016), entre 2008 e 2010, havia sido executado somente 21% do montante previsto de R\$ 2 bilhões.

Cabe destacar que o conceito de CEIS, que já havia sido absorvido pelo BNDES, passou a integrar os documentos oficiais do governo, constando no PPA e, conforme anteriormente observado, como um dos eixos prioritários do Programa Mais Saúde. Assim, tanto o esforço de unificar a política de saúde com a política industrial para o complexo produtivo quanto o reconhecimento do conceito na esfera política demonstraram o peso do conceito na condução da política. Demonstrou também a centralidade do Ministério da Saúde no desenho e na condução das medidas através da atuação da SCTIE e dos departamentos que a compunham, conforme ressaltado anteriormente.

Em 2012, o Plano Brasil Maior estava em implementação, e em sua constituição foi inserida uma importante medida para a área de saúde. Por meio da Portaria nº. 506, do Ministério da Saúde, foi anunciado o PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - especialmente para atender ao segmento oficial, contribuindo com o fortalecimento da infraestrutura física e de inovação. O PROCIS previa investimentos de R\$ 1 bilhão entre os anos de 2012 a 2015. É importante mencionar que, antes do anúncio do PROCIS, o Ministério da Saúde vinha investindo recursos nos LFOs desde os anos 2000 para a sua ampliação, modernização e superação de gargalos para cumprir normas sanitárias, conforme dados da TAB. 9.

Cabem algumas observações a partir dos dados da TAB. 9. Primeiro, é possível notar que o valor investido na rede oficial, somente no ano de 2012, de R\$ 250 milhões, perfaz quase a metade do montante gasto no acumulado dos anos 2000 a 2011, que foi de R\$ 511 milhões. Esta cifra é bastante inferior ao total orçado no PROCIS, de R\$ 1 bilhão de reais, para ser gasto em quatro anos, ou seja, uma expectativa de gasto médio anual de R\$ 250 milhões. Conforme será visto adiante, esse salto no volume de recursos públicos previsto para ser investido na rede oficial está relacionado com a política de PDPs e com o papel central atribuído aos LFOs na

configuração da política, como um meio de resgatar a importância social e econômica destes à indústria farmacêutica nacional.

Tabela 9 – Investimentos anuais do Ministério da Saúde na rede oficial farmacêutica no período de 2000 a 2012

Ano	Investimentos do MS na rede de laboratórios públicos farmacêuticos – em R\$
2000	8.812.586
2001	25.978.423
2002	9.406.964
2003	36.000.000
2004	77.966.751
2005	60.707.485
2006	67.869.412
2007	54.802.006
2008	42.936.947
2009	29.775.122
2010	42.654.963
2011	54.262.011
2012	250.000.000
TOTAL	761.172.671

Fonte: Elaboração própria, com base em Chaves (2016) *apud* Ministério da Saúde (2012).

Era importante, nesse momento, fazer um esclarecimento acerca dos esforços empreendidos para recuperar a rede de laboratórios públicos e integrá-la na agenda de política industrial que ora se descortinava. Pois, dada a decisão política de descentralizar a assistência farmacêutica do SUS, iniciada em 1999 por meio da Portaria do MS nº. 176, as dificuldades a serem transpostas e o esforço para integrar os LFOs, e reconstituí-los, tornaram-se ainda maiores. Em 2005, o processo de descentralização ampliou-se, e, com isso, aumentou o montante de recursos descentralizados pela União para que Estados e municípios assumissem o processo de compras de medicamentos para a atenção básica. Antes das mudanças, o Ministério da Saúde realizava a compra centralizada aos LFOs. Assim, com a descentralização e frente à incapacidade de competir, os LFOs perderam mercado, o que não é trivial, considerando que, para quase todos eles, o Ministério da Saúde é o principal e/ou único cliente (CHAVES, 2016).

Quanto à indústria farmoquímica, esta permanece sendo um grande desafio político, dado que sua produção não é capaz sequer de atender a demanda interna. E, embora a política de PDPs envolva estratégias para dinamizar essa indústria, são necessárias ações complementares, dado o fraco dinamismo que a caracteriza desde os anos 1990. Radaelli (2012) *apud* Bastos *et al.*

(2010) aponta os principais fatores que estão por trás do pífio desempenho da cadeia química do país.

[...] a insuficiência da produção química brasileira em atender plenamente sequer a demanda interna é determinada por múltiplos fatores. Dentre eles, pode-se citar reduzidos investimentos atrelados à instabilidade na expansão da demanda doméstica em função do binômio câmbios-juros, escassez de matérias-primas, deslocamentos da oferta de acordo com as estratégias dos grupos multinacionais e ausência de atores locais importantes dentro da indústria (BASTOS, 2010 *apud* RADAELLI, 2012, p. 127).

5.2.3 Ações referentes ao estabelecimento e consecução da política de PDPs

A presente seção tem por finalidade detalhar a concepção e aprimoramento da política de PDPs, detalhando os seus objetivos e o seu *modus operandi* por meio da reconstituição do arcabouço jurídico que lhe sustenta. Além disso, serão explicitados os termos de operacionalização da política por meio da análise da Portaria nº. 2.531, que redefiniu as suas diretrizes em 2014. O QUADRO 12, abaixo, descreve as Portarias que foram instituídas, principalmente pelo Ministério da Saúde, com a finalidade de implementar a política em pauta.

Deste modo, observa-se que a sustentação e a operacionalização da política de PDPs dependem ainda de medidas e ações que foram auferidas fora do seu âmbito mais restrito, e já foram mencionadas nas seções anteriores do presente capítulo. Primeiramente, a existência da SCTIE, do GECIS e do DECIIS é fundamental, tendo em vista que parcela indispensável dos trâmites burocráticos, necessários à execução da política, são de responsabilidade das institucionalidades antes citadas.

Em segundo lugar, a viabilidade das PDPs conta com o extenso conjunto de medidas que foram alçadas ao erguimento do marco regulatório construído, para que o poder de compra governamental pudesse ser direcionado como instrumento estratégico ao desenvolvimento produtivo e tecnológico nacionais. As medidas de financiamento à cadeia produtiva nacional, também mencionadas, influenciam na concretização dos contratos de PDP, bem como as medidas para fortalecimento da rede oficial de produção farmacêutica, por meio, por exemplo, do PROCIS.

A Política de PDPs, concebida no âmbito da SCTIE do MS, emergiu com a finalidade de construir capacitações produtivas, tecnológicas e inovativas nas indústrias que conformam o CEIS e, mais especialmente, na nacionalização do desenvolvimento e produção de produtos para

a saúde, considerados estratégicos no âmbito da saúde pública. No centro da Política, consta ainda a tarefa de capacitar, produtiva, tecnologicamente e em inovação, a rede oficial de produção farmacêutica, a fim de tornar os LFOs agentes destacados no fornecimento de medicamentos e outros produtos de saúde aos programas de assistência farmacêutica do SUS.

A origem da política de PDPs ocorreu a partir da publicação das quatro primeiras Portarias, que constam no Quadro 12, abaixo, publicadas em 2008. Três dessas Portarias foram publicadas pelo MS, e uma delas é de caráter interministerial. As Portarias 374 e 375 foram publicadas com a atribuição de induzir a produção nacional de medicamentos, equipamentos e outros insumos para a saúde, por meio de parcerias entre os laboratórios públicos e os laboratórios privados, preferencialmente os nacionais (VARGAS *et al.*, 2016; REZENDE, 2013; OLIVEIRA *et al.*, 2015; SILVA; REZENDE, 2017).

A Portaria número 374 tratou de produtos oriundos do setor farmacêutico, e a Portaria número 375 referiu-se a produtos do setor de equipamentos e materiais. Na Portaria 978, foi estabelecida a lista de produtos estratégicos para o SUS, com o intuito de estabelecer quais produtos deveriam ser objeto das parcerias. No que lhe concerne, a Portaria interministerial de número 128 definiu as regras para a contratação pública de medicamentos e fármacos que, juntamente com outras legislações, tinha a finalidade de consolidar o direcionamento do poder de compra estatal, como instrumento viabilizador dos contratos (VARGAS *et al.*, 2016; REZENDE, 2013; OLIVEIRA *et al.*, 2015; SILVA; REZENDE, 2017).

Logo, o propósito das parcerias foi promover a articulação de laboratórios públicos com laboratórios privados para estabelecer contratos de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, utilizando o poder de compra do Estado. Porém, somente em 2012 houve a publicação de uma Portaria, de número 837, criando o Programa e empregando a designação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Art. 2º - As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (VARGAS *et al.*, 2016, p. 23).

Quadro 12 – Ações/medidas que deram origem a política de PDPs e ao seu arcabouço jurídico -
no período de 2008 a 2017

Ano de criação	Forma de operacionalização/instituição responsável	Ação/medida
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 374/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa Nacional de fomento à produção pública e inovação no CIS
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 375/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no CIS
2008	Portaria interministerial n.º. 128/2008 (MS, MPOG, MCTI e MDICE)	Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos para o atendimento da demanda do SUS.
2008	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 978/2008	Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS, e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista.
2010	Ministério da Saúde (MS) Portaria n.º. 8/2008	Instituição dos Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS.
2011	Resolução da Diretoria Colegiada da RDC n.º. 2/2011	Estabelece um comitê e procedimentos específicos com vistas a acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDPs - o Comitê Técnico Regulatório (CTR) composto por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.
2012	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
2013	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 3.089/2013	Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.
2013	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 1.554/2013	Define as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS
2014	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 2.531/2014	Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.
2015	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 1.656/2015	Aprova o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação – CTAs.
2016	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 136/2016	Aprova o Regimento Interno do Comitê Deliberativo – CD.
2017	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 542, fevereiro de 2017	Define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept.
2017	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 551, fevereiro de 2017	Define a redistribuição dos projetos para a produção de insulinas.
2017	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 1992, agosto de 2017	Define o resultado da análise técnica dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercepte.
	Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º. 1993, agosto de 2017	Define o resultado da análise técnica dos projetos para a produção de insulinas.
2017	Informe técnico n.º. 02, de	Informa sobre as novas propostas de PDP submetidas no ano

	agosto de 2017	corrente.
2017	Decreto nº. 9.245, 20 de dezembro de 2017	Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

Fonte: Elaboração própria, com base em documentos institucionais do BNDS e DECIIS⁸⁰ Capanema *et al.* (2008); Capanema (2006); Costa (2012); Salles Filho e Capanema (2008); Oliveira (2015); Paiva (2012); Vargas *et al.* (2016).

Cada contrato de PDP envolve, no mínimo, a articulação de um laboratório público com um laboratório privado. O laboratório privado é o responsável pelo desenvolvimento e transferência da tecnologia de produção para o laboratório público. Para que isso aconteça, o uso do poder de compra governamental é crucial, haja vista que, durante a vigência do contrato de PDP, o laboratório privado irá fornecer ao MS, sem licitação, o produto oriundo da parceria. Ou seja, os custos e riscos da transferência de tecnologia, são sustentados pelo uso estratégico do poder de compra do Estado. No caso das parcerias de medicamentos de síntese química, há, ainda, a presença obrigatória de um terceiro agente, que é a empresa produtora e fornecedora do farmoquímico em território nacional. Com isso, a política busca atacar um grave problema estrutural da cadeia farmacêutica do país, anteriormente detalhado nesta tese (VARGAS *et al.*, 2016; REZENDE, 2013; OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Além da nacionalização do IFA, os contratos de PDP preveem outras regras importantes ligadas à mitigação de problemas de distintas naturezas. Por exemplo, os contratos são firmados por meio de uma negociação, que envolve uma trajetória decrescente para os preços, em termos reais, a fim de reduzir os gastos do MS e ampliar o acesso a bens de saúde pela população. O elenco dos produtos escolhidos no estabelecimento das parcerias é guiado pela Lista de Produtos Estratégicos do SUS, conferindo um direcionamento da política, e, com isso, imprimindo-lhe objetividade. Contratos envolvendo produtos protegidos por patentes só são permitidos se a patente pertencer ao laboratório que será parceiro na transferência de tecnologia. Por fim, além das instituições fornecedoras e receptoras das tecnologias contratadas, o MS e a Anvisa desempenham uma intensiva atuação à contratação e ao acompanhamento dos contratos. Outros ministérios e instituições também atuam, em menor medida, no desenrolar das ações, conforme será analisado em seguida.

Em 2014, foi publicada a Portaria nº. 2.531, com a responsabilidade de aprofundar o marco jurídico da política de PDPs e de ampliar a segurança jurídica dos contratos de PDP, os

⁸⁰ Documentos institucionais disponíveis em: <www.saude.gov.br/deciis> e <www.bneds.gov.br>.

quais foram aumentando em número a cada ano. Desse modo, a Portaria nº. 2.531 passou a reger os processos relacionados ao firmamento de contratos de PDP do início ao final dos contratos (com definição de regras para submissão, instrução, decisão, transferência e absorção tecnológicas). A melhora no marco jurídico almejou elevar o *status* da política de PDPs de uma política de governo para uma política de Estado. Sendo assim, a seção seguinte tratará da Portaria nº. 2.531, explicitando cada uma das etapas que conformam um contrato de PDP, indo da fase mais precípua até a conclusão.

5.2.4 A Portaria nº. 2.531/2014, e o esforço de aprimorar o marco jurídico da política de PDPs

Esta subseção apresenta e analisa os principais elementos da Portaria nº. 2.531 (ANEXO A), que se divide em sete capítulos, respectivamente intitulados: das disposições gerais; da lista de produtos estratégicos para o SUS; dos sujeitos participantes da PDP; do processo; do monitoramento e avaliação; das responsabilidades institucionais; das disposições finais. O texto da Portaria inicia mencionando uma vasta quantidade de legislações, as quais envolvem artigos constitucionais, leis, portarias, decretos e resoluções da Anvisa, além de outras resoluções que amparam juridicamente a política, em suas múltiplas dimensões.

Ainda no capítulo I, seguem os principais objetivos que norteiam a política de PDPs, e é possível concluir que, em última instância, busca-se ampliar o acesso da população a produtos de saúde, por meio do fortalecimento do SUS e da criação de capacidade de produção, tecnológica, e de inovação nas indústrias que conformam o CEIS nacional, conforme explicitado no texto da Portaria 2.531, abaixo.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas,

contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS. (BRASIL, 2014).

O capítulo II da Portaria, que trata da lista de produtos estratégicos para o SUS, contempla produtos de nove grupos, sendo sete deles relacionados a produtos das indústrias de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, adjuvantes, hemoderivados, hemocomponentes, vacinas, soros, produtos biológicos ou biotecnológicos). Há, ainda, um grupo referente a equipamentos e materiais de uso em saúde, um grupo para produtos empregados em diagnóstico *in vitro* e, por último, software para diferentes usos em saúde. Percebe-se que a importância para o SUS, associada com uma alta dependência de importação e/ou custo elevado na aquisição, destacam-se na definição de um produto como estratégico. Ou seja, é possível identificar critérios de ordem social, econômica e tecnológica, na construção do conceito de produto estratégico. Segundo a Portaria, a Lista é definida anualmente e obedece a critérios principais e secundários, conforme texto da Portaria:

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será definida considerando-se:

I - necessariamente os seguintes critérios:

a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS; e

II - adicionalmente pelo menos um dos seguintes critérios:

a) alto valor de aquisição para o SUS;

b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos;

c) incorporação tecnológica recente no SUS; e

d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento. (BRASIL, 2014).

O capítulo III especifica os agentes que participam de uma PDP e, conforme já mencionado, podem participar de uma PDP, de forma individual ou conjunta, laboratórios farmacêuticos públicos e laboratórios farmacêuticos privados. Quando o produto, objeto de um

contrato de PDP, trata de um medicamento de síntese química, consta ainda um terceiro agente na consecução do contrato, que é a firma responsável pela produção nacional do farmacêutico.

Art. 9º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia. (BRASIL, 2014).

O capítulo IV discrimina as quatro fases que constituem um contrato de PDP, explicando de forma minuciosa quais ações caracterizam cada uma das fases. Conforme veremos, nas fases I e II, são solucionados trâmites de ordem burocrática e técnica, envolvidos na submissão, análise e, em caso de aprovação, assinatura do contrato entre as partes envolvidas. São nas duas primeiras fases que ocorre negociação de preços e outras questões de ordem técnica com o MS, assuntos que envolvem certificação e registro de produto junto à Anvisa etc. Visto isso, é somente na fase III que ocorre o primeiro fornecimento ao MS do produto objeto da PDP pelo laboratório público. Então, no momento em que se inicia o processo de transferência de tecnologia, começa também o fornecimento do produto ao MS e, por conseguinte, a contagem de tempo do contrato determinado em conformidade com a complexidade tecnológica para internalizar a tecnologia no país, devendo respeitar o prazo máximo de 10 anos⁸¹. Abaixo, segue texto da Portaria.

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública. (BRASIL, 2014)

⁸¹Na Portaria anterior, de 2012, que regimentava os contratos de PDP, o prazo máximo do contrato era de 5 anos.

Na fase I, constam os processos de submissão e análise de propostas de PDP, encaminhadas à SCTIE através de formulário padrão do MS. A submissão de um projeto de PDP exige o esclarecimento de um vasto conjunto de informações e apresentação de documentos. Desta feita, as diretrizes que regulamentam a submissão de proposta de PDP são as seguintes: quanto às instituições participantes; quanto ao produto objeto da parceria; quanto à propriedade intelectual (se houver patente em vigência); quanto aos cronogramas do projeto executivo; quanto à documentação necessária para registro e certificação; quanto ao grau de integração produtiva; quanto ao processo de produção; quanto à proposta de preço de venda e estimativa de capacidade de oferta; quanto ao balanço de divisas; quanto à análise de risco de PDP; quanto aos investimentos necessários; e quanto à relação de documentos que devem ser apresentados pelos agentes participantes.

As propostas de PDP submetidas são protocoladas na SCTIE, onde são autuadas como processo administrativo e, posteriormente, encaminhadas ao DECIIS. Em seguida, dependendo do tipo de produto que é objeto de cada proposta, o DECIIS encaminha o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica ou para a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde, que efetua a análise da proposta no tocante ao atendimento de todos os requisitos impostos no projeto executivo e emite a nota técnica. Desse modo, o processo com o projeto de PDP e a documentação necessária, juntamente com a nota técnica da Coordenação-Geral, são repassados ao Secretário da SCTIE, que, por sua vez, encaminha para as institucionalidades responsáveis pela análise e avaliação das propostas.

A análise e avaliação das propostas de PDP submetidas são feitas por duas institucionalidades, constituídas por integrantes de três Ministérios e de três outras entidades públicas. As institucionalidades referidas são as Comissões Técnicas de Avaliação (CTAs) e o Comitê Deliberativo (CD)⁸². As CTAs são formadas por integrantes dos seguintes Ministérios: MS (1 responsável da SCTIE, 1 responsável de cada uma das demais secretarias relacionadas ao objeto da PDP), 1 integrante do MDIC e 1 integrante do MCTI. Além de membros dos ministérios ora apontados, as CTAs contam com 1 integrante de cada uma das seguintes entidades públicas: BNDES, Finep e Anvisa. Dessa maneira, as CTAs subsidiam o CD no processo de aprovação ou não das propostas de PDP submetidas. Sendo assim, as CTAs

⁸²Cabe mencionar que, nos anos 2015 e 2016, respectivamente, foram publicadas Portarias com o Regimento Interno das CTAs e do CD, conforme discriminado na Tabela 16, discriminada anteriormente.

debruçam-se sobre os projetos de PDP submetidos e avalia-os, analisa-os, elabora sugestões e comentários e emitem relatório, o qual subsidiará o CD na tomada de decisão quanto à aprovação, reprovação ou adequação das propostas ora apresentadas.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;

II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;

III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;

IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;

V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;

VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos;

VII - outras competências que lhe foram atribuídas nos termos desta Portaria.

Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

III - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

VIII - outras competências que lhe forem atribuídas nos termos desta Portaria.

Quanto ao CD, este é composto por membros dos mesmos Ministérios que conformam as CTAs, isto é, MS, MCID, MCTI; contudo, são membros distintos daqueles que as integram. Compete ao MS, às coordenações das CTAs e do CD a aprovação das propostas de PDP e acompanhamento dos contratos aprovados. Os critérios empregados na análise das propostas de PDP também são citados na Portaria e amparam-se em elementos de natureza distinta, que abarcam desde o cumprimento das regras estabelecidas para submissão, ou seja, regras técnicas, até critérios de ordem econômica e tecnológica, como, por exemplo, relativas ao grau de vulnerabilidade externa e o grau de integração produtiva.

A Portaria também prevê critérios a serem empregados caso haja a necessidade de desempate entre propostas de PDP para um mesmo produto, visto que, embora aprovadas quanto ao mérito, estas podem estar em número superior ao de propostas cabíveis de aprovação. A Portaria menciona, ainda, que serão priorizadas as PDPs de produtos de alto valor e as PDPs de produtos para tratar doenças negligenciadas. Segue texto da Portaria nº. 2.531, discriminando os critérios que embasam a análise de mérito das propostas.

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

- I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;
- II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;
- III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;
- IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;
- V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;
- VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;
- VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;
- VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;
- IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;
- X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;
- XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;
- XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;
- XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;
- XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e
- XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria. (BRASIL, 2014).

Compõe ainda o processo de aprovação das propostas de PDP uma apresentação oral de responsáveis dos laboratórios públicos às CTAs e ao CD, mediante convocação da SCTIE. Na apresentação, é possível haver questionamentos e, se necessário, ajustes na proposta submetida. Em seguida, após esse longo e complexo processo, as propostas aprovadas pelo CD terão sua formalização ancorada no termo de compromisso assinado entre o laboratório público e o MS, em conjunto com uma declaração de consentimento do parceiro privado. Os termos de compromisso assinados serão anunciados em reunião do GECIS, e os seus extratos serão publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Antes de prosseguir para a fase II, cabe mencionar o teor do artigo 41, parte integrante da Seção I da Portaria em análise. De acordo com o referido artigo, a aprovação de contratos de PDP não obriga o MS a financiar despesas de investimento e custeio nos laboratórios públicos. Tal condição é objeto de análise mais detalhada nesta tese, considerando que a escassez e descontinuidade de recursos públicos perfaz um dos principais problemas enfrentados na gestão dos LFOs, conforme analisado no capítulo anterior. Portanto, essa questão será retomada no capítulo seguinte, juntamente com o resultado da pesquisa de campo.

Depois de aprovadas as propostas de PDP, o processo prossegue para mais uma fase, nesse caso, de cumprimento de trâmites técnicos, denominada de Projeto de PDP e constituinte da fase II. Nessa etapa, os laboratórios público e privado de cada parceria de PDP firmada formalizarão um contrato para tratar dos assuntos técnicos referentes ao desenvolvimento e transferência de tecnologia, todavia, na formalização desse contrato, não há interferência do MS. No entanto, o LFO deve apresentar ao MS o contrato de transferência de tecnologia firmado com o parceiro privado, como condição necessária à formalização do primeiro fornecimento ao MS do produto objeto de PDP.

Nessa fase, é permitido ao laboratório público promover alterações no cronograma de Projeto de PDP, tanto nos parceiros privados participantes quanto nas tecnologias de projeto de PDP. Os possíveis pedidos de alteração devem ser encaminhados à SCTIE, que submeterá à apreciação pela CTA e pelo CD, para que então a SCTIE responda oficialmente aos pedidos. Quando as alterações de cronograma fizerem referência a questões de ordem de regulação sanitária, a análise fica sob responsabilidade dos Comitês Técnico Regulatórios (CTRs), constituídos por técnicos da Anvisa, da SCTIE, e dos laboratórios públicos.

É importante esclarecer que, por uma série de fatores, um contrato de PDP não evolui, necessariamente, da fase II para a fase III. Na fase II, os parceiros podem não alcançar consenso na definição das condições técnicas relacionadas à transferência de tecnologia; pode haver ainda entraves ao registro do produto, geradores de retardamento do seu deferimento pela Anvisa; ou, até mesmo, pode haver a não aprovação do registro. É possível que haja, ainda, dificuldades nas negociações de preços com o MS que impeçam uma conclusão satisfatória na negociação, não culminando na emissão do contrato de fornecimento pelo MS. Assim, a ausência de solução para quaisquer dos entraves apontados anteriormente resulta na extinção da PDP.

Concluídas as fases I e II, inicia-se, de fato, o processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia, que coincide com a formalização do primeiro fornecimento ao MS do produto objeto da PDP. Isto quer dizer que quando o laboratório público comprova ao MS que está alinhado o suficiente com o parceiro privado e que detém as condições devidas para absorver os conhecimentos oriundos da tecnologia que será transferida, inicia-se o fornecimento do produto. Esta é a fase III⁸³, denominada de PDP, e é a partir dessa fase que a contagem de tempo da PDP inicia-se. Os produtos objeto de PDP devem ter suas compras centralizadas pelo MS, cabendo, para isso, sempre que necessário acordo prévio na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

No ato da primeira aquisição, o registro do produto pode se encontrar em nome do laboratório privado. Contudo, o laboratório público deve submeter a documentação solicitando o pedido de registro à Anvisa em seu nome em, no máximo, sessenta dias. Logo, após um ano da primeira aquisição, é obrigatório ao LFO possuir registro do produto em seu nome, para que haja novas aquisições. A aquisição dos produtos objeto de PDP possui instrumento específico, e é pactuada entre o MS e os LFOs, observando a capacidade de atendimento, a demanda do MS, os preços, economicidade e vantajosidade – conforme consta na Portaria em análise. A SCTIE deverá, ainda, encaminhar um conjunto de documentos à Secretaria do MS, responsável pelas aquisições.

Vê-se que é na fase III que de fato ocorre o processo de transferência da tecnologia do parceiro privado para o laboratório público e, por isso, é nessa fase que se exerce o poder de compra do Estado como viabilizador estratégico da política. Com isso, o compromisso do Estado

⁸³A necessidade de ajuste nos cronogramas do projeto executivo segue os mesmos trâmites verificados na fase II, anteriormente.

com a concretização das parcerias ultrapassa sobremaneira seu papel de articulador institucional, igualmente fundamental à formalização e à realização dos contratos.

A fase IV, última etapa de um contrato de PDP, é denominada de internalização de tecnologia. Nesse momento, a PDP é finalizada, uma vez que o processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas já aconteceu, de modo que o laboratório público já pode iniciar a produção do produto fruto da PDP. A partir disso, o processo de aquisição, como vinha sendo feito, não ocorrerá mais. A Portaria, então, deixa resguardado o compromisso de aquisição do MS à rede oficial, ao afirmar que a ocorrência de processo licitatório ocorrerá apenas perante a impossibilidade da produção dos LFOs atender à demanda integral do MS. Nesse caso, a licitação ocorreria apenas para a quantidade complementar. Esse também é um ponto muito relevante a ser retomado no capítulo seguinte⁸⁴.

O monitoramento e avaliação dos contratos de PDP são contínuos, e ocorrem por meio de múltiplos instrumentos, tendo a Anvisa e a SCTIE/MS papéis centrais nesse quesito. O processo de monitoramento e avaliação das PDPs observa o cumprimento do cronograma de PDP que foi firmado e o cumprimento das obrigações e responsabilidades designadas em cada fase. Quanto ao monitoramento técnico referente à capacitação produtiva e tecnológica exigidas para a regulação sanitária, é de responsabilidade dos CTRs, já mencionados anteriormente, e, mais especialmente, da Anvisa (que é parte integrante dos CTRs). No que se refere às questões do processo técnico de transferência e absorção tecnológicas pelos LFOs, seu monitoramento cabe à SCTIE/MS.

No âmbito do conjunto de ações que contemplam o processo de monitoramento e avaliação dos contratos de PDP, existem ainda relatórios quadrimestrais de acompanhamento que os LFOs devem enviar ao MS (à SCTIE), além das visitas técnicas anuais nos laboratórios públicos e privados, de responsabilidade do MS e da Anvisa. Se, ao longo da execução de um contrato de PDP, os entes responsáveis pelo monitoramento dos contratos detectarem descumprimento de critérios e requisitos acordados, o contrato sofrerá a suspensão temporária pela SCTIE/MS e será submetido à análise da CTA e do CD, que decidirão pela sua reestruturação ou extinção.

⁸⁴É esclarecido, também, que o MS pode autorizar laboratórios públicos a transferirem, para outros laboratórios públicos, a tecnologia que absorveram.

A Portaria dedica, ainda, um espaço para discriminar as responsabilidades institucionais do MS, da Anvisa, dos LFOs e dos laboratórios privados, que integram os contratos de PDP. No ato da publicação da Portaria nº. 2.531, em 12 de novembro de 2014, os parceiros públicos e privados que já possuíam contrato de PDP em andamento receberam um prazo de cento e oitenta dias, a contar da data da Portaria, para adequação dos contratos aos termos do novo marco jurídico para a política de PDPs.

Nos anos de 2015 e 2016, o MS não abriu processo para submissão e aprovação de novas propostas de PDP. Somente em 2017, houve abertura para submissão de novas propostas; de acordo com o Informe Técnico nº. 02, de agosto de 2017, foram apresentadas 83 novas propostas de PDP, que incluem 15 LFOs e 25 diferentes parceiros privados. Destas 83 propostas, 65 são de medicamentos sintéticos, 14 de medicamentos biológicos, 1 de hemoderivado e 3 de outros produtos para a saúde.

No ano de 2017, houve ainda duas importantes mudanças. A primeira diz respeito à redistribuição das PDPs de anticorpos monoclonais, etanercept e insulinas (todos produtos da rota biotecnológica). As Portarias 542 e 551 anunciaram a redistribuição destes, alegando a necessidade de racionalização dos esforços do MS, mencionando os laboratórios públicos (com os respectivos parceiros privados) que precisariam submeter novos projetos para avaliação às CTAs e ao CD até julho de 2017. Desta feita, no mês de agosto de 2017, foram lançadas as Portarias de números 1992 e 1993, com o resultado da análise técnica dos projetos submetidos. No caso dos anticorpos monoclonais e etanercepte, os LFOs Biomanguinhos, Butantan e Tecpar ficaram responsáveis pela absorção tecnológica. Quanto à insulina, os LFOs responsáveis são Funed e Bahiafarma. As referidas portarias mencionam os percentuais de aquisição de cada contrato e os nomes dos parceiros privados envolvidos.

A segunda novidade trata da publicação do Decreto nº. 9.245, de 20 de dezembro de 2017, responsável pelo estabelecimento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS. A política em pauta prevê três instrumentos estratégicos à sua operacionalização: as PDPs, as encomendas tecnológicas na área de saúde (ETECS), e as medidas de compensação na área de saúde (MECS).

5.2.5 Situação atual dos contratos de PDP

Nos dias 05 e 19 de março de 2018, o MS divulgou um levantamento atualizado dos contratos de PDP. O levantamento do dia 05 incluiu os medicamentos e as vacinas, e o levantamento do dia 19 incluiu os produtos para saúde, oriundos das indústrias de equipamentos e materiais para a saúde. Mantendo a tendência de levantamentos anteriores, as PDPs foram divulgadas por fase de execução e discriminando os contratos por produto (com a respectiva apresentação), os nomes dos parceiros (público e privado) envolvidos nos processos de transferência de tecnologia e o nome do parceiro responsável pela nacionalização do IFA. Em algumas situações a empresa responsável pela produção do IFA é o parceiro privado transferidor da tecnologia. Dessa maneira, os Quadros seguintes discriminam o estado atual dos contratos de PDP por fase de execução. Além disso, constam Tabelas com os nomes dos produtos, parceiros privados e dos LFOs.

Quadro 13 – PDPs em fase I

Nº. de med.	Medicamento	Nº. de PDPs	LFO	Parceiro Privado e empresa responsável pela produção nacional do IFA
1	Betagalsidade	1	TECPAR	Genzyme
2	Capecitabina	5	FUNED	Laboratório Aspen S/A Nortec Química S/S
			IVB	EMS S/A Globe Química S/A
			LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
			LAQFA Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
3	Certolizumabe	1	Biomanguinhos	Bionovis S/A
4	Concentrado de fator de coagulação (fatores I, IX, VII recombinante, VIII associado a fator de Willebrand, VIII plasmático, XIII)	1	TECPAR	Octapharma AG
5	Daclatasvir	4	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda

			FURP	Cristália Produtos Químicos Ltda
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Ltda
			LFM	Cristália Produtos Químicos Ltda
6	Darunavir	3	FURP	Cristália Produtos Químicos Ltda
			LAFEPE	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda Nortec Química S/A
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Ltda Globe Química S/A
7	Darunavir + ritonavir	1	IVB	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica Ltda CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda
8	Dasatinibe	4	FUNED	Laboratório Aspen S/A Nortec Química S/A
			FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
			IVB	EMS S/A Globe Química S/A
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
9	Dolutegravir	3	FURP	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica S/A
			LAFEPE	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Nortec Química S/A
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
10	Dolutegravir + lamivudina	1	IVB	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda Nortec Química S/A
11	Entricitabina + tenofovir	4	Bahiafarma	ITF Chemical Ltda Cipla Limited
			Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda Nortec Química S/A

			IVB	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda Nortec Química S/A
			NUPLAM	Gilead Sciences Nortec Química S/A
12	Erlotinibe	5	FUNED	Laboratório Aspen S/A Nortec Química S/A
			IVB	EMS S/A Globe Química S/A
			LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			TECPAR	NATCO Pharma Ltda Nortec Química Ltda
13	Etanercepte*	1	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda
14	Everolimo	5	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda
			FURP	NATCO Pharma Ltda Nortec Química S/A
			NUPLAM	EMS S/A Nortec Química S/A
			TECPAR	Novartis Biociências S/A Nortec Química S/A
15	Filgrastima	1	Biomanguinhos	Eurofarma Laboratórios S/A
16	Fingolimode	4	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			LAFEPE	Novartis Biociências S/A Nortec Química S/A
			LIFESA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			NUPLAM	EMS S/A Globe Química S/A
17	Golimumabe	1	Biomanguinhos	Bionovis S/A

				Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
18	Hidroxiureia	2	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
			IVB	EMS S/A Globe Química S/A
19	Imiglucerase	1	TECPAR	Genzyme Corporation
20	Insulina aspart (insulina ultra rápida – todas as apresentações)	1	Bahiafarma	INDAR, PrJSC
21	Insulina glargina (insulina longa duração ou prolongada – todas as apresentações)	3	Bahiafarma	INDAR, PrJSC
			Butantan	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
			FUNED	Biommm S/A Gan & Lee Pharmaceuticals
22	Lenalidomida	2	FUNED	NACTO Pharma Ltda Nortec Química S/A
			TECPAR	NACTO Pharma Ltda Nortec Química S/A
23	Micofenolato de sódio	3	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
			FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
			IVB	Novartis AG Nortec Química S/A Globe Química S/A
24	Nilotinibe	2	IVB	Novartis AG Globe Química S/A
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
25	Nivolumabe	1	Biomanguinhos	Bionovis S/A
26	Oseltamivir	3	FURP	NATCO Pharma Ltda Nortec Química S/A
			LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A

			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
27	Palivizumabe	1	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda
28	Pembrolizumabe	1	Biomanguinhos	Bionovis S/A
29	Pramipexol	1	NUPLAM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química S/A
30	Simeprevir	4	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda
			FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
31	Sofosbuvir	5	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda
			FURP	EMS S/A Globe Química S/A
			LAFEPE	Gilead Sciences Nortec Química S/A
			LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
32	Suplemento de vitaminas e minerais em pó (micronutrientes)	1	LFM	DSM Produtos Nacionais Brasil S/A
33	Teriflunomida	3	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			NUPLAM LQFA	NACTO Pharma Ltda Nortec Química S/A
34	Tocilizumabe	1	Biomanguinhos	Bionovis S/A Ares Trading e Merck (Merck

				Serono)
35	Teste rápido de imunoglobulina G (IgG) e imunoglobulina M (IgM) para dengue, zika, chikungunya	3	FURP	Innovita Biological Technology Co., Ltd
			UFCG	Innovita Biological Technology Co., Ltd
			Bahiafarma	Genbody Inc.
EM FASE I CONSTAM 34 MEDICAMENTOS e 1 PRODUTO DE SAÚDE, DISTRIBUÍDOS EM 85 CONTRATOS DE PDP				

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

* Produtos que foram objetos de redistribuição de projetos de transferência de tecnologia, conforme Portaria nº. 1.992, de 03 de agosto de 2017 e Portaria nº. 1.993, de 03 de agosto de 2017.

** As PDPs firmadas com parcerias entre dois LFOs foram contadas como dois contratos. No caso da Fase I tem 2 PDPs nessa condição.

O QUADRO 14, a seguir, discrimina os dados das PDPs em fase II. É nessa fase que são negociados os termos técnicos do processo de transferência de tecnologia e que ocorrem as negociações de preço para fechamento dos contratos de fornecimento ao MS. Conforme será visto a seguir é nessa fase que constam a maior parte das PDPs de produtos biológicos que sofreram redistribuição em 2017.

Quadro 14 – PDPs em fase II

Nº. de med.	Medicamento	Nº. de PDPs	LFO	Parceiro Privado e empresa responsável pela produção nacional do IFA
1	Adalimumabe*	3	Biomanguinhos	Ares Trading e Merck S/A Bionovis S/A
			Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda
			TECPAR	Pfizer Incorporated Orygen Biotecnologia S/A
2	Bevacizumabe*	3	Biomanguinhos	Ares Trading e Merck S/A Bionovis S/A
			Butantan	Libbs Farmacêutica S/A
			TECPAR	Pfizer Incorporated Orygen Biotecnologia S/A
3	Biotina	1	IVB	Laborvida Nortec Química S/A
4	Entecavir	1	FUNED	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda

5	Etanercepte*	2	Biomanguinhos	Samsung Bioepis Bionovis S/A
			TECPAR	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Alteogen S/A
6	Formoterol + budesonida	1	Farmanguinhos	Chemo Iberica S/A Nortec Química S/A
7	Galantamina	1	FURP	EMS S/A
8	Glatiramer (acetato de)	1	FURP	SUPERA RX Medicamentos Ltda Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
9	Gosserrelina	1	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
10	Infliximabe*	1	TECPAR	Pfizer Incorporated Orygen Biotecnologia S/A
11	Insulina (NPH e regular)*	1	Bahifarma	INDAR, PrJSC
12	Insulina (NPH)*	1	FUNED	Bioton S/A Biommm S/A
13	Leuprorellina	1	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
14	Octreotida	1	IVB	Hygeia Biotecnologia Aplicada Ltda Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
15	Raloxifeno	1	LFM	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Nortec Química S/A
16	Rituximabe*	3	Biomanguinhos	Merck S/A (MSD) Bionovis S/A
			Butantan	Libbs Farmacêutica S/A
			TECPAR	Pfizer Incorporated Orygen Biotecnologia S/A
17	Sildenafil (citrato de)	1	LFM	EMS S/A
18	Sirolimo	1	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda
19	Somatropina	1	Biomanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

20	Tenofovir + lamivudina + efavirenz (3 em 1)	1	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Globe Química S/A Nortec Química S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda
21	Tenofovir + lamivudina (2 em 1)	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
22	Trastuzumabe*	3	Biomanguinhos	Samsung Bioepis Bionovis S/A
			Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda
			TECPAR	Axis Biotec Brasil Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda F. Hoffmann-La Roche Ltda
23	Aparelho auditivo	1	FURP	Polítec Impostações e Comércio Ltda
24	Stent coronariano e cateter balão	1	FURP	Scitech Produtos Médicos Ltda
25	Stent periférico e cateter balão	1	FURP	Scitech Produtos Médicos Ltda
26	Kit de equipamentos para consultório oftalmológico	1	UFPE	Opto Eletrônica S/A
27	Solução para preservação de órgãos abdominais destinados ao transplante	1	IVB	Institut Georges Lopez – IGL Group/IGL América Latina
28	Kit para diagnóstico – Rede Cegonha	2	Instituto Carlos Chagas/FIOCRUZ IBMP/Paraná	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S/A
EM FASE II CONSTAM 22 MEDICAMENTOS E 6 PRODUTOS DE SAÚDE, DISTRIBUÍDOS EM 37 CONTRATOS DE PDP				

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

* Produtos que foram objetos de redistribuição de projetos de transferência de tecnologia, conforme Portaria n°. 1.992, de 03 de agosto de 2017 e Portaria n°. 1.993, de 03 de agosto de 2017.

** As PDPs firmadas com parcerias entre dois LFOs foram contadas como dois contratos. No caso da Fase II tem uma PDP nessa condição.

O Quadro seguinte descreve os dados referentes às PDPs em fase III. É importante esclarecer que é na fase III que se inicia de fato o processo de transferência de tecnologia, sustentado pelo poder de compra do Estado. Ou seja, é a partir dessa fase que se inicia o processo de fornecimento ao MS dos produtos objeto de PDP.

Quadro 15 – PDPs em fase III

Nº. de Prod.	Medicamento	Nº. de PDPs	LFO	Parceiro Privado e empresa responsável pela produção nacional do IFA
1	Alfataliglicerase	1	Biomanguinhos	Protalix Biotherapeutics Pfizer Incorporated
2	Atazanavir	1	Farmanguinhos	Bristol-Myers Squibb Company Nortec Química S/A
3	Betainterferona 1A	1	Biomanguinhos	Merck S/A (MSD) Bionovis S/A
4	Cabergolina	2	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
5	Fator recombinante VIII	1	Hemobrás	Shire Farmacêutica Brasil Ltda
6	Imatinibe (mesilato de)	2	Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
			IVB	Laborvida EMS S/A Globe Química S/A
7	Infliximabe*	1	Biomanguinhos	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda Bionovis S/A
8	Leflunomida	1	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
9	Micofenolato de sódio	1	LQFEx	EMS S/A Globe Química S/A Nortec Química S/A
10	Olanzapina	1	Nuplam	EMS S/A
11	Pramipexol	1	Farmanguinhos	Nortec Química S/A Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
12	Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (4 em 1) - Tuberlostático	1	Farmanguinhos	LUPIN Limited
13	Riluzol	1	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
14	Ritonavir termoestável	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
15	Sevelamer	2	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda ITF Chemical Ltda

16	Tenofovir + lamivudina (2 em 1)	1	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Globe Química S/A Nortec Química S/A CYG Biotech
17	Vacina DTPA	1	Butantan	GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK)
18	Vacina Hepatite A	1	Butantan	Merck S/A (MSD)
19	Vacina HPV	1	Butantan	Merck S/A (MSD)
20	Vacina tetraviral	1	Biomanguinhos	GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) Merck S/A (MSD)
21	Ziprasidona	1	LFM	EMS S/A
22	Dispositivo intrauterino - DIU	1	FURP	Injeflex Indústria e Comércio de Dispositivos e Produtos Médicos Ltda
23	Monitor Multiparamétrico	1	UEPB	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S/A
24	Desfibrilador/cardioversor	1	UEPB	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S/A
EM FASE III CONSTAM 17 MEDICAMENTOS, 4 VACINAS e 3 PRODUTOS DE SAÚDE, DISTRIBUÍDOS EM 27 CONTRATOS DE PDP				

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

* Produtos que foram objetos de redistribuição de projetos de transferência de tecnologia, conforme Portaria nº. 1.992, de 03 de agosto de 2017 e Portaria nº. 1.993, de 03 de agosto de 2017.

** As PDPs firmadas com parcerias entre dois LFOs foram contadas como dois contratos. No caso da Fase III consta 2 PDPs nessa condição.

A última fase de um contrato de PDP, que é a fase IV, momento no qual o processo de absorção e internalização da tecnologia está sendo finalizado, possui atualmente 8 contratos e 7 produtos, quando em 2015 era apenas 1. Os detalhes das PDPs em fase IV seguem no Quadro abaixo:

Quadro 16 – PDPs em fase IV

Nº. de Prod.	Medicamento	Nº. de PDPs	LFO	Parceiro Privado e empresa responsável pela produção nacional do IFA
1	Clozapina**	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

2	Olanzapina**	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
3	Quetiapina**	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
4	Rivastigmina**	1	IVB	EMS S/A Laborvida Nortec Química S/A Globe Química S/A
5	Tacrolimo**	1	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda
6	Tenofovir**	2	FUNED	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A Nortec Química S/A
			LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
7	Vacina Influenza**	1	Butantan	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
EM FASE IV CONSTAM 6 MEDICAMENTOS E 1 VACINA, DISTRIBUÍDOS EM 8 CONTRATOS DE PDP				

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

* Projeto tecnológico enquadrado como PDP para fins de acompanhamento.

** Em estágio de comprovação da internalização da tecnologia.

*** As PDPs firmadas com parcerias entre dois LFOs foram contadas como dois contratos. No caso da Fase IV não consta PDPs nessa condição.

Restam ainda as PDPs de P&D que atualmente são 7, conforme demonstrado no QUADRO 17.

Quadro 17 – PDPs de P&D

Nº. de Prod.	Medicamento	Nº. de PDPs	LFO	Parceiro Privado e empresa responsável pela produção nacional do IFA
1	Entacapona	1	FURP Lifal	EMS S/A Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
2	Extrato alergênico	1	Bahiafarma	BioCen
3	Lopinavir + ritonavir	1	FURP Farmanguinhos IQUEGO	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
4	Selegilina	1	LIFAL	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
5	Tenofovir + Lamivudina + efavirenz (3 em 1)	1	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
6	Tolcapona	1	LIFAL	Cristália Produtos Químicos

				Farmacêuticos Ltda
7	Kit para diagnóstico – Rede Cegonha**	2	Instituto Carlos Chagas/FIOCRUZ IBMP/Paraná	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S/A
SÃO 7 PDPs DE P&D REGIDAS EM 11 CONTRATOS				

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

* As PDPs firmadas com parcerias entre dois LFOs foram contadas como dois contratos. No caso das PDPs de P&D constam 3 PDPs nessa condição, em 2 contratos são dois LFOs parceiros e em 1 contrato são 3 LFOs parceiros (ou seja 3 contratos a mais).

** A referida PDP de P&D também está constando na Tabela das PDPs em fase III.

A TAB. 10 resume dados dos quatro quadros anteriores, ou seja, discrimina o número de contratos, o número de medicamentos e de vacinas que perfazem esses contratos, por fase de execução.

Tabela 10 – PDP de medicamentos, de vacinas, produtos de saúde e total de contratos de PDP por fase de execução

FASE DE EXECUÇÃO DAS PDPs	PDPs DE MEDICAMENTOS	PDPs DE VACINAS	PDPs DE PRODUTOS DE SAÚDE	NÚMERO DE CONTRATOS
I	34	-	1	85
II	22	-	6	37
III	17	4	3	27
IV	6	1	-	8
P&D	6	-	1	11
TOTAL	85	5	11	168

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

Na TAB. 11 consta os nomes dos LFOs envolvidos e o número de contratos que possuem por fase de execução. Os seis LFOs que em 2015 possuíam o maior número de contratos (Farmanguinhos, Biomanguinhos, IVB, Furp, Butantan e Lafepe) atualmente absorvem 57% dos contratos e permanecem entre os LFOs que mais concentram PDPs. Não obstante, os LFOs TECPAR, LFM, Bahiafarma e LAQFA abrigam atualmente uma quantidade expressiva de contratos, praticamente na fase I. Os quatro últimos LFOs juntos conformam 29% dos contratos. Assim, os dez LFOs mencionados possuem atualmente 86% dos contratos de PDP. Em menor medida se destacam NUPLAM e FUNED em termos de novos contratos de PDP. Cabe destaque ainda para o Lafepe por se constituir no LFO que possui atualmente o maior número de PDPs em fase IV, todas em parceria com o Laboratório Cristália, que é nacional.

Tabela 11 – Nomes dos LFOs com contratos de PDP assinados por fase de execução

N.	NOME DO LFO	FASE DE EXECUÇÃO DO CONTRATO PDP				PDP DE P&D	TOTAL DE PDP POR LFO
		I	II	III	IV		
1	Bahifarma	9	1	2	0	1	12
2	Biomanguinhos	6	6	4	0	0	16
3	Butantan	3	4	3	1	0	11
4	Farmanguinhos	5	3	7	1	1	17
5	FUNED	5	2	0	1	0	8
6	FURP	11	7	1	0	2	21
7	Hemobrás	0	0	1	0	0	1
8	IBPM	0	1	0	0	1	2
9	ICC	0	1	0	0	1	2
10	IQUEGO	0	0	1	0	0	1
11	IVB	9	3	1	1	0	14
12	LAFEPE	7	1	1	4	1	14
13	LAQFA	12	0	0	0	0	11
14	LFM	5	2	3	0	0	10
15	Lifal	0	0	0	0	3	3
16	LIFESA	1	0	0	0	0	1
17	LQFEx	0	0	1	0	0	1
18	NUPLAM	5	0	0	0	1	6
19	TECPAR	6	6	0	0	0	12
20	UEPB	0	0	2	0	0	2
21	UFCEG	1	0	0	0	0	1
22	UFPE	0	1	0	0	0	1
N. DE PDPs POR FASE DE EXECUÇÃO		85	37	27	8	11	168

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018.

A Tabela seguinte discrimina os contratos de acordo com a fase de execução para os parceiros privados envolvidos nos contratos de PDP. É importante esclarecer que há empresas privadas que figuram em alguns contratos como a empresa responsável pela produção nacional dos IFAs, em outros contratos figuram como o parceiro privado transferidor da tecnologia e há também situações em que desempenham ambos papéis no mesmo contrato. A Tabela seguinte está discriminando os laboratórios privados transferidores da tecnologia nos contratos de PDP.

Conforme denota a TAB. 12 seguinte os cinco laboratórios privados com o maior número de contratos de PDP detêm 62,5% do total, que são Cristália, Blanver, EMS, Libbs e NATCO. Desse montante o laboratório Cristália sozinho absorve 34% dos contratos de PDP. Ou seja, embora o número de parceiros privados seja grande a maior parte dos contratos está concentrada em um número reduzido de laboratórios, nacionais e estrangeiros.

Tabela 12 – Nome dos Laboratórios privados com contratos de PDP assinados por fase de execução

N.	NOME LABORATÓRIO PRIVADO	FASE DE EXECUÇÃO DO CONTRATO PDP				PDP DE P&D	TOTAL DE PDP POR LAB.
		I	II	III	IV		
1	Ares Trading e Merck S/A	0	2	0	0	0	2
2	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	1	0	0	0	0	1
3	Axis Biotec Brasil	1	1	0	0	0	2
4	Biommm S/A	1	0	0	0	0	1
5	BioCen	0	0	0	0	1	1
6	Bionovis S/A	5	0	0	0	0	5
7	Bioton S/A	0	1	0	0	0	1
8	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A	8	2	1	1	0	12
9	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farm.	0	0	1	0	0	1
10	Bristol-Myers Squibb Company	0	0	1	0	0	1
11	Chemo Iberica S/A	0	1	0	0	0	1
12	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	29	5	8	4	6	52
13	DSM Produtos Nacionais Brasil S/A	1	0	0	0	0	1
14	EMS S/A	7	2	3	1	2	15
15	Eurofarma Laboratórios S/A	1	0	0	0	0	1
16	Genbody Inc.	1	0	0	0	0	1
17	Genzyme Corporation	2	0	0	0	0	2
18	Gilead Sciences	2	0	0	0	0	2
19	GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK)	0	0	2	0	0	2
20	Hygeia Biotecnologia Aplicada Ltda	0	1	0	0	0	1
21	INDAR	2	1	0	0	0	3
22	Injeflex Indústria e Comércio de Dispositivos	0	0	1	0	1	2
23	Innovita Biological Technology Co. Ltda	2	0	0	0	0	2
24	Institut Georges Lopez	0	1	0	0	0	1
25	ITF Chemical Ltda	1	0	0	0	0	1
26	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	1	0	1	0	0	2
27	Laboratório Aspen S/A	2	0	0	0	0	2
28	Laborvida	0	1	1	0	0	2
29	Libbs Farmacêutica Ltda	3	5	0	1	0	9
30	Lifemed Industrial de Equip. e Art. Médicos	0	2	2	0	0	4
31	LUPIN Limited	0	0	1	0	0	1
32	Merck S/A (MSD)	0	1	3	0	0	4
33	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	0	1	0	0	0	1
34	NATCO Pharma Ltda	7	0	0	0	0	7
35	Novartis Biociências S/A	4	0	0	0	0	4
36	Octapharma AG	1	0	0	0	0	1
37	Opto Eletrônica S/A	0	1	0	0	0	1
38	Pfizer Incorporated	0	4	0	0	0	4
39	Politec Impostações e Comércio Ltda	0	1	0	0	0	1
40	Protalix Biotherapeutics	0	0	1	0	0	1
41	Samsung Bioepis	0	2	0	0	0	2
42	Sanofi-Aventis Deutschland	1	0	0	1	0	2
43	Scitech Produtos Médicos Ltda	0	2	0	0	0	2
44	Shire Farmacêutica Brasil Ltda	0	0	1	0	0	1
45	SUPERA RX Medicamentos Ltda	0	1	0	0	0	1
N. DE PDPs POR FASE DE EXECUÇÃO		85	37	27	8	11	168

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SCTIE/MS publicados em 05/03/2018 e 19/03/2018 (2018).

O capítulo seguintes irá trazer os resultados da pesquisa empírica e a avaliação resultante dos dados e informações, à luz da pesquisa bibliográfica empreendida.

5.3 Conclusão do capítulo

A retomada de política industrial a partir de 2004 inseriu a saúde como um dos eixos estratégicos, sustentando-se nessa posição ao longo dos três pacotes de política industrial lançados nos anos 2004, 2008, 2011. A criação do GECIS e do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, funcionaram como importantes espaços de articulação institucional entre os distintos agentes que participam da política, possibilitando a troca de ideias, a discussão de problemas e soluções para os gargalos que precisam ser enfrentados. Tais institucionalidades foram fundamentais ao desenho das medidas que foram sendo formalizadas e executadas ao longo dos três programas de política industrial anunciados.

A atuação do MS por meio da SCTIE, promovendo aproximação com os técnicos do BNDES, potencializou o Profarma criando uma relação simbiótica estabelecida entre agentes que conduziam a política em lugares distintos e, por isso, possuíam saberes que se complementavam e geravam maior clareza na tomada de decisões. Em função disso as renovações do programa foram acompanhadas por ajustes que levavam ao aprimoramento de linhas existentes e criação de novas linhas de financiamento. Por meio dessa aproximação o Profarma teve seu nome modificado, absorvendo explicitamente o conceito de CEIS na agenda do banco pelo Defarma. Cabe mencionar ainda, que o volume de recursos do BNDES canalizado para a cadeia farmacêutica é inédito e que uma parcela importante destes recursos foi despendida na linha de inovação, fato mais novo ainda.

A implementação de ações voltadas à cadeia farmacêutica permitiu uma significativa expansão do mercado de genéricos, potencializando os efeitos da Legislação dos Genéricos, aprovada no final dos anos 1990. Com isso, as empresas nacionais deram um enorme salto em termos de participação no mercado nacional, passando a responder por metade das vendas. E a atuação do BNDES guarda estreita relação com esse desempenho através do Profarma, conforme visto anteriormente. E mais, o Profarma não resumiu a sua importância como fornecedor de recursos para ampliação, modernização e reestruturação, mas, sobretudo como propulsor da

inovação na cadeia farmacêutica ao criar uma linha específica para estimular a inovação, que na segunda edição do Programa absorveu mais da metade dos recursos destinados ao programa.

Segundo Radaelli (2012) a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil alterou substancialmente as perspectivas de mercado para as empresas farmacêuticas do país e, principalmente para as empresas nacionais. Contudo, é de fundamental importância destacar que isso somente ocorreu por causa das inúmeras ações de política empreendidas para a cadeia farmacêutica e em função da criação e posterior atuação da Anvisa. Como ilustração, entre 2002 e 2009, a taxa de crescimento dos genéricos foi de 44% ao ano. Assim, acredita-se que sem o esforço político que foi acionado poucos anos depois da aprovação da Lei dos Genéricos, certamente sua aprovação não renderia todos os frutos que já rendeu e continuam rendendo. Isso porque, a cadeia farmacêutica nacional ingressou nos anos 1990 em condição estrutural bastante desfavorável, possuindo competências restritas à formulação de medicamentos similares, que não necessitavam dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência.

Além do mercado de genéricos, registra-se ainda um maior dinamismo das inovações incrementais, baseadas em novos usos e formulações de medicamentos que já existem. Por outro lado, as limitações referentes à baixa capacidade de produção do parque farmoquímico e aos pífios gastos em P&D persistem como históricas marcas estruturais da cadeia farmacêutica do país. Assim, a ruptura desse quadro exige a permanência das políticas existentes, associada a novas políticas complementares.

Quanto à política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) pode ser considerada a medida mais pragmática com vistas a gerar desenvolvimento industrial e tecnológico na cadeia farmacêutica nacional e, engloba tanto os laboratórios privados quanto os laboratórios públicos. As PDPs visam ampliar o acesso a medicamentos no país, por meio da nacionalização da produção de produtos estratégicos para o SUS. Assim, utilizando seu poder de compra, o Estado estimula os laboratórios privados (preferencialmente nacionais, ou com planta produtiva no país) a desenvolverem em território nacional a tecnologia de produção de medicamentos e vacinas (de síntese química e biológica), a fim de transferirem para os laboratórios públicos oficiais. Para os medicamentos de síntese química, o processo prevê ainda nacionalização do fármaco, buscando estimular o parque farmoquímico nacional. Nesse processo, os laboratórios oficiais assumem papel de destaque ao serem responsáveis pelas negociações com os parceiros privados e com o Ministério da Saúde e, por se constituírem à instância que vai

receber e absorver os conhecimentos oriundos da transferência de tecnologia, tornando-se responsáveis pela produção e pelo fornecimento ao MS dos produtos objeto das PDPs.

Desse modo acredita-se que a concretização dos contratos de PDP ensejará em importantes ganhos à cadeia farmacêutica nacional, ao Estado brasileiro e, sobretudo aos laboratórios públicos de produção farmacêutica. Mas, em termos de salto tecnológico a produção nacional de medicamentos e outros produtos da rota biotecnológica consistirá na transformação de maior envergadura à estrutura da indústria farmacêutica nacional em função da política de PDPs. A visão acerca da política pelos diferentes agentes que a constituem, bem como as potencialidades, riscos e fragilidades atribuídos às PDPs, serão discutidos no capítulo seguinte. Além disso, por meio da pesquisa de campo realizada, será avaliado o papel das PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa da rede oficial farmacêutica.

Cabe destacar ainda, que a formulação das ações de política para a área de saúde ocorreu, principalmente, por meio da publicação de portarias, decretos e resoluções, via executivo e, que se por um lado a publicação de normas via executivo não possui instâncias de veto; por outro lado, há uma fragilidade desses expedientes, dada a rapidez e facilidade com as quais esses decretos e portarias podem ser revogados. Ou seja, medidas de política pública formalizadas por esses meios, dificilmente se tornam políticas de Estado, permanecendo dependentes de decisões governamentais, que estão sujeitas à mudança. Ao mesmo tempo, são esses instrumentos de frágil sustentabilidade, que muitas vezes permitem a operacionalização de ações para políticas que não possuem gastos formalmente atrelados ao disposto constitucional e orçamentário, como é o caso da política industrial.

Apesar disso, foi possível elaborar e implementar uma série de medidas que já denotaram efetividade, apesar do horizonte temporal ainda ser muito estreito para possibilitar avaliações consistentes. No tocante à cadeia farmacêutica, um dado bastante emblemático denota a efetividade da política, pois entre 2003 e 2013 a participação de mercado das empresas farmacêuticas brasileiras passou de 30% para 50% (TORRES, 2015). Isso decorreu, especialmente em razão da expansão do mercado de genéricos, devidamente estimulado pelas ações das rodadas de política industrial engendradas à cadeia farmacêutica.

6 AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E OS RESULTADOS DA PESQUISA EMPÍRICA

A pesquisa empírica baseou-se no uso de um questionário (que consta nos anexos) com 54 (cinquenta e quatro) questões, composto de questões abertas e questões fechadas. Sua constituição buscou captar a condição atual dos LFOs, em termos de capacidade produtiva e inovativa, e em que medida a política de PDPs vem gerando mudanças nessa condição. Embora haja resultados já alcançados, apesar da prematuridade da política, espera-se ainda uma série de resultados, na verdade, a maior parte destes. Isso decorre do fato de grande parcela dos contratos ainda estar em processo de transferência de tecnologia. Além disso, os investimentos e adequações nas plantas produtivas dos LFOs, necessários para que o conhecimento recebido seja efetivamente internalizado, estão em andamento e/ou em fase do projeto executivo.

Conforme já foi mencionado, foram entrevistados os seis LFOs com o maior número de contratos firmados de PDP, tendo sido este o critério de seleção. As datas nas quais as entrevistas aconteceram, constam na seção metodológica do trabalho. É importante lembrar que, em respeito ao termo de confidencialidade firmado com cada LFO como condição necessária à concessão das entrevistas, os nomes dos LFOs não serão revelados na análise apresentada na tese. Sendo assim, os LFOs serão identificados pelas letras de A, B, C, D, E, F.

Além dessa breve introdução, o capítulo possui mais oito seções organizadas do seguinte modo: a primeira seção contempla informações referentes ao pessoal ocupado e às certificações possuídas pelas instituições; a segunda seção traz questões relevantes acerca dos contratos de PDP vigentes nos LFOs que foram entrevistados; a terceira seção discrimina as questões que avaliam o nível atual das capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs, e em que medida as PDPs vêm impactando essas capacitações; a quarta seção esclarece em que medida a política de PDPs está possibilitando aos LFOs terem acesso a instrumentos de fomento e de financiamento; a quinta seção traz a avaliação do impacto das PDPs nas capacitações produtivas, tecnológica e inovativa dos LFOs; as seções seis e sete indicam questões relevantes a serem consideradas no âmbito da consecução da política e a avaliam em termos de limites e potencialidades; e a seção oito traz as principais conclusões do capítulo.

6.1 Pessoal ocupado nos LFOs entrevistados e certificações possuídas

O questionário investigou o pessoal ocupado em cada LFO e em que medida a política de PDPs vem gerando ampliação do quadro de funcionários. Apenas dois LFOs declararam ter o número de pessoal ampliado em função dos contratos de PDP (LFOs A e F). Apesar de o LFO C contar com contratos de PDP em fases avançadas de transferência de tecnologia (nas fases III e IV) e já estar produzindo um produto resultante da internalização e conclusão de um contrato de PDP, manteve o número do pessoal ocupado estável. Ou seja, embora o pessoal ocupado não tenha se ampliado, houve uma melhor utilização do contingente empregado. O LFO F não quantificou em que medida sua mão-de-obra ampliou-se, mas afirmou que, até o presente, foi tímida a expansão e ocorreu, basicamente, nas áreas de produção e de qualidade.

À exceção do LFO A, os demais LFOs não opinaram quanto às perspectivas para ampliação no quadro de pessoal na medida em que os contratos de PDP avancem e os processos de transferência de tecnologia forem concluídos. Assim, até o momento, o LFO A apresenta-se como uma exceção em termos de impacto quantitativo no emprego, em função das PDPs, tendo em vista o grande número de postos de trabalho criados e a perspectiva de que esse contingente irá permanecer ampliando-se ao longo da maturação das parcerias em vigência. O LFO já se encontra produzindo, em função da conclusão de um contrato, e a inserção de um novo produto em seu portfólio responde pela maior parcela dos novos empregos criados. De acordo com o entrevistado do LFO A, a noção quanto à necessidade de ampliar o número de pessoas contratadas surge a partir da conclusão de cada contrato de PDP.

Quadro 18 – Número do pessoal contratado e o impacto das PDPs nesse montante

LFOs	Número do pessoal contratado	Impacto das PDPs na contratação do LFO
A	2.000 pessoas	Até o presente, houve ampliação de 300 postos de trabalho.
B	200 pessoas (contratação direta)	Até o presente, não houve impacto nas contratações.
C	589 pessoas	Até o presente, não houve impacto nas contratações.
D	-	Até o presente, não houve impacto nas contratações.
E	-	Até o presente, não houve impacto nas contratações.
F	1.600 pessoas	Houve um impacto pequeno, para alguns produtos, mas não foi quantificado.

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Foi investigada a condição dos LFOs em relação às certificações possuídas, e o resultado encontra-se no QUADRO 19. Conforme se vê no QUADRO 19, as certificações de Funcionamento e de Boas Práticas de Fabricação, ambas da ANVISA, são as majoritárias, já que apenas o LFO D não as detém.

No tocante às certificações, há uma série de observações que foram tecidas pelos entrevistados. Com relação ao LFO C, o esforço para a obtenção do Certificado de Autorização Especial para Medicamentos Estratégicos da Anvisa (AE) decorreu da produção de um produto oriundo de PDP, que exigia essa certificação para ser produzido e comercializado. Quanto ao LFO D, chama à atenção a ausência de certificações, apesar de contar com contratos de PDP em vigência. O LFO argumentou que está buscando soluções para este problema junto à Anvisa e à Alfob, dado que o processo de certificação envolve interrupções na produção, o que compromete o funcionamento do LFO e o atendimento da demanda pela qual o LFO é responsável junto ao MS. Nessa demanda, há produtos que o LFO responde pela quase totalidade da oferta ao Ministério. Para a gama atual de produtos que o LFO D fabrica, ele possui o certificado de Boas Práticas da Anvisa, mas esta gama não comporta medicamentos.

Em termos de certificação, os ‘LFO E’ e ‘LFO F’ possuem uma situação bastante superior aos demais, com 8 e 10 certificações, respectivamente. O ‘LFO E’ está em vias de conseguir a certificação do ISSO 17025, e informou, ainda, possuir a certificação de gestão da qualidade ISO 9001 para algumas áreas da instituição. O ‘LFO C’ está buscando, e em vias de conseguir, a certificação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

É relevante apontar o desconhecimento dos LFOs com relação à existência da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). À exceção dos ‘LFO E’ e ‘LFO F’, que afirmaram ser vinculados à Rede, os demais não estão vinculados e alguns deles sequer sabiam da sua existência no momento da entrevista. Dado o objetivo que permeou a criação da RBPPM, qual seja o de gerar organização e melhorar a logística da rede oficial, não constitui um fato trivial o baixo nível de integração alcançado através dessa estratégia institucional. Isso se confirma principalmente ao levar em consideração que importantes LFOs não compõem essa institucionalidade, criada com a finalidade de gerar integração entre a rede oficial.

Quadro 19 – Certificações possuídas pelos LFOs entrevistados

Nome da Certificação	LFO A	LFO B	LFO C	LFO D	LFO E	LFO F
Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa	X	X	X		X	X
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa	X	X	X		X	X
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD) da Anvisa					X	X
Autorização Especial para Medicamentos Estratégicos (AE) da Anvisa			X		X	X
Autorização de Fabricação para Exportação da Anvisa		X				X
Certificado de Qualidade em Biossegurança da CTNBio					X	X
Certificado de Boas Práticas de Laboratório ABNT NBE ISO/IEC 17025						X
Certificado de Sistema de Gestão Ambiental NBR ISO 14001					X	
Compõe a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas)						X
Compõe a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM)					X	X
Fornecedor certificado da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)					X	X
TOTAL DE CERTIFICAÇÕES POR LFO	2	3	3	0	8	10

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

6.2 Situação atual do andamento dos contratos nos LFOs entrevistados

É importante esclarecer que, embora as PDPs nas fases I e II possuam termo de compromisso entre as partes envolvidas, não contam com contrato de fornecimento firmado, e o registro do produto junto à Anvisa pode não ter sido deferido. O prazo para esse deferimento é variável, podendo ser demorado ou não alcançar aprovação. Há outros elementos que jogam incertezas às duas primeiras fases, como, por exemplo, questões de ordem técnica no momento em que os parceiros vão definir os detalhes dos processos de transferência de tecnologia.

De acordo com o entrevistado do LFO F, a assinatura de um contrato de PDP constitui uma ‘declaração de intenções’, porque as condições do processo de transferência de tecnologia precisam de um contrato de PDP assinado para serem definidas. Sendo assim, no momento em que vão negociar os termos do processo de transferência de tecnologia, os parceiros envolvidos nesta transferência podem não conseguir estabelecer um acordo e, ocorrendo dessa maneira, a PDP é desfeita. Assim, as PDPs em níveis I e II são caracterizadas por incertezas que podem

comprometer a sua passagem para a fase III, ou seja, para a fase em que se inicia, de fato, o processo de transferência de tecnologia.

No ato da entrevista, foi feita uma checagem da condição dos contratos com os entrevistados, tomando como referência o último levantamento divulgado pelo MS, datando, naquele momento, maio de 2017. Em cinco dos seis LFOs entrevistados, todos os contratos de PDP em fase III encontram-se com fornecimento regular, e os processos de transferência de tecnologia estão transcorrendo normalmente. A exceção foi o LFO B, que sofreu ruptura no processo de fornecimento de uma PDP pelo MS, o que culminou no estancamento do processo de transferência de tecnologia pelo parceiro privado. No LFO C, há um contrato em fase IV que sofreu atraso nas adequações da planta produtiva para internalizar o processo de transferência de tecnologia de um produto. O QUADRO 20 resume as principais informações em relação ao andamento dos contratos de PDP nos LFOs entrevistados.

Quadro 20 – Questões referentes ao andamento dos contratos de PDP nos LFOs entrevistados

LFO	Situação dos contratos de PDP checada no ato da entrevista
A	<p>Os contratos em fase II estavam com os produtos sendo desenvolvidos pelos parceiros privados, com a previsão do registro do primeiro produto para o ano de 2019. Tratam-se de produtos da rota biotecnológica.</p> <p>Os contratos em fase III encontravam-se com os contratos de fornecimento e os processos de transferência de tecnologia transcorrendo normalmente. Um dos contratos em fase III dizia respeito a um processo de transferência de tecnologia, associado ao desenvolvimento de um produto, que possui parte da tecnologia possuída pelo LFO e parte da tecnologia fornecida pelo parceiro privado.</p> <p>O contrato em fase IV já foi concluído e o produto resultante já é produzido pelo LFO e fornecido ao MS.</p> <p>As obras para as internalizações dos produtos em fase III da transferência de tecnologia ainda não haviam sido iniciadas. Mas o entrevistado ressaltou que a principal estrutura para produzir esses produtos já existe e é certificada pela Anvisa, de maneira que as adequações necessárias são para absorver parte da tecnologia. Por exemplo, o LFO já conta com parte da estrutura de processamento final, laboratório para controle de qualidade, laboratório de desenvolvimento de análises e estrutura para produzir água para injetáveis. Desse modo, as adequações envolvem a área de embalagem, por exemplo, e a compra de alguns equipamentos (dentre estes um reator de formulação).</p> <p>O entrevistado esclareceu que o LFO consta dentre as instituições do país como umas das mais experientes em anticorpos monoclonais, contando com um laboratório para desenvolvimento de biológicos. Antes das PDPs, o LFO já possuía parcerias com empresas privadas e <i>start up</i> para desenvolver biossimilares e outros produtos biológicos, mas não para fins de produção.</p> <p>Cabe destacar que o LFO em pauta foi impactado pelo processo de redistribuição das PDPs de produtos biológicos, absorvendo uma parcela desses contratos.</p>
B	Na fase I, há contratos suspensos por questões técnicas, referentes à incapacidade do LFO de receber

	<p>a tecnologia. Há também contratos suspensos porque o MS detectou que o ciclo de vida do produto contratado estava próximo do final. Há contratos suspensos por questões comerciais, ligadas à incapacidade de fechar um preço com o parceiro privado. Ou seja, todos os contratos em fase I estavam caminhando para a extinção.</p> <p>Na fase II, há contratos que contavam com produtos que estão sendo desenvolvidos pelos parceiros privados. Também há contratos nessa fase para os quais os produtos sofreram descentralização na compra pelo MS, e o entrevistado acreditava que isso levaria os contratos à extinção.</p> <p>Atualmente, o LFO não conta com nenhuma PDP em processo de transferência de tecnologia e com fornecimento regular. Havia uma PDP em fase III, mas sofreu ruptura no contrato de fornecimento e, automaticamente, teve seu processo de transferência de tecnologia estancado pelo parceiro privado. Assim, o entrevistado considera que essa PDP está em “<i>stand by</i>”.</p>
C	<p>Havia PDPs em fase II com previsão de irem para a fase III no início de 2018, dado que os registros dos produtos já haviam sido deferidos, restando apenas fechar o contrato de fornecimento. Um dos contratos em fase II estava migrando para a fase III no momento em que a entrevista ocorreu, dado que o contrato de fornecimento tinha acabado de ser fechado.</p> <p>Dos contratos em fase IV, um havia sido concluído e o produto já estava sendo produzido e fornecido ao MS. Outro contrato em fase IV estava com o produto em procedimento de registro pela Anvisa, faltando apenas o deferimento do registro para o LFO iniciar a produção e o fornecimento. E havia um produto em fase IV que estava com atraso nas obras, em função de uma mudança de processo que o parceiro privado procedeu e que gerou implicações para o LFO e a necessidade de adequações e aquisições. Segundo o entrevistado, o LFO estava fazendo um grande esforço para atender às necessidades e concluir com êxito esse contrato.</p>
D	<p>O LFO D foi atingido pelo processo de redistribuição das PDPs de produtos biológicos, implicando na perda de alguns contratos.</p> <p>Em fase II, haviam contratos aguardando a conclusão do desenvolvimento dos produtos pelos parceiros privados. Havia também contratos aguardando o deferimento do registro pela Anvisa para ingressarem na fase de negociação de preço e fechamento do contrato de fornecimento.</p> <p>Havia dois contratos em fase III, normalizados em termos de fornecimento e transferências de tecnologia.</p> <p>Não obstante, a efetiva internalização das tecnologias e inicialização da produção dos produtos em fase III dependia da construção de planta produtiva, e o LFO não havia iniciado as obras até o momento da entrevista. De acordo com o entrevistado, o que havia era o projeto executivo, e a previsão era iniciar a produção somente em 2021.</p>
E	<p>Um dos contratos em fase III seria extinto, em função da substituição do medicamento por outro recém lançado no mercado. Os outros contratos em fase II estavam aguardando a emissão dos registros pelas Anvisa.</p> <p>Todos os contratos em fase III estavam normalizados em termos de fornecimento e processos de transferência de tecnologia.</p> <p>Segundo o entrevistado, no momento que uma PDP é assinada, iniciam-se as atividades de treinamento de pessoal. Primeiro do pessoal da farmacovigilância e, em seguida, começa o treinamento e absorção de conhecimento do controle de qualidade. Em concomitância, existem as discussões referentes aos processos e às necessidades de adequações na estrutura produtiva para internalizar e absorver a tecnologia.</p>

	<p>O contrato em fase IV alcançou a conclusão do processo de transferência de tecnologia e as obras de adequação para iniciar a produção estavam em conclusão no ato da entrevista. A previsão era iniciar a produção até o mês de outubro de 2017. O atraso das obras decorreu em função da necessidade de fazer obras adicionais para cumprir exigências da Anvisa. É importante destacar que o produto oriundo dessa PDP é de rota biotecnológica e que o LFO não contava com nenhum produto desse perfil em seu portfólio.</p> <p>A PDP de P&D estava sendo concluída e o LFO, juntamente com o MS, estavam definindo de que modo esse conhecimento absorvido poderia ser utilizado.</p>
F	<p>De acordo com o entrevistado, os contratos em fase I e II estavam permeados por um elevado grau de incerteza quanto à sua consolidação para seguirem à fase III. Dificuldades referentes à negociação de preços junto aos parceiros privados e entraves de ordem técnica ligados a detalhes dos processos de transferência de tecnologia figuraram como as principais dificuldades.</p> <p>Cabe destacar que o LFO em pauta foi impactado pelo processo de redistribuição das PDPs de produtos biológicos, absorvendo uma parcela desses contratos.</p> <p>Quanto às PDPs em fase III, encontram-se com os contratos de PDP e de fornecimento assinados; os processos de transferência de tecnologia estão decorrendo dentro da normalidade e o fornecimento ao MS também está normalizado.</p>

Fonte: Elaboração própria (2018).

Ou seja, vê-se que as fases I e II são responsáveis pela resolução de uma série de questões fundamentais ao início do processo de transferência de tecnologia. Mais precisamente a fase II, sendo a fase I, basicamente, responsável pela indicação da motivação para firmar a parceria entre os parceiros e o cumprimento das obrigações pertinentes a essa etapa, junto ao MS. Dessa maneira, ficam confinadas à fase II a solução de questões de natureza distinta, como, por exemplo, comercial, técnica e regulatória, para que o fornecimento e o processo de transferência de tecnologia possam de fato ser inicializados.

6.3 Papel das Parcerias na capacitação para o desenvolvimento produtivo dos LFOs:

Biomanguinhos, Farmanguinhos, IVB, Lafepe, Furp e Butantan

A presente seção divide a discriminação dos dados da pesquisa empírica em duas partes. Na primeira, considera-se os elementos que implicam na geração de capacitações produtiva e tecnológica e, na segunda, os elementos que resultam em capacitação inovativa.

6.3.1 Impacto das PDPs na introdução de novidades no portfólio e no faturamento dos LFOs

Buscou-se investigar os LFOs que possuíam PDP de produto biológico. Dos seis LFOs entrevistados, apenas três possuíam PDP de medicamentos da rota biológica: são os LFOs Butantan, Farmanguinhos e Biomanguinhos. Nesse caso, considerando que essas informações são públicas, não foi preciso manter a confidencialidade acerca dessa questão. Os produtos biológicos que passarão a ser produzidos em função das PDPs são os seguintes: no Butantan e em Biomanguinhos, serão vacinas e biomedicamentos; em Farmanguinhos, será biomedicamentos.

É importante mencionar que, embora os LFOs Butantan e Biomanguinhos não produzam biomedicamentos, possuem conhecimentos na área de biotecnologia, dada a sua experiência em imunobiológicos. Desse modo, apenas Farmanguinhos não possui experiência produtiva pregressa no segmento de biotecnológicos, e o seu portfólio atual é constituído por medicamentos da síntese química. Não obstante, o referido LFO vem tendo êxito no processo de absorção desse conhecimento.

Quanto ao grau de novidade dos produtos absorvidos via PDPs, para os seis LFOs, constituem produtos completamente novos. Para os LFOs A e C, além de produtos completamente novos, constam produtos considerados como aprimoramento em relação aos produtos já existentes. No caso do LFO B, tendo em vista todos os problemas relatados anteriormente quanto à situação dos contratos de PDP (Quadro 20), o entrevistado respondeu a essa questão com ressalvas. Isto é, desde que os contratos venham a se concretizar e os entraves sejam solucionados, os produtos resultantes das PDPs serão completamente novos para o LFO. O entrevistado do LFO C afirmou que, em termos de classe terapêutica, os produtos podem ser considerados completamente novos. Todavia, em termos de processo, não há muita novidade, já que se tratam de produtos de síntese química que não divergem muito em termos de processo em relação aos produtos que o LFO produz. Ainda em referência ao LFO C, há uma exceção em termos de grau de novidade apenas para um produto, que contempla um equipamento completamente novo, inclusive para o mercado nacional.

Com relação ao LFO D, os produtos de PDP também resultam em produtos completamente novos para este e, diante das limitações financeiras e produtivas que o LFO vem enfrentando há algum tempo, a concretização desses contratos e a internalização desse conhecimento exigirá um grande esforço em termos de capacitação produtiva e tecnológica. O

entrevistado do LFO F argumentou que os produtos resultantes das PDPs já estão no mercado e, antes do estabelecimento da política, eram adquiridos pelo Estado sem a utilização do poder de compra. Cabe enfatizar que a produção de biomedicamentos pelos LFOs constitui-se em uma importante novidade, porque, antes do estabelecimento da política de PDPs, não havia produção de biomedicamentos no Brasil. Ou seja, esse conhecimento está sendo internalizado tardiamente na cadeia farmacêutica brasileira.

No tocante ao impacto da política de PDPs no faturamento dos LFOs, pôde-se aferir que já há impacto, mas os resultados são ainda muito preliminares. A quase totalidade dos contratos está em andamento, e poucos LFOs estão fabricando produtos de tecnologia absorvida via contrato de PDP. Isto é, se os contratos em fase III forem concluídos adequadamente e os LFOs passarem a produzir para atender ao MS (como prevê a Portaria nº. 2.531), o faturamento irá crescer consideravelmente em relação ao patamar atual. Isso não é trivial, dadas as dificuldades financeiras com as quais os LFOs são geridos, associadas à permanente dificuldade em conseguir alavancagem no mercado de crédito (público e privado).

Não obstante, apesar das perspectivas dos entrevistados serem bastante otimistas quanto à tendência ascendente do faturamento, os resultados atuais já assumem uma destacada importância. Inclusive, o crescimento já registrado em seus faturamentos tem lhes permitido fazerem os gastos necessários para a adequação em suas plantas produtivas e a aquisição de máquinas e equipamentos.

O QUADRO 21 permite vislumbrar uma visão prematura do impacto das PDPs no faturamento dos LFOs e denota a destacada importância que o estabelecimento desses contratos imprime à dinâmica atual dessas instituições, tendo em vista que os aumentos auferidos nos faturamentos são expressivos e a expectativa é de que permaneçam aumentando. Nesse sentido, vê-se o duplo papel econômico que o uso do poder de compra confere à política de PDPs. Pois, se, do lado do parceiro privado, cria o estímulo necessário para incliná-lo a concordar em fazer a transferência de conhecimento, do lado do parceiro público, cria a possibilidade de uma melhora financeira que terminará por beneficiar a própria política, ao permitir aos LFOs a capacidade de assumir parcela dos gastos nos investimentos previstos. Conforme vimos no QUADRO 20, o LFO B, atualmente, não possui faturamento em função das PDPs, e a condição de travamento da política de PDPs nesse laboratório vem sendo destacada ao longo da análise.

Quadro 21 – Impacto dos contratos de PDP no faturamento dos LFOs entrevistados

LFOs	Aumento percentual médio no faturamento dos LFOs em função dos contratos de PDP na fase recente
A	Mais de 70% do faturamento do LFO provêm da política de PDPs, inclusive porque o LFO já oferta ao MS um produto que teve seu conhecimento absorvido via contrato de PDP.
B	Faturamento cresceu em mais de 50% nos anos de 2015 e 2016, quando havia fornecimento de dois produtos. Atualmente, o LFO não está com faturamento proveniente das PDPs, dada a ruptura dos fornecimentos e dos processos de transferência de tecnologia. O entrevistado avalia essa situação com grande frustração e atribui esse resultado a equívocos cometidos pelo MS.
C	Faturamento foi majorado em 250% e esse é um dos poucos LFOs que já internalizaram tecnologia e iniciaram produção
D	Não soube informar e não quis se comprometer em responder posteriormente.
E	Atualmente, 70% do faturamento do LFO estão atribuídos aos contratos de PDP. Esse percentual sofre oscilações, em função de reduções nas quantidades negociadas com o MS e de outros fatores. O entrevistado não consegue tecer estimativas para o faturamento por causa das constantes oscilações do MS nas negociações em termos de preços e quantidades. Segundo o entrevistado, os preços negociados têm caído muito além dos percentuais previamente acordados com o Ministério. De acordo com ele, atualmente, não há base nenhuma para construir projeção de faturamento.
F	Faturamento cresceu em 150% em 2016, com estimativa de permanecer aumentando e atingir um aumento de 250% em 2022

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Isto posto, o modo como vem se delineando as negociações de preço com o MS tem se configurado num problema de grande dimensão. Isto decorre das muitas dificuldades quando da renovação dos contratos de fornecimento junto ao MS, o que tem se traduzido em incertezas e descontentamento pelos agentes envolvidos nas negociações, isto é, os laboratórios públicos e privados. De acordo com os entrevistados, a política de PDPs vem sofrendo um brutal processo de inflexão política em sua execução e no modo como as negociações de preço com o MS ocorrem, caracterizadas por bruscas alterações que se traduzem em quedas nos preços negociados em patamares muito inferiores àqueles acordados com o MS no momento do fechamento dos contratos de fornecimento.

No âmbito da gestão dos contratos de PDP, o MS tem trazido a variável preço para o centro das decisões e alegado que o menor preço deve ser o critério central no delineamento das ações de compra, tomando os preços indianos e chineses como referência. Associada a essa postura restritiva nas negociações de preços dentro da política de PDPs, o MS tem se colocado numa posição de isenção quanto à responsabilidade de adquirir dos LFOs os produtos resultantes de contratos de PDP. Essa declaração entra em choque com a Portaria nº. 2.531, que prevê esse compromisso e, ao mesmo tempo, compromete profundamente a política em termos dos objetivos que a consolidaram e dos resultados que dela se espera.

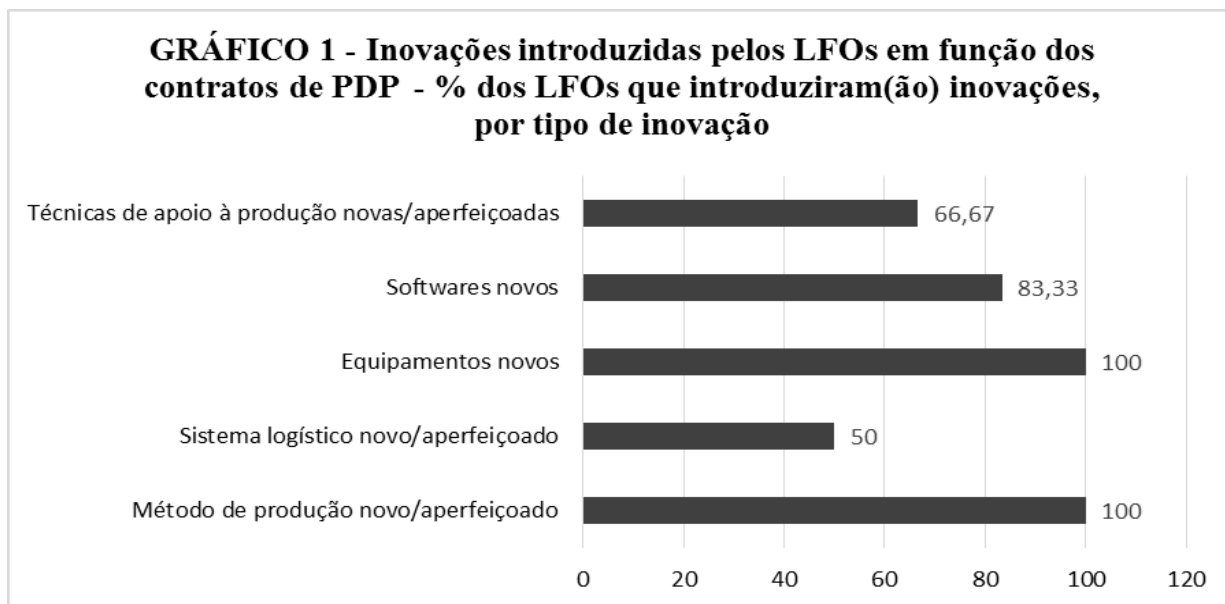
Frente a tudo isso, foi instituída à política um teor elevado de incerteza, e os parceiros privados vêm exigindo a necessidade de maior clareza pelo MS para que seja restabelecida alguma capacidade de previsão, vista como fundamental à sustentabilidade dos contratos.

6.3.2 Impacto das PDPs nas inovações de processo e produto

Esta subseção traz os resultados da pesquisa empírica em termos do impacto das PDPs nas inovações de processo e produto. Os entrevistados responderam a essas questões baseados nos resultados já alcançados, considerando também o cenário no qual os contratos estejam concluídos e as tecnologias tenham sido absorvidas. De acordo com o Gráfico abaixo, vê-se que o impacto das PDPs, em termos da aquisição de equipamentos novos e da introdução de método de produção novo ou aperfeiçoado, ocorreu ou ocorrerá em todos os LFOs entrevistados. Em termos de introdução de inovações, o atributo menos impactado com as PDPs será o sistema logístico, citado apenas por 3 dos 6 LFOs (A, B, F) entrevistados.

O entrevistado do LFO A explicou que a instituição está modificando o modo de embalar os produtos, o que vai impactar o sistema logístico, exigindo ampliação no sistema de armazenamento e transporte. Segundo o entrevistado, a introdução de novos produtos sempre conduz à introdução de inovações, já que torna compulsório a introdução de novos equipamentos, softwares e técnicas, dentre outras. Corroborando com a visão do entrevistado do LFO A, o entrevistado do LFO F afirmou que cada produto que passa a compor o portfólio do LFO constitui-se num produto novo e, por isso, ele defende que são métodos novos e não somente aperfeiçoamento dos existentes. De acordo com ele, cada parceria estabelecida para transferência de tecnologia agrega muito conhecimento ao LFO, porque traz uma nova tecnologia, um novo modo atuar na qualidade, um novo método de avaliação.

Na visão do entrevistado do LFO C, em duas PDPs, ocorrerá a introdução de métodos completamente novos e equipamentos com tecnologia de ponta não somente para a instituição, mas em termos de cadeia farmacêutica nacional. Nas demais PDPs, o entrevistado defende que há aperfeiçoamento dos métodos já utilizados. Em função das PDPs, o entrevistado do LFO C afirmou que implantou melhorias no sistema de água purificada, no sistema de ar e em outras instalações. O LFO E tem uma situação parecida com a do LFO C, ou seja, a inserção de métodos completamente novos para a empresa, com o aperfeiçoamento de métodos já existentes.



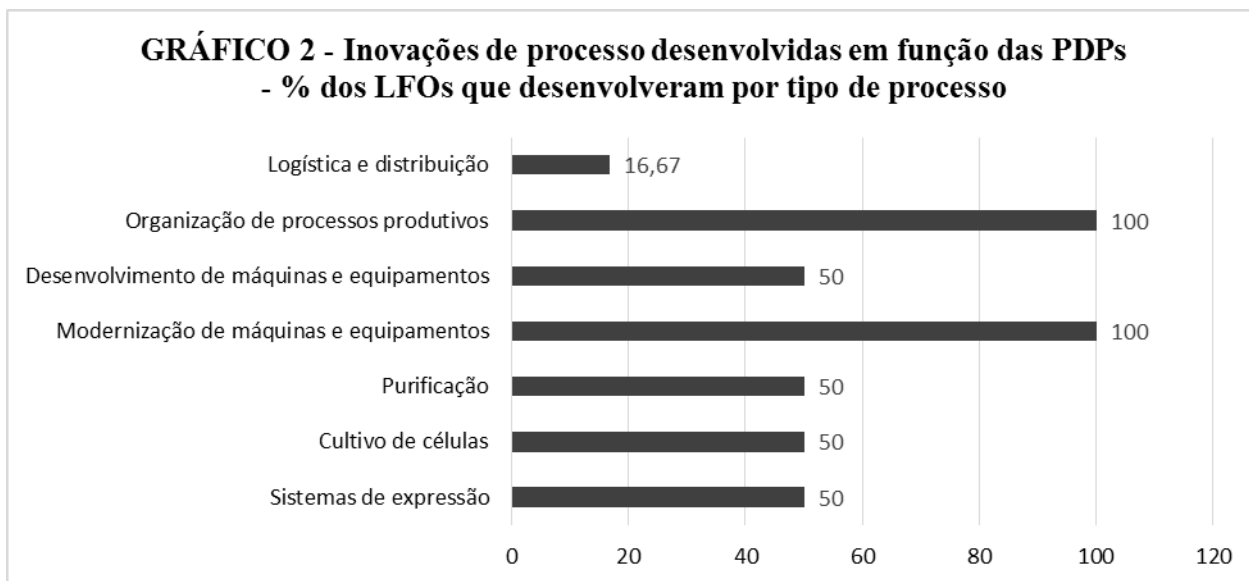
Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Os entrevistados dos LFOs B e D responderam a essa questão de forma muito condicionada, tendo em vista a realização dessas inovações dependerem da consolidação de muitos elementos que ainda não foram acionados: o LFO B, pelo fato de vivenciar um travamento da política desde o ano de 2017, sem contar no momento com nenhum processo de transferência de tecnologia transcorrendo normalmente; e o LFO D, por não possuir uma estrutura física minimamente consolidada para receber esses produtos de PDP. Além disso, os investimentos necessários são elevados e os processos de transferência de tecnologia, embora estejam transcorrendo, estão ocorrendo integralmente nos laboratórios dos parceiros privados. Ou seja, trata-se de uma situação que inspira incertezas, embora em condições mais favoráveis quando comparadas à situação do LFO B. Ainda no tocante à introdução de inovações em função das PDPs, mais precisamente no item de introdução de softwares, as PDPs não impactaram somente o LFO C. Quanto à introdução ou ao aperfeiçoamento das técnicas de apoio à produção, as exceções, em termos de impacto, ocorreram para os LFOs C e E.

Com relação ao grau de novidade técnica dos processos que serão introduzidos em razão das PDPs, há uma prevalência de processos que consistem em aperfeiçoamentos de processos já existentes, mencionados pelos LFOs B, C, D, E e F. Apenas em dois LFOs haverá a introdução de processos completamente novos: tratam-se dos LFO C e A. No caso do LFO C, há a introdução de processo novo também para a cadeia farmacêutica nacional. O entrevistado do

LFO E afirmou que as PDPs estão proporcionando aprimoramento nos processos, e irão permitir a esse LFO conhecimento na área de medicamentos biológicos.

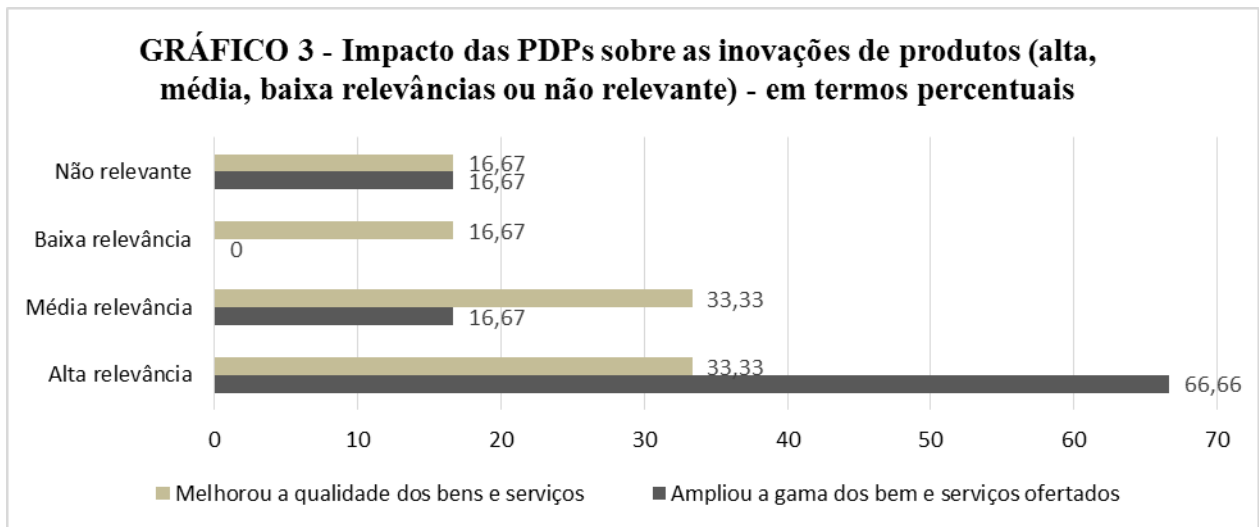
Quanto às modalidades de inovação de processo que o LFO espera desenvolver como consequência da consecução dos contratos de PDP, o Gráfico abaixo discrimina o percentual dos LFOs por tipo de processo desenvolvido em função das PDPs.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Vê-se no gráfico acima que, em função das PDPs, todos os LFOs desenvolveram ou esperam desenvolver os seguintes processos: modernização de máquinas e equipamentos e organização de processos produtivos. Para o LFO B, o desenvolvimento desses processos só ocorrerá caso haja um destravamento da política na instituição. Do contrário, as expectativas não se concretizarão. Quanto aos processos de purificação, cultivo de células e sistemas de expressão, serão desenvolvidos em função das PDPs por metade dos LFOs entrevistados (A, E, F), e tratam-se de processos ligados à produção de produtos de rota biotecnológica. Quanto ao item desenvolvimento de máquinas e equipamentos, foram mencionados por estes mesmos LFOs, ou seja, A, E, F. Quanto às inovações ligadas à logística e distribuição, apenas o LFO A mencionou mudanças em razão das PDPs.

Para concluir essa subseção, os dois Gráficos seguintes discriminam o impacto das inovações de produto e processo em função das PDPs, avaliando os atributos propostos em termos do nível de relevância (alta, média, baixa ou não relevante).

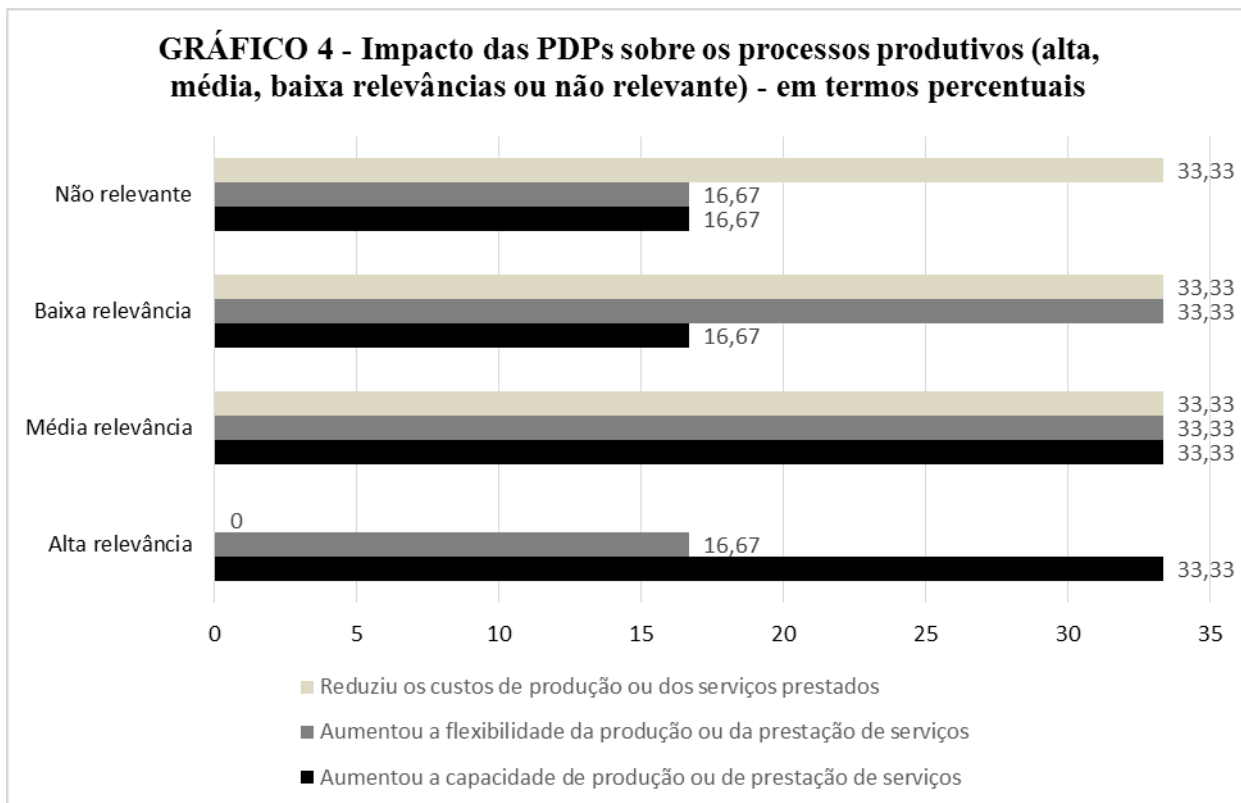


Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Em relação ao impacto das inovações de produto em função das PDPs, avaliado por grau de relevância, o entrevistado do LFO B declarou como não relevante devido aos contratos de PDPs estarem paralisados e do pessimismo e incerteza que isso imprime às perspectivas. Para os LFOs A, C, D e E, o impacto das PDPs na ampliação da gama de produtos assumiu alta relevância; para o LFO F, assumiu média relevância. Ao comentar sobre essa questão, o entrevistado do LFO E afirmou que as PDPs permitiram ao LFO entrar em novas linhas de produção e trazer medicamentos aos quais, até o presente, não tinha conseguido acesso, como, por exemplo, medicamentos para doenças mentais, doença de parkinson e imunossupressores. Quanto ao impacto das PDPs na melhoria da qualidade dos bens e serviços ofertados, foi menor, sendo, inclusive, considerado baixo para o LFO E. O impacto das PDPs na melhoria da qualidade dos bens e serviços ofertados foi avaliado como de alta relevância para os LFOs A e D, e em média relevância para os LFOs C e F.

Quanto ao impacto das PDPs sobre os processos produtivos avaliados de acordo com o grau de relevância (baixa, média e alta ou não relevante), o Gráfico abaixo resume as respostas dos entrevistados dos LFOs. O LFO B avaliou o impacto das PDPs sobre os processos produtivos como não relevante, pelos motivos antes apontados. Quanto ao impacto das PDPs na ampliação da capacidade de produção/prestação de serviço, foi avaliado em alta ou média relevância pelos LFOs A, C, D e F, ou seja, em torno de 67% dos LFOs entrevistados. A avaliação do impacto das PDPs na flexibilidade da produção/prestação de serviços foi reduzida, sendo avaliada em alta e média relevância somente para metade dos LFO entrevistados - A, D e E. O impacto das PDPs na

redução dos custos de produção foi ainda menor, avaliado em média relevância apenas para os LFOs D e F, e baixa relevância para os LFOs C e E.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

O entrevistado do LFO F ressaltou que é muito importante lembrar que, ao longo da vigência de um contrato de PDP, o conhecimento absorvido não pode ser empregado para gerar novos produtos ou novos processos, mesmo que a transferência de tecnologia tenha sido concluída antes dos 10 anos, que é o tempo do contrato. Contudo, com o término do contrato, o conhecimento é do LFO, e este pode empregá-lo da forma que desejar. Como os contratos não alcançaram esse estágio, o entrevistado afirmou que é possível inferir o grande potencial que as PDPs guardam na geração de novidades no âmbito dos LFOs. Além disso, acrescentou que muitos contratos possuem grandes multinacionais como parceiras, e essas empresas agregam valor e trazem muito conhecimento. Essa última informação é significativa, ao chamar atenção para o fato de as PDPs estarem possibilitando que as filiais de multinacionais contribuam com o desenvolvimento tecnológico e industrial nacionais. Foi ressaltado, também, que as PDPs estão

gerando muito treinamento de pessoal, e esse conhecimento incorporado trará grande potencial de criação no futuro, quando puder ser empregado livremente.

6.3.3 Impacto das PDPs nas atividades inovativas desenvolvidas pelo LFO

Foram investigadas as atividades inovativas desenvolvidas pelos LFOs entrevistados avaliadas com média ou alta importância. O Gráfico 4 abaixo resume a magnitude destas, considerando que 100% refere-se ao caso no qual os seis LFOs desenvolvem a atividade (amostra total de LFOs entrevistados), situação apresentada, no Gráfico abaixo, somente em relação à aquisição de máquinas e equipamentos.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica.

Dos seis LFOs entrevistados, quatro declararam desenvolver todas as atividades inovativas levantadas (A, B, E e F). O entrevistado do LFO C acrescentou que avalia todas essas atividades inovativas como de suma importância, porém, dentro das atribuições que o LFO desenvolve, consegue desempenhar apenas a revisão de documentos de trabalho e a aquisição de máquinas e equipamentos.

Complementando a análise, foi averiguado em que medida a política de PDPs vem influenciando a dinâmica das atividades inovativas desenvolvidas pelos LFOs. A avaliação foi feita através do questionamento acerca da existência de pouca ou muita alteração, ou se esta inexistiu. O impacto das PDPs na dinâmica das atividades inovativas desenvolvidas pelos LFOs

foi avaliado como grande pela quase totalidade dos LFOs. Faremos, na sequência, um detalhamento das explicações dos entrevistados para esse impacto relevante.

O entrevistado do LFO A argumentou que todas estas atividades contemplam os conhecimentos do pacote tecnológico que é recebido. Além disso, a diversidade de parceiros privados contribui para a absorção de uma carga de conhecimento expressiva, considerando que cada firma tem particularidades na forma de trabalhar. Dada a condição em que o andamento da política encontra-se no LFO B, até o presente, as atividades inovativas não sofreram nenhum impacto em razão das PDPs.

Com relação ao LFO C, afirmou que realiza apenas duas atividades inovativas: revisão de documentos de trabalho e aquisição de máquinas e equipamentos. Em conformidade com isso, o impacto das PDPs nas atividades inovativas desse LFO tem sido muito grande. O entrevistado do LFO C falou que as PDPs provocaram um forte impacto nas atividades inovativas do LFO, uma vez que ampliaram os recursos da instituição, o que permitiu fazer melhoramento na fábrica. Além disso, a relação com os parceiros privados também gerou melhoramento nas revisões de documentos de trabalho. Sobretudo, as PDPs permitiram ao LFO o acesso a uma quantidade significativa de conhecimentos externos e treinamento de pessoal pelos parceiros privados. Essa questão do treinamento foi muito enfatizada pelo entrevistado, que declarou ter recebido bastante treinamento dos parceiros. Por fim, as PDPs foram apontadas como um importante instrumento para alcançar o lançamento de inovações para o LFO e para o mercado nacional.

Para o LFO D, a política de PDPs já produziu impacto relevante nas atividades inovativas referentes à revisão de documentos de trabalho e treinamento. Todavia, embora a introdução de inovações no mercado e a aquisição de máquinas e equipamentos tenham sido apontadas como pouco impactadas, o entrevistado apontou que essa perspectiva é completamente distinta em relação ao futuro, e a expectativa é que essas atividades sofram um grande impacto à medida que a consecução dos contratos avance. Foi esclarecido ainda que, até o momento, a aquisição externa de P&D sofreu muito impacto apenas para um produto.

O entrevistado do LFO F assinalou que o motivo das PDPs impactarem pouco a dinâmica de suas atividades inovativas decorre do fato de o LFO já possuir uma atuação bastante intensa e permanente nesse quesito. Por outro lado, o entrevistado ressaltou a importância das PDPs e atentou para o seu papel substancial na geração de conhecimentos para a instituição.

O amplo impacto das PDPs na atividade de treinamento foi destacado por quase todos os entrevistados, sendo o LFO B a exceção. Os entrevistados alegaram que estão recebendo uma intensa quantidade de treinamento dos parceiros privados, o que já vêm provocando importantes transformações no funcionamento de distintas áreas das instituições. Os entrevistados chamaram atenção para a grande quantidade de conhecimento recebido dos parceiros privados e do curto horizonte temporal no qual esse ganho vem acontecendo.

6.3.3.1 Impacto das PDPs na dinâmica interna de P&D dos LFOs

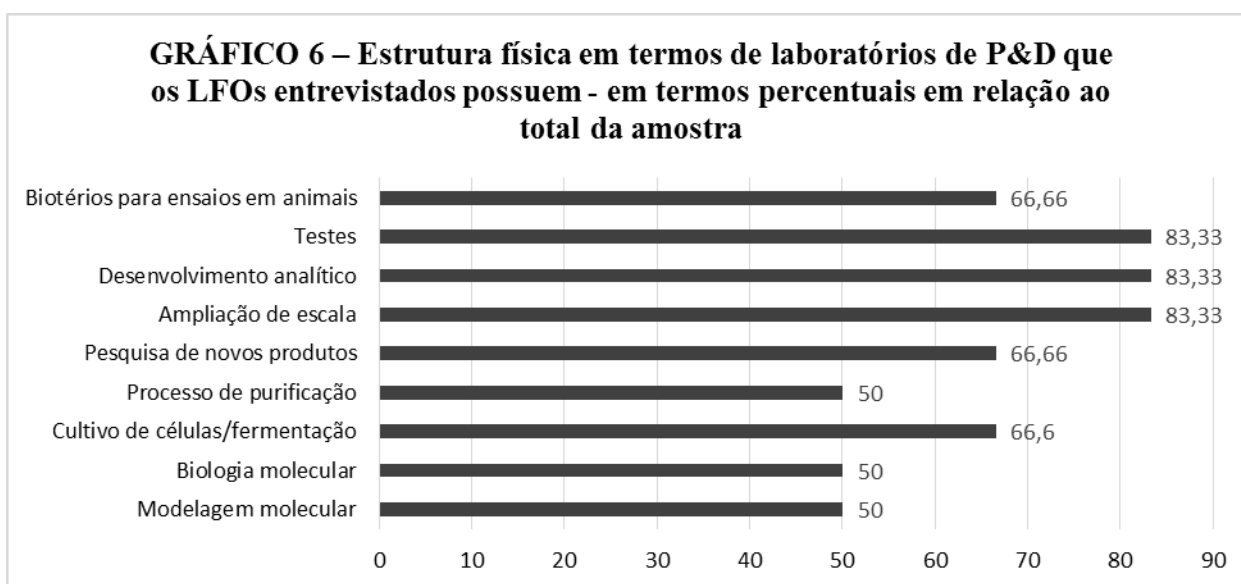
A presente subseção caracteriza a P&D interna desenvolvida pelos LFOs e de que modo as PDPs vêm impactando essa dinâmica. Conforme a análise mostrará, diferentemente do grande impacto que as PDPs vem provocando no dinamismo das atividades produtivas e inovativas desenvolvidas pelos LFOs entrevistados, o mesmo não procede para as atividades internas de P&D. Todos os LFOs entrevistados declararam realizar atividades internas de P&D. O LFO D afirmou que sua P&D interna, atualmente, dedica-se aos produtos que o LFO já produz há muito tempo e, mais recentemente, dedica-se também a um produto objeto de P&D. Esse último fato, chama a atenção para a importância das PDPs à P&D interna do LFO D, no sentido de lhe ter impresso um novo dinamismo. Destes seis LFOs, cinco declararam realizar P&D interna de modo contínuo: os LFOs A, C, D, E e F. Apenas o LFO B declarou a realização ocasional de P&D interna.

De acordo com o entrevistado do LFO B, a P&D interna é empregada no desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares, de modo que ele avalia a P&D do LFO como não inovativa, dado que copia o que já existe no mercado. Conforme já vimos, a abordagem de SNI tem uma visão mais aberta a esse respeito, ao defender que as inovações ocorridas apenas no nível da firma são importantes, dado o seu potencial de criar conhecimentos e capacitações. Até mesmo porque é a capacidade de acumular conhecimento e competências ao longo do tempo que amplia a capacidade de absorção de conhecimento e construção de novas competências pela firma. É a ampliação permanente dessa capacidade que pode permitir a firma saltar de uma condição de absorvedora de conhecimento para uma de criadora de conhecimento, tornando-se inovativa em nível de mercado.

Dando prosseguimento, investigou-se a estrutura física dos LFOs para desenvolver P&D, em termos de laboratórios, e em que magnitude as PDPs causaram transformações nessa estrutura. Neste caso, também será visto que, até o presente, as PDPs impactaram a estrutura física de laboratórios de P&D de forma pontual.

Vê-se pelo Gráfico 2, abaixo, que apenas três dos seis LFOs entrevistados contam com os laboratórios de processo de purificação, biologia molecular e modelagem molecular. Em contrapartida, os laboratórios de testes, desenvolvimento analítico e ampliação de escala são possuídos por cinco dos seis LFOs entrevistados.

Os entrevistados dos LFOs B e C esclareceram, em relação ao laboratório de testes, que fazem testes de estabilidade e teor, apenas. O entrevistado do LFO D afirmou que os testes são feitos no controle de qualidade. O entrevistado do LFO A afirmou que possui um laboratório de descoberta e alteração de moléculas, que lhe permite considerá-lo um laboratório de modelagem molecular. Cabe destacar que os LFOs A, E e F declararam possuir a totalidade dos laboratórios de P&D investigados, contando com a estrutura de P&D mais ampla dentre os LFOs estudados. Em contrapartida, apenas três modalidades de laboratórios para P&D (testes, desenvolvimento analítico e ampliação de escala) são possuídos por cinco dos seis LFOs entrevistados, ou seja, 83,33% da amostra, que são os LFOs, A, B, C, E e F.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

O impacto das PDPs na estrutura física de P&D dos LFOs foi avaliado como baixo para cinco dos seis LFOs entrevistados, e a justificativa para esse resultado divergiu entre eles. Os LFOs A e E alegaram que já possuem essa estrutura bastante consolidada. O LFO B explicou a ausência de impacto em função da política não estar avançando na instituição. O LFO C alegou que, embora esteja obtendo significativos resultados com a política de PDPs, estes não atingiram a estrutura física de P&D. Somente o LFO F registrou alterações importantes em sua estrutura física de P&D como consequência das PDPs. Cabe lembrar que foi o LFO F que, em razão de um contrato de PDP, passou a produzir um produto resultante da rota biotecnológica até então inexistente na instituição, o que repercutiu na estrutura interna de P&D do LFO.

Ainda contemplando o cenário de P&D interna, questionou-se os LFOs acerca dos gastos com P&D em relação ao faturamento, em termos percentuais, entre 2009 e 2016, bem como do pessoal ocupado em P&D em regime de dedicação exclusiva e da distribuição por nível de qualificação. Posteriormente, buscou-se saber se a contratação das PDPs alterou esses dados em alguma medida. Quanto ao percentual dos gastos em P&D relacionados ao faturamento, dos seis LFOs⁸⁵ entrevistados, apenas três declararam-nos: os LFOs C, E e F.

Tabela 13 – Percentual anual dos gastos em P&D em relação ao faturamento dos LFOs entrevistados

LFOs	Percentual anual dos gastos em P&D em relação ao faturamento							
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C	0,79%	0,90%	0,50%	0,21%	0,20%	0,28%	0,25%	0,43%
E	11,6%	3,9%	10%	4,8%	3,9%	1,9%	1,6%	3,4%
F	-	-	-	4,49%	3,81%	4,34%	4,20%	2,83%

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

De acordo com a TAB. 13 acima, vê-se que o LFO C gasta uma cifra inexpressiva do seu faturamento com P&D, a qual não alcança 1% por cento do faturamento em nenhum dos anos da série apresentada. Esse resultado deve guardar similitude com a condição dos LFOs B e D, que, embora não tenham informado números, deixaram claro o seu baixo patamar. Considerando

⁸⁵O entrevistado do LFO A buscou essa informação junto ao departamento responsável no momento em que a entrevista estava sendo efetuada, e a informação que obteve foi a de que a instituição estava passando por uma série de mudanças estruturais na área de P&D e que a construção dessa base de dados figurava dentre os objetivos propostos. Porém, sua concretização iria levar um tempo, pois o recurso que a instituição possui para P&D provém de fontes distintas e oscilam ao longo do tempo. Os entrevistados dos LFO B e D comprometeram-se a enviar os dados posteriormente, mas isso não aconteceu. Porém, os entrevistados adiantaram que se tratava de cifras muito estreitas.

que o LFO A declarou absoluta imprecisão acerca desses dados, pode-se concluir que, dos seis LFOs entrevistados, os LFOs E e F despontaram como as instituições com os maiores gastos em P&D dentro do universo considerado. Na verdade, vê-se que a trajetória dos gastos em P&D pelo LFO E assume uma oscilação significativa, registrando um pico de 11,6% e um vale de 1,6% do faturamento. O LFO F possui um perfil sistemático de gasto em P&D, considerando que entre 2012 e 2015 o gasto em P&D em relação ao faturamento se manteve, praticamente, no mesmo patamar.

Quanto ao pessoal ocupado em P&D e a distribuição pelo nível de qualificação, apenas três LFOs informaram-nos, neste caso, os LFOs B, C e E. A Tabela abaixo discrimina os resultados.

Tabela 14 – Número do pessoal alocado na P&D interna em regime de dedicação exclusiva nos LFOs entrevistados

LFOs	Número de pessoas alocadas em P&D em regime de dedicação exclusiva					TOTAL Por LFO
	Doutores	Mestres	Graduados	Técnicos nível médio	Outros suporte	
B	3	-	5	-	-	8
C	2	2	1	4	2	11
E	54	45	110	18	18	245
F	-	-	-	-	-	-

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

O LFO E destaca-se dentre os LFOs entrevistados também em relação ao contingente de pessoal ocupado em P&D. São 245 pessoas alocadas em P&D em regime de dedicação exclusiva, das quais 40% são doutores e mestres, conforme explicita a Tabela acima. Existem ainda 78 pessoas em regime de dedicação parcial, somando um total de 323 pessoas dedicadas à P&D na instituição. Destas 78 pessoas em regime parcial, 3 são doutores, 10 são mestres, 53 são graduados e 12 são bolsistas de nível médio. Cabe esclarecer que o pessoal em regime parcial possui vínculos empregatícios de naturezas distintas.

É importante informar ainda que o entrevistado do LFO A informou a existência de 160 pesquisadores na instituição, com diferentes regimes de trabalho e vínculos empregatícios. Porém, não foi informada a distribuição por nível de qualificação, pois este dado também estava em construção. Em contrapartida, os LFOs B e C possuem uma quantidade muito reduzida de pessoas dedicadas à P&D, em divergência absoluta em relação ao LFO F, constituindo-se em 8 e

11 pessoas, respectivamente, conforme denota a Tabela acima. Todos trabalham em regime de dedicação exclusiva.

Quanto ao impacto das PDPs no aumento dos gastos em P&D e na ampliação da contratação de pessoal, todos os LFOs declararam ser nulo. Alguns LFOs declararam mudanças de natureza qualitativa em consequência da contratação das PDPs. O entrevistado do LFO E afirmou que as PDPs causaram um redirecionamento nas pesquisas, servindo como um orientador ao desempenho dos trabalhos internos. Sendo assim, uma parte da pesquisa que não estava objetivamente voltada para a resolução de um problema foi convertida para as PDPs, com vistas a potencializar as internalizações de tecnologia.

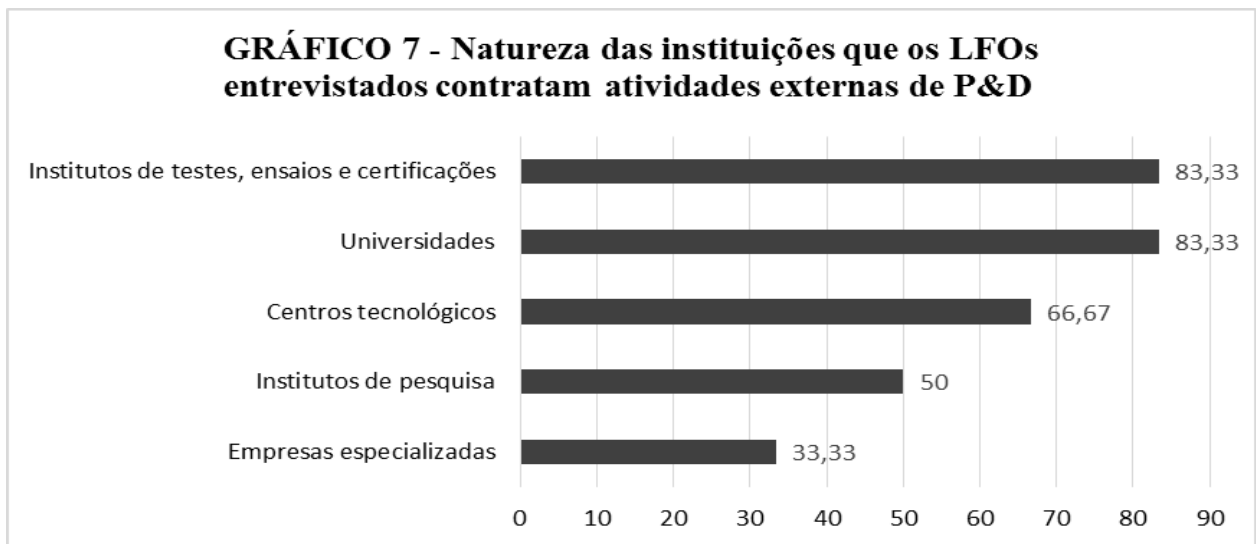
O entrevistado do LFO F ressaltou a importância das PDPs sobre a P&D interna no sentido do expressivo estoque de conhecimento que a instituição vai passar a deter e do potencial que isso representa em termos de pesquisa e inovação. Os entrevistados dos LFO B e C declararam não haver impacto das PDPs na P&D da instituição. Todavia, o entrevistado do LFO C declarou que o pessoal da P&D acompanha os processos de transferência de tecnologia junto aos parceiros, o que também ocorre com encarregados de outros departamentos envolvidos diretamente na produção, como, por exemplo, o pessoal da produção e controle de qualidade. Para o LFO B, não houve impacto nenhum das PDPs sobre o gasto e o pessoal alocado em P&D e, para o LFO A, o impacto foi apenas parcial e envolveu a parte de desenvolvimento analítico e de testes. De acordo com o entrevistado do LFO A, a dinâmica de P&D da instituição é bastante antiga e autônoma.

6.3.3.2 Caracterização das atividades externas de P&D contratadas pelos LFOs entrevistados e o impacto das PDPs nessas atividades

Foi investigado se os LFOs contratam atividades externas de P&D, se essa contratação ocorre de forma ocasional ou rotineira, a natureza das instituições contratadas e em que medida os contratos de PDP vêm impactando a organização estabelecida. Os seis LFOs entrevistados contratam atividades externas de P&D, sendo três deles em caráter ocasional (LFOs A, E e F) e três deles em caráter contínuo (LFOs B, C e D).

O Gráfico seguinte discrimina de quais instituições provêm as contratações. Vê-se que as universidades e as instituições de testes, ensaios e certificações figuram como as instituições

mais demandadas pelos LFOs para desenvolver P&D externa. No caso das universidades, foram mencionadas como fonte de P&D externa pelos LFOs A, B, D, E e F, isto é, o LFO C despontou como o único a não estabelecer alianças com universidades para P&D externa. No caso das instituições de testes, ensaios e certificações, foram citados pelos LFOs A, B, C, E e F; nesse caso, foi o LFO D que figurou como exceção. Quanto aos centros tecnológicos, foram apontados como fontes de P&D externa pelos entrevistados dos LFOs A, B, E, F; os institutos de pesquisa e as empresas especializadas foram mencionados, respectivamente, pelos LFOs A, E e F e os LFOs E e F.



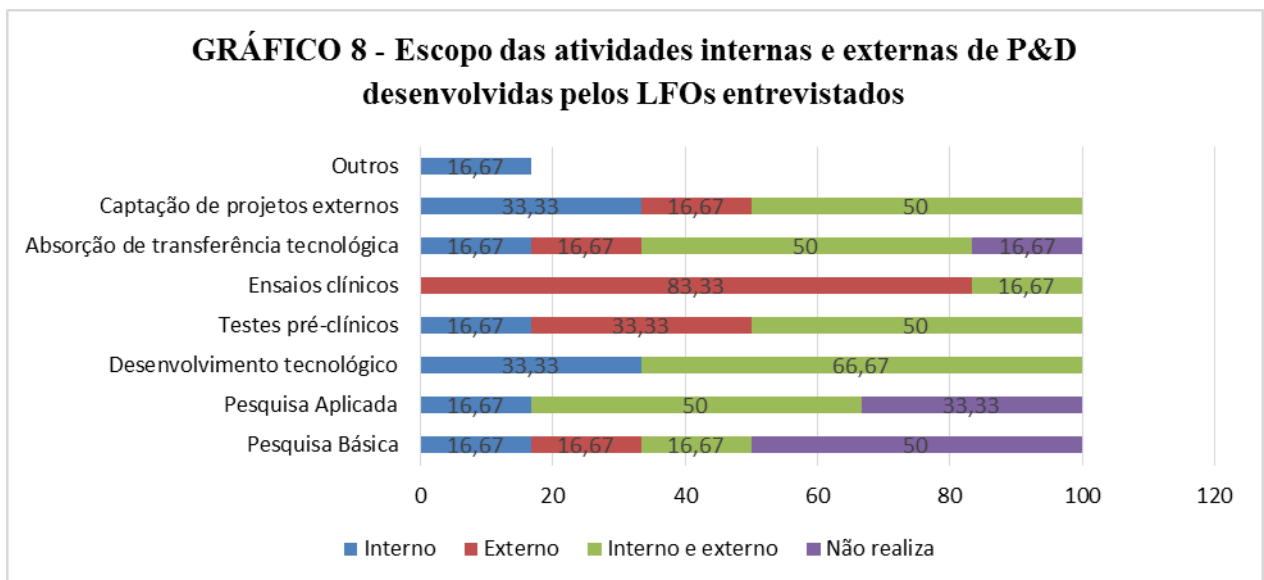
Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

O LFO B explicou que as contratações ocorrem para a execução de tarefas para o LFO e não estão ligadas a nenhum tipo de desenvolvimento. Na mesma linha do LFO B, o LFO C esclareceu que a relação que estabelece com os institutos de ensaios e testes não é concebida para pesquisa, e sim para execução de testes que o LFO não faz internamente, como, por exemplo, o teste de bioequivalência. O LFO D estabelece parcerias para pesquisa, mas somente com universidades. Ou seja, os três LFOs que executam P&D externa de forma contínua desempenham essa atividade de modo muito estrito, pouco dinâmico. Por outro lado, os LFOs A, E e F, que contratam P&D externa apenas ocasionalmente, possuem uma extensa relação institucional para P&D externa, que combina instituições de distintas naturezas.

Quanto ao impacto das PDPs na dinâmica de P&D externa, os entrevistados avaliaram-no como pequeno ou inexistente. O entrevistado do LFO A justificou o impacto das PDPs sobre a contratação de P&D externa em função das demandas externas que a consecução dos contratos cria. Todavia, o entrevistado avalia esse impacto como pequeno. O LFO C justificou a ausência de impacto das PDPs na P&D externa pelo fato de que o LFO já recebe o produto desenvolvido do parceiro privado. Então, como a P&D externa provem apenas das empresas contratadas para efetuar os testes que o LFO não executa internamente, vai se estender esse mesmo procedimento para os produtos internalizados via PDPs.

6.3.3.3 Escopo das atividades internas e externas de P&D desenvolvidas pelos LFOs

O Gráfico abaixo discrimina o escopo das atividades internas e externas de P&D executadas pelos LFOs e o nível de seu desenvolvimento, seja interno, externo, interno e externo, ou se o LFO não realiza a atividade. Somente os LFOs A, E e F realizam pesquisa básica; quanto à pesquisa aplicada, além destes, o LFO D também afirmou realizar. As atividades de P&D realizadas pela totalidade dos LFOs entrevistados foram: desenvolvimento tecnológico, testes pré-clínicos, ensaios clínicos e captação de projetos externos, conforme denota o gráfico abaixo. O percentual atribuído a outros, no gráfico abaixo, diz respeito à atividade de desenvolvimento analítico efetuada pelo LFO C.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

O impacto das PDPs no escopo das atividades de P&D desenvolvidas variou entre os LFOs entrevistados. O entrevistado do LFO A afirmou que as PDPs já produziram um impacto relevante nas seguintes atividades de P&D: desenvolvimento tecnológico, testes pré-clínicos, ensaios clínicos, absorção de transferência de tecnologia e captação de projetos externos. O LFO C atribuiu um impacto significativo das PDPs nas atividades de absorção de transferência tecnológica e captação de projetos externos. O LFO D atribuiu um impacto pequeno das PDPs na atividade de desenvolvimento tecnológico.

No tocante à importância atribuída pelos LFOs às fontes de informação internas e externas usadas nos processos de inovação, observou-se a elevada significância do departamento interno de P&D enquanto fonte de informação interna com alta relevância para cinco dos LFOs entrevistados, e como fonte de informação com média relevância para o LFO C. Ou seja, o departamento de P&D emergiu com grande importância como fonte de informação, inclusive para os LFOs com uma alocação de pessoal e gasto em P&D inexpressivos.

Os outros departamentos que foram apontados como fontes de informação de alta importância para os LFOs variaram entre os seguintes: por exemplo, o LFO A citou os departamentos de produção, engenharia e controle de qualidade; no LFO B, foram citados os departamentos de produção, garantia da qualidade, controle da qualidade e tecnologia da informação; o LFO C apontou produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e área comercial; o LFO D indicou os departamentos de produção e controle de qualidade; o LFO E apontou o núcleo de inovação tecnológica; e o LFO F apontou os departamentos ligados à área de qualidade e à área de projetos. É possível notar que a área de qualidade assume alta relevância como fonte de informação para todos os LFOs entrevistados.

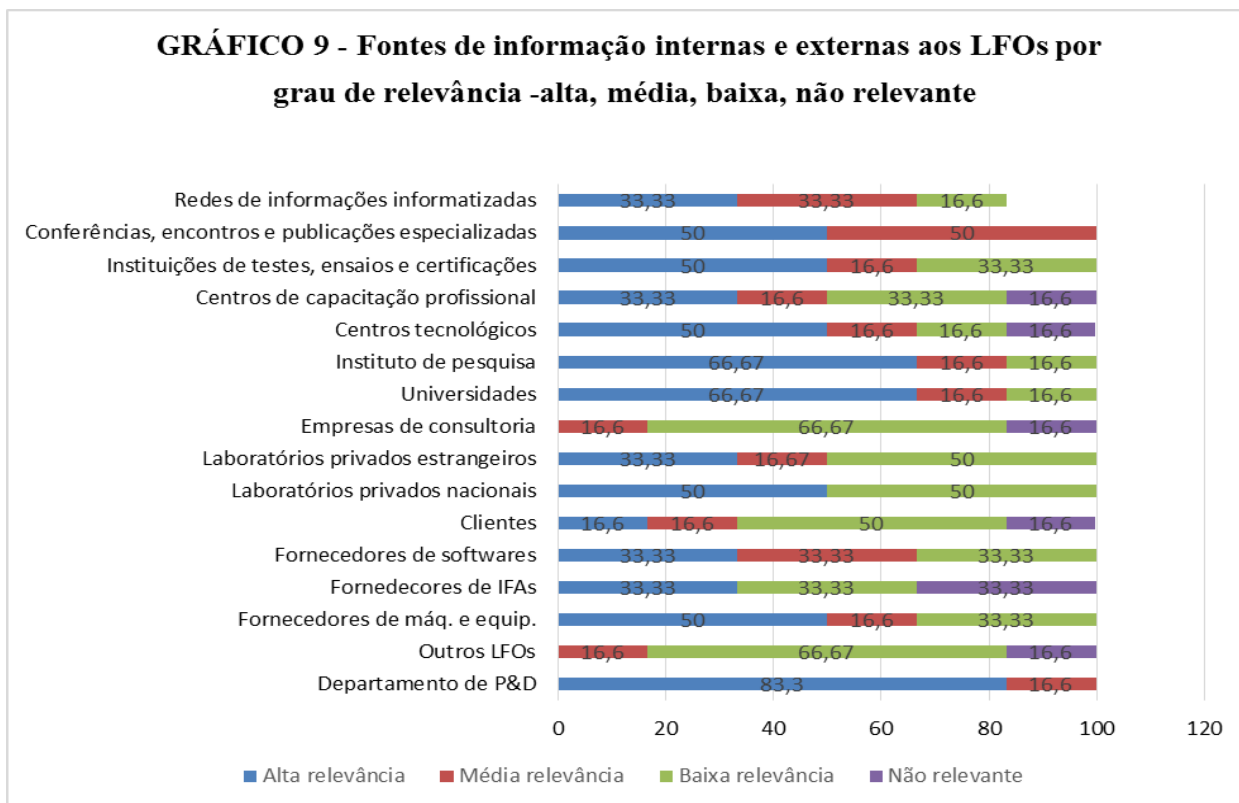
Nas fontes de informação externas, a fonte 'outros LFOs' não apresentou relevância como fonte de informação, à exceção do LFO B. Além disso, os LFOs A, E e F são os que mais se utilizam de fontes de informação externa, tais como os fornecedores e os laboratórios privados (nacionais e estrangeiros). Apenas para os LFOs A e E, os clientes figuram como uma importante fonte externa de informação. Por outro lado, as fontes de informação educacionais emergiram como relevantes para a quase totalidade dos LFOs, especialmente as Universidades. A exceção, nesse caso, é o LFO C, que realmente declarou trabalhar de forma muito insulada e possuir uma dinâmica que é basicamente interna. O Gráfico 9, abaixo, traz um resumo das informações anteriormente apresentadas.

Quanto ao impacto das PDPs no relacionamento dos LFOs com as fontes de informação, a mudança foi pontual e variou entre os LFOs. No LFO A, as PDPs impactaram o relacionamento com fontes de informação de distintas naturezas. As mudanças em relação ao departamento de P&D foram apontadas como de média relevância. No relacionamento com as fontes de informação externas, o impacto ocorreu em relação a muitos agentes, como, por exemplo, fornecedores de máquinas, equipamentos e softwares, clientes (no caso o MS), e laboratórios privados nacionais e estrangeiros. Ainda em relação ao LFO A, no tocante às fontes de informação educacionais, a alteração em função das PDPs ocorreu somente para as instituições de testes, ensaios e certificações.

O entrevistado do LFO B não atribuiu às PDPs mudança nenhuma das relações do LFO com as fontes de informação. Para o entrevistado do LFO C, foi apontada mudança apenas na relação com os laboratórios privados nacionais (média relevância) e com os fornecedores de máquinas e equipamentos (baixa relevância). O entrevistado do LFO D apontou os laboratórios privados nacionais e os fornecedores de IFAs como as fontes de informação muito impactadas em função das PDPs.

Para os LFOs E e F, as PDPs não impactaram a interação com as fontes de informação, em razão do modo estrutural e dinâmico com os quais os LFOs relacionam-se com as fontes de informação. Os entrevistados dos referidos LFOs afirmaram possuir uma prospecção tecnológica bastante acentuada. O entrevistado do LFO E declarou que a instituição já realizou muitos estudos para o MS, de maneira que as PDPs constituem mais uma ferramenta dentro do arsenal que a instituição já possui consolidado.

Nessa questão, é importante atentar para a relevância que laboratórios privados (nacionais ou estrangeiros) passaram a assumir como fonte de informação para alguns LFOs, especialmente para aqueles que contavam, basicamente, com fontes internas de informação, e cujas fontes externas restringiam-se a instituições de natureza acadêmica e de pesquisa. As parcerias com empresas privadas passaram a se constituir uma fonte de informação diferenciada e, em alguma medida, inédita, em função da aproximação que a consecução das PDPs estabelece entre os LFOs e os parceiros privados.

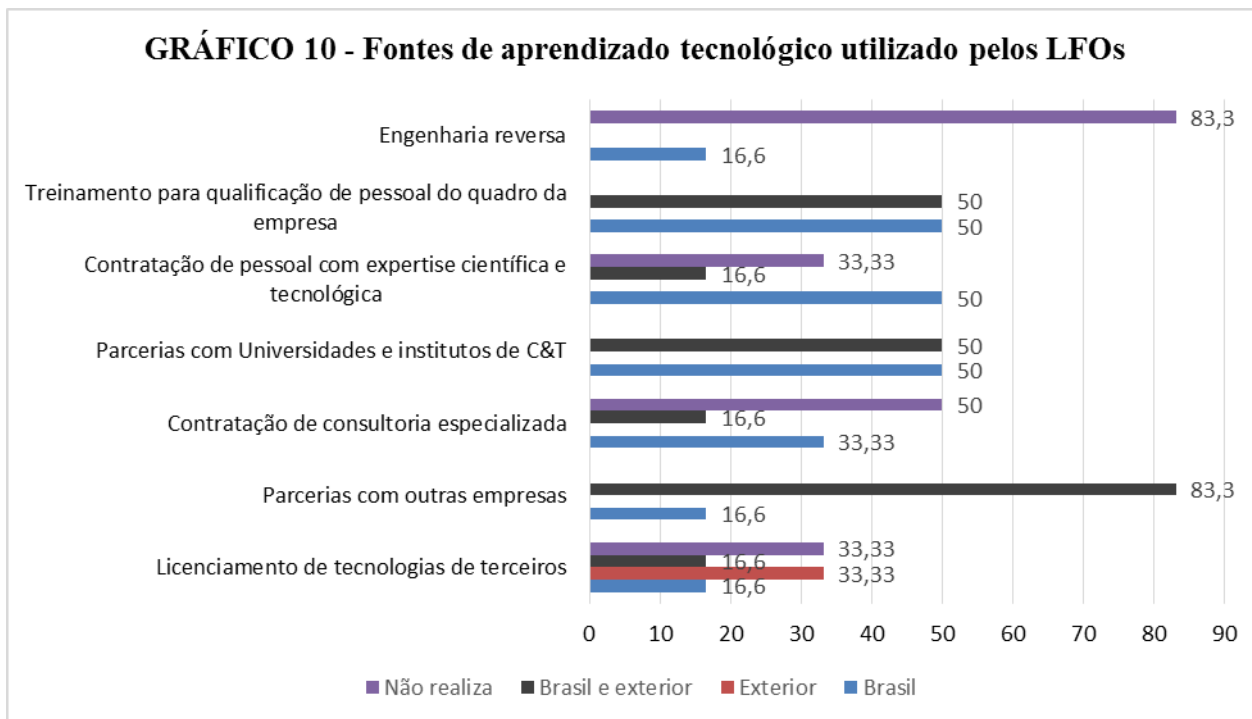


Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Quanto às fontes de aprendizado tecnológico utilizadas pelos LFOs, destacam-se as parcerias com empresas, universidades e institutos de C&T, além do treinamento de pessoal, como instrumentos utilizados por todos os LFOs. No caso da parceria com outras empresas, o LFO C declarou que se tratou de um caso pontual para a transferência de tecnologia de um medicamento. O entrevistado do LFO E afirmou que o uso de licenciamento de tecnologias no exterior ocorreu em função de uma PDP que contava com patente vigente no ato de assinatura do contrato. O uso de engenharia reversa como estratégia de aprendizado tecnológico é feito apenas pelo LFO E, que declarou empregá-lo bastante e considerá-lo um ponto forte da instituição enquanto estratégia de aprendizado tecnológico.

Os LFOs A, E e F destacaram-se pelo uso de praticamente todos os instrumentos de aprendizado tecnológico em níveis nacional e estrangeiro. Os LFOs A, B e F reafirmaram o uso de parcerias para a transferência de tecnologia como um importante instrumento de aprendizado tecnológico. O LFO B afirmou que, antes das PDPs, esse tipo de acordo era feito diretamente com as empresas; por sua vez, o entrevistado do LFO A declarou que, antes das PDPs, aconteciam parcerias para transferir apenas parcelas do conhecimento. A Tabela seguinte

sintetiza os instrumentos de aprendizado tecnológico empregados em cada um dos LFOs entrevistados.



Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Questionou-se os LFOs sobre a centralidade das PDPs enquanto estratégia de aprendizado tecnológico e, por motivos de natureza distinta, os entrevistados atribuíram grande importância às PDPs no desempenho desse papel. Mais uma vez, a exceção foi o LFO B, que considera irrelevante à contribuição das PDPs no aprendizado tecnológico da instituição, pelos motivos já explicitados.

Para o entrevistado do LFO A, as PDPs dão uma destacada contribuição, em razão de trazer para a instituição produtos novos, que carregam consigo novidades em termos de processo e equipamentos. Isso contribui para uma renovação das rotinas realizadas pelo LFO. Segundo o entrevistado, o desenvolvimento individual ou por meio de parcerias com universidades implica em limitações. Em contrapartida, as parcerias com grandes empresas criam um conhecimento diferenciado e impactam na cultura e nos valores da instituição.

O entrevistado do LFO A acrescentou que acompanhou todo o processo de transferência de tecnologia da PDP cujo processo de transferência foi finalizado e, claramente, assistiu-se, na

instituição, a uma transformação significativa não apenas nos processos produtivos, mas também nos processos de compra, nos sistemas informatizados e na área de qualidade. A parceria com grandes empresas fez o LFO ter acesso a uma cultura empresarial até então desconhecida, o que permite a busca por implementar o que é possível na instituição.

O entrevistado do LFO C atribui a muitos elementos a contribuição das PDPs no aprendizado tecnológico do LFO, como, por exemplo, à implementação de novas tecnologias, à agregação de conhecimentos referentes a novos equipamentos, e à geração de conhecimento que permitiu renovações na área fabril. O entrevistado também destacou a importância da participação em inúmeras discussões técnicas acerca de processos e produtos e em discussões sobre a política de saúde. Enfatizou que as PDPs criaram uma aproximação muito forte do LFO com laboratórios privados e outros LFOs, o que também gerou, e continua gerando, muito aprendizado.

Os entrevistados dos LFO D, E e F reiteraram a centralidade das PDPs no aprendizado tecnológico do LFO, sobretudo pelo fato de permitirem a entrada em nichos de mercado distintos daqueles em que os LFOs já atuavam. Além disso, na mesma linha dos entrevistados anteriores, os entrevistados dos referidos LFOs destacaram que o conhecimento adquirido finda por impactar várias outras áreas da instituição, como, por exemplo, a qualidade, a área de logística e a distribuição. O estreitamento dos laços com os laboratórios privados também foi apontado como um elemento relevante das PDPs enquanto instrumento de aprendizado tecnológico pelos LFOs.

6.4 Acesso dos LFOs a instrumentos de fomento e de financiamento após o estabelecimento das PDPs

Investigou-se, junto aos entrevistados, se, após a assinatura da primeira PDP, as instituições contaram com o acesso a algum programa do governo para obter financiamento ao custeio dos investimentos e adequações nas plantas produtivas, e pôde-se concluir que esse acesso permanece bastante restrito, pois alguns poucos LFOs contam com recursos públicos, que são apenas do MS.

Apenas dois LFOs contaram com recursos do MS para financiamento de máquinas e equipamentos - os LFOs D e E. A escassez de recursos foi apontada, no capítulo 4, como o maior entrave ao funcionamento dos LFOs de forma efetiva. As informações a esse respeito, obtidas na

pesquisa empírica, legitimam os resultados da pesquisa bibliográfica. Os entrevistados fizeram uma série de colocações acerca dessa questão que cabem ser explicitadas. O entrevistado do LFO A declarou que a instituição está inscrita no PROCIS, mas, até o momento, não utilizou recurso nenhum desse programa. De acordo com o entrevistado, há PDPs que necessitarão de recursos do MS para que os investimentos sejam efetuados. Acrescentou ainda que, para o produto da PDP já finalizada, o LFO contou com recursos do MS e da Secretaria Estadual de Saúde. Além disso, o LFO A foi o único, dentre os LFOs entrevistados, a declarar que já utilizou recursos do BNDES.

O LFO B declarou financiar-se apenas com o faturamento, e advertiu que recursos para financiamento só fazem sentido se forem de algum fundo não reembolsável. Semelhante ao LFO B, o LFO C também conta apenas com o seu faturamento para se financiar. De acordo com o entrevistado do LFO C, há uma questão de gestão nesse perfil, mas ele acredita ser importante o LFO buscar meios de financiamento junto ao MS. Em decorrência de limitações financeiras, no ano de 2015, o LFO empreendeu um esforço imenso para colocar em marcha os contratos de PDP, ficando sob o risco de perdê-los. Quanto ao LFO D, o entrevistado declarou que possui absoluta dependência dos recursos do MS para fazer os investimentos e as aquisições de máquinas e equipamentos que ainda precisam ser efetivados. Disto depende a efetiva internalização da produção dos produtos adquiridos via PDPs.

O LFO E apontou a importância dos recursos do MS para financiar máquinas e equipamentos, pelo fato de constituir-se na fonte única de acesso a financiamento externo que o LFO pode contar. O entrevistado alega que a regra econômica do mercado não funciona para a instituição, e que a diretriz que rege a trajetória do LFO é a de diminuir os custos para o MS, ampliar o acesso e melhorar a qualidade do portfólio ofertado, para que o governo possa garantir e ampliar os tratamentos à população do país. O LFO F alegou que conta com recursos do MS apenas quando se trata da construção de uma nova planta produtiva. Assim, seu financiamento externo conta, basicamente, com a captação de projetos externos.

Cabe mencionar que os LFOs vinculados ao MS possuem aporte de recursos assegurados pela Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). Os LFOs que se encaixam nesse requisito ou possuem a vinculação institucional atrelada ao MS (por exemplo, Biomanguinhos e Farmanguinhos), ou ofertam produtos que conformam a Política Nacional de Imunização - que, desde os anos 1980, vêm se consolidando como uma política de Estado e, por isso, está menos suscetível às mudanças de governo (como, por exemplo, Butantan e Biomanguinhos).

Um dos entrevistados fez uma declaração no âmbito de outra questão que guarda pertinência no contexto da presente discussão. Referindo-se aos laboratórios privados, o entrevistado chamou atenção para as condições nas quais eles atuam, dado que os laboratórios privados têm acesso a financiamento no BNDES a juros subsidiados para investimento e modernização, associados a contratos de transferência de tecnologia com garantia de receita. Ou seja, comparando a acessibilidade aos recursos públicos entre os LFOs e os laboratórios privados, parece emergir um paradoxo, de acordo com o qual os laboratórios privados atuam numa condição muito mais favorável em termos do acesso a financiamento público quando comparados aos laboratórios públicos.

Quanto à existência de uma linha de financiamento público junto ao MS ou a qualquer outra instituição pública de fomento relacionada aos investimentos, aquisições e, modernizações resultantes da consecução dos contratos de PDP, todos os entrevistados responderam que não há.

6.5 Avaliação do impacto das PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs entrevistados

Com base nos resultados da pesquisa empírica esboçados nas seções anteriores do capítulo em pauta, a presente seção contempla uma avaliação do impacto das PDPs nas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs. A avaliação ampara-se ainda no conhecimento oriundo da pesquisa bibliográfica que englobou abordagens de caráter teórico e histórico.

6.5.1 Impacto das PDPs nas capacitações produtiva e tecnológica dos LFOs entrevistados

A avaliação do impacto da política de PDPs na ampliação da capacidade produtiva e tecnológica dos LFOs observou, principalmente, a influência das PDPs nos seguintes elementos: na ampliação do portfólio dos LFOs; na participação em nichos de mercado que os LFOs não participavam até a instauração da política (em termos de classes terapêuticas, ou em termos da

introdução de produtos de rota tecnológica que os LFOs não tinham absorvido); na ampliação do faturamento⁸⁶; e nas inovações de produto e processo que as PDPs propiciaram.

Os LFOs A, C, E e F, embora contem com muitos contratos de PDP ainda em andamento, já registram ampliações importantes em suas capacidades produtiva e tecnológica. Cabe ressaltar que a presente seção retoma dados, informações e opiniões dos entrevistados que foram explicitados na seção 6.3 do presente capítulo.

Em termos de ampliação de capacidades produtiva e tecnológica dos LFOs em função das PDPs, o QUADRO 22, abaixo, evidencia a preponderância dos seguintes elementos: ampliação da capacidade de produção, entrada em nichos de mercado (em termos de classe terapêutica e rota tecnológica) que os LFOs nunca tinham participado, aquisição de máquinas e equipamentos, aquisição de softwares e organização de processos produtivos. O entrevistado do LFO A declarou que a política de PDPs constitui uma ferramenta que permitiu a geração de desenvolvimento tecnológico num espaço de tempo curto. O entrevistado do LFO F afirmou que a instituição realizou todas as inovações de processo listadas, e que isto guarda relação com as PDPs, mas não de forma exclusiva.

Quadro 22- Elementos que caracterizam ampliação em capacidade produtiva e em capacidade tecnológica, discriminados por LFO

Elementos que caracterizam ampliação nas capacidades produtiva e tecnológica (em caráter objetivo ou potencial)	LFOs que declararam terem alcançado o referido resultado*
A inserção em nichos de mercado no que se refere à produção em classes terapêuticas até então ausentes no portfólio do LFO.	A, C, E, F
A inserção em nichos de mercado no que se refere à produção em rota tecnológica até então ausente no portfólio do LFO.	A, E, F
Ampliação na capacidade de produção em função de PDPs concluídas.	A, C, F
Ampliação no faturamento em função de contratos de PDP firmados (em andamento ou concluídos).	A, C, D, E, F
Construção de planta de produção	A
Inovações introduzidas em função da consecução dos contratos de PDP, mais precisamente: aquisição de equipamentos e a introdução de novo método de produção ou aperfeiçoamento em método de produção existente.	A, C, E, F
Inovações introduzidas em função da consecução dos contratos de PDP, mais precisamente: introdução de software.	A, E, F
Inovações introduzidas em função da consecução dos contratos de PDP, mais precisamente: inserção de técnicas de apoio à produção novas/aperfeiçoadas e sistema logístico novo/aperfeiçoado.	A, F

⁸⁶O faturamento é considerado, nessa avaliação, em função do seu impacto na ampliação da capacidade de gasto do LFO e do efeito potencial desse aumento na realização de investimentos (para ampliar, modernizar e/ou adequar a estrutura de produção) e no custeio de outras despesas ligadas ao exercício de atividades rotineiras.

Inovações de processo introduzidas em função da consecução dos contratos de PDP, mais precisamente: modernização de máquinas e equipamentos e organização de processos produtivos.	A, C, F
Inovações de processo introduzidas em função da consecução dos contratos de PDP, mais precisamente: sistemas de expressão, cultivo de células, purificação, desenvolvimento de máquinas e equipamentos.	A, E
Inserção de processos completamente novos do ponto de vista técnico.	A, C
Inserção de processos que consistem em aprimoramento de processos já conhecidos pelo LFO.	C, E, F
Treinamento de pessoal pelos parceiros privados.	A, C, D, E, F
Quanto à avaliação das inovações de produtos em média/alta relevância em função das PDPs, em termos da melhora na qualidade dos bens/serviços ofertados.	A, C, F
Quanto à avaliação das inovações de produtos em média/alta relevância em função das PDPs, em termos da ampliação da gama de produtos/serviços ofertados.	A, C, E
Quanto à avaliação das inovações de processo em média/alta relevância em função das PDPs, em termos do aumento na capacidade de produção	A, C, F
Quanto à avaliação das inovações de processo em média/alta relevância em função das PDPs, em termos do aumento na flexibilidade de produção/dos serviços prestados.	A, F

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

* As respostas consideram as PDPs em fase IV e em fase III, em estágios bem avançados dos processos de transferências de tecnologia, que contam com investimentos executados, em execução e a serem executados. Como os LFOs B e D não possuem investimento executados ou em execução, não foram considerados nessa análise. ** O LFO F informou ter lançado a totalidade das inovações de processo listadas, mas declarou que, embora as inovações de processo guardem relação com as PDPs, não se devem somente à política.

Cabe aqui retomar uma questão levantada por quase todos os entrevistados (LFOs A, C, D, E e F) em distintos momentos ao longo das entrevistas, que diz respeito ao acesso a uma significativa quantidade de conhecimento que a política de PDPs está permitindo a essas instituições. Além disso, a aproximação com grandes empresas privadas possibilitou o acesso a uma cultura empresarial que agrega muito conhecimento e permite a construção de uma nova visão dentro dessas instituições. Outro ponto bastante ressaltado pelos entrevistados é a destacada contribuição dos parceiros privados no treinamento de pessoal em função das PDPs, que ocorre ao longo da consecução de cada contrato.

Cabe aqui uma atenção especial ao LFO A, que possui uma PDP com um tempo relativamente maior de internalização da tecnologia. Ao mesmo tempo, foi o que mais se destacou em termos de ganhos em capacitações produtiva e tecnológica, pontuando a quase totalidade dos elementos avaliados. Isso figura como um indício do enorme potencial contido na política de PDPs enquanto instrumento na construção de capacidades produtiva e tecnológica aos LFOs. Desse modo, a perspectiva, tomando o LFO A como parâmetro, para os LFOs que se

encontram com processos de transferência de tecnologia transcorrendo adequadamente, é de que parcela substancial das capacitações produtiva e tecnológica ainda se realizem no futuro.

Até o presente, dos seis LFOs entrevistados, somente o LFO B não registrou impacto em sua capacitação produtiva e tecnológica em função das PDPs. As PDPs em fase III que o LFO B possuía tiveram interrupção no fornecimento, ou descentralização das compras pelo MS. As PDPs em fase II também não avançaram, devido a entraves técnicos no acordo de transferência de tecnologia ou de entraves no registro junto à Anvisa, dentre outros problemas já relatados. Não obstante, os dados mais recentes do MS (março de 2018) evidenciaram que o LFO B continua apostando na política, tendo em vista que o LFO está constando com uma quantidade expressiva de contratos de PDP, concentrados principalmente nas duas primeiras fases de execução da política.

No LFO D, a construção de capacitações produtiva e tecnológica encontra-se bem incipiente. Apesar de o LFO D possuir PDPs em fase III, até o momento da pesquisa de campo, não haviam sido iniciados os investimentos necessários para absorver e internalizar o conhecimento no LFO e possibilitar o início do processo produtivo. No caso desse LFO, há a necessidade de construir novas plantas de produção, ou seja, trata-se de um processo muito mais complexo quando comparado ao de prover adequações, modernizações e expansões nas plantas existentes e de adquirir máquinas e equipamentos.

Assim, frente à fragilidade financeira, que é estrutural no LFO D, há uma extensa dependência dos recursos do MS para realizar os investimentos. A ampliação no faturamento em função dos contratos de fornecimento das PDPs nas fases III não é suficiente para debelar as limitações financeiras com as quais o LFO funciona. Dadas as circunstâncias dos LFO B e D, pode-se inferir que o impacto das PDPs em seus níveis de capacitação produtiva e tecnológica permanecem existindo em termos potenciais. No LFO D, a situação é mais próspera, considerando que há processos de transferência de tecnologia transcorrendo, com os devidos contratos de fornecimento vigentes. Não obstante, no LFO D, há uma descoordenação entre os tempos dos processos de transferência de tecnologia e as ações de investimento.

Deste modo, é relevante enfatizar o papel fundamental que o MS exerce na construção de capacidades produtiva e tecnológica pelos LFOs, dadas as limitações financeiras com as quais os LFOs funcionam, associadas a barreiras jurídicas e econômico-financeiras que bloqueiam seu acesso ao mercado de crédito, público e privado. Por seu turno, foi visto, na pesquisa empírica,

que, dos seis LFOs entrevistados, somente dois tiveram acesso a recursos do MS para aquisição de máquinas e equipamentos. Além disso, a política de PDPs não resultou na criação de meios de financiamento ligados estritamente à sua execução, e isso pode resultar em grandes dificuldades para os LFOs que precisam fazer investimentos de grande porte para concretizar a absorção e internalização das tecnologias oriundas dos contratos de PDP.

6.5.2 Avaliação do impacto das PDPs na geração de capacitação inovativa pelos LFOs

A constatação do impacto positivo das PDPs nas capacidades produtiva e tecnológica dos LFOs é contundente, e a expectativa é de que esse impacto continue crescendo, à medida que o número de contratos nas fases III e IV for se ampliando. Em contrapartida, a avaliação do impacto das PDPs na capacidade inovativa dos LFOs é muito mais complexa, tendo em vista que essa avaliação é construída à luz de uma teoria econômica específica, com ideias e conceitos divergentes acerca da inovação e dos fatores que a impulsionam. Em função disso, avaliações construídas com base num mesmo conjunto de dados e informações podem gerar reflexões com diferenças relevantes nos campos normativo e analítico.

Quanto à estrutura e as características da P&D interna e da P&D externa dos LFOs e do impacto das PDPs nessas estruturas, cabe a antecipação de duas conclusões principais que pautarão a análise aqui construída. A primeira conclusão diz respeito à estrutura de P&D dos LFOs, dado que se pôde constatar que os seis LFOs entrevistados dividem-se em dois grupos, quanto ao perfil característico da estrutura de P&D. Os LFOs A, E e F possuem uma estrutura de P&D interna e externa estruturada, organizada e, a essa estrutura, soma-se o acesso a uma vasta quantidade de fontes de informação e a uma variedade de instrumentos empregados no aprendizado tecnológico.

Em contrapartida, os LFOs B, C e D possuem uma estrutura de P&D (interna e externa) pífia e, em função disso, a capacidade de empreender esforços em P&D é minúscula, seja em termos de estrutura física, de pessoal alocado ou de capacidade financeira para gastar em P&D. Associada ao diminuto tamanho da capacidade em P&D, os LFOs B, C e D possuem limitações no tocante ao acesso a fontes variadas de informação, e dispõem, ainda, de uma quantidade de instrumentos empregados no aprendizado tecnológico mais restrita.

A segunda conclusão geral que guiará a reflexão dessa seção diz respeito ao impacto das PDPs na dinâmica de P&D dos LFOs. De acordo com os resultados da pesquisa empírica, até o momento, esse impacto tem sido parcial, especialmente na estrutura de P&D dos LFOs. Os motivos para isso divergem entre os LFOs e serão expostos em seguida, depois que as principais características da estrutura de P&D dos LFOs forem apontadas. A compilação das características da P&D dos LFOs baseia-se nos resultados da pesquisa empírica, detalhada na seção 6.3 do presente capítulo.

O QUADRO 23 divide os LFOs entrevistados em dois grupos, diferenciando-os de acordo com as principais características estruturais da P&D interna que possuem. Baseando-se nas características da estrutura interna de P&D e de outros atributos que os LFOs dispõem para inovar, é possível distingui-los em dois grupos, denominados de 1 e 2. Os LFOs do Grupo 1 contam com uma estrutura de P&D mais consolidada e de maior pujança em termos de gastos e de pessoal alocado em P&D. Em contrapartida, os LFOs do Grupo 2 contam com uma estrutura de P&D interna muito mais restrita em termos de estrutura física, gastos monetários e alocação de pessoal.

Quadro 23 – Caracterização dos LFOs entrevistados quanto à estrutura de P&D em dois grupos

GRUPO 1 – LFOs A, E, F	GRUPO 2 – LFOs B, C, D
<ul style="list-style-type: none"> • Realizam P&D interna de modo contínuo. • Possuem a totalidade dos laboratórios pontuados na pesquisa, que compõem a estrutura física de P&D interna. • Possuem gastos com P&D que oscilam ao longo do tempo, mas são sempre maiores que 1% do faturamento e provém de fontes distintas de recursos. • Possuem uma quantidade razoável de pessoal alocado em P&D, com dedicação exclusiva e qualificação de nível superior (compreendendo graduação, especialização, mestrado, doutorado). • Apesar de realizarem P&D externa em caráter ocasional, acessam instituições de distintas naturezas quando estabelecem relações, como, por exemplo, instituições acadêmicas, de testes, centros tecnológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os LFO C e D realizam P&D interna de modo contínuo e o LFO B de modo ocasional. • Possuem alguns dos laboratórios pontuados na pesquisa, que integram a estrutura física de P&D externa. • Possuem gastos monetários irrisórios com P&D. Embora os LFOs D e B não tenham declarado, deixaram claro que se tratavam de cifras inexpressivas. • Possuem um contingente minúsculo de pessoal alocado em P&D em regime de dedicação exclusiva. • A contratação de P&D externa ocorre para execução de tarefas que os LFOs não realizam internamente e provém de uma quantidade limitada de instituições, principalmente de natureza acadêmica e de instituições de testes e certificações.

<ul style="list-style-type: none"> • Os LFOs A e E realizam a totalidade do escopo das atividades internas e externas de P&D pontuadas na pesquisa. Das atividades listadas, o LFO F só não realiza pesquisa básica. • Realizam a totalidade das atividades inovativas pontuadas na pesquisa. • No tocante às fontes externas de informação, contam com instituições de distintas naturezas, como fontes empresariais, acadêmicas e de pesquisa. • Contam com um diversificado conjunto de instrumentos que geram aprendizado tecnológico. • Em razão das PDPs, tornar-se-ão responsáveis pela produção de biomedicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizam atividades internas e externas de P&D apenas parcialmente, limitando-se a algumas das atividades pontuadas na pesquisa. • Realizam apenas algumas das atividades inovativas pontuadas na pesquisa. Nesse caso, a exceção foi o LFO B, que declarou realizar a totalidade das atividades inovativas listadas. • Possuem restrições nas relações com as fontes de informação, constituídas basicamente de fontes acadêmicas e de instituições de testes e certificações. • Possuem acesso a um número restrito de instrumentos que geram aprendizado tecnológico.
--	---

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

Vê-se, pelo Quadro acima, que os LFOs A, E e F desenvolvem a totalidade de atividades inovativas mencionadas, contam com uma ampla estrutura física para empreender P&D interna e com uma razoável quantidade de pessoas dedicadas à P&D na instituição. Quanto à P&D externa, sua contratação provém de instituições de distintas naturezas. Em termos do escopo das atividades internas e externas de P&D, os LFOs A e E desenvolvem todas as atividades listadas, e o LFO F teve uma única exceção, que foi a não realização de pesquisa básica. Com relação às fontes de informação e às estratégias de aprendizado tecnológico, os LFOs A, E e F empregam praticamente todos os instrumentos relacionados na pesquisa. Ou seja, pela estrutura de P&D consolidada por esses LFOs e o extenso conjunto de relações extramuros que eles mantêm, suas capacidades em termos de recebimento do conhecimento trazido via PDPs e produção de novos conhecimentos, que se traduzam em novos produtos e processos, são muito elásticas.

Em contrapartida, os LFOs B, C e D possuem uma estrutura de P&D estreita e muito limitada em termos de capacidade de gastos, de pessoal dedicado e de estrutura física, principalmente quando comparados aos LFOs A, E e F. No tocante à relação extramuros, o LFO B possui uma articulação muito mais extensa quando comparado com os LFOs C e D. O LFO B também desempenha um maior número de atividades inovativas quando comparado com os LFOs C e D. Apesar dessa condição mais favorável do LFO B em relação aos LFOs C e D, esses três LFOs, quando comparados com os LFOs A, E e F, estão muito mais limitados para

empreender pesquisa e inovar. Ou seja, nessa situação, o potencial inovativo contido nas PDPs tenderá a ser menor nesses LFOs, até mesmo porque os LFOs recebem o produto do parceiro privado já desenvolvido.

Desse modo, avaliar o impacto das PDPs na capacidade inovativa desses LFOs exige que a assimetria detectada em suas estruturas de P&D seja empregada como parâmetro no âmbito do esforço analítico, tendo em vista que a grande discrepância entre as estruturas de P&D dos dois grupos identificados deve resultar em consequências de ordem distinta (qualitativa e quantitativamente) no impacto das PDPs sobre a capacidade inovativa desses LFOs. Isso é verdadeiro sobretudo em relação ao futuro, quando os contratos de P&D findarem e os LFOs tornarem-se detentores do conhecimento.

Em seguida, consta um resumo da avaliação dos entrevistados acerca do impacto que as PDPs têm causado em suas estruturas de P&D, considerando que, além das atividades de P&D, outras atividades são relevantes na capacidade de gerar conhecimento, como, por exemplo, o relacionamento com as fontes de informação, através das estratégias de aprendizado tecnológico empreendidas e das atividades inovativas desempenhadas. Nesse caso, a avaliação dos entrevistados quanto ao impacto das PDPs levará em consideração a categorização antes considerada, ou seja, dos LFOs com maior e menor impacto potencial das PDPs sobre a capacidade inovativa.

Apesar da consecução das PDPs não ter implicado na ampliação dos gastos e do pessoal ocupado em P&D, o Quadro seguinte permite averiguar que as PDPs produziram inúmeros impactos nos LFOs A, E e F em elementos que conformam a estrutura que uma instituição dispõe para inovar, gerando, por exemplo, maior dinamismo das atividades inovativas, nas fontes de informação, e ampliando a gama dos instrumentos de aprendizado tecnológico que os LFOs dispunham. Além disso, as PDPs impactaram a estrutura física de P&D dos LFOs A e E. No LFO E, houve também um impacto qualitativo em função das PDPs terem produzido um direcionamento aos projetos de P&D, imprimindo-lhes maior efetividade.

As PDPs foram apontadas como um importante instrumento de aprendizado tecnológico que os LFOs passaram a dispor. Dos três LFOs considerados (A, E e F), o LFO A foi o que apresentou a maior alteração em sua estrutura de P&D atribuída às PDPs, e acredita-se que esse resultado deve-se ao fato de o LFO A contar com PDP maturada a um tempo mais longo. Diante dessa evidência, é possível inferir acerca do imenso potencial contido nas PDPs em termos de

geração de capacidade inovativa, que ainda não foi explorado em razão da fase de consecução dos contratos, estando a maior parcela nas fases precípuas da política (fases I e II). O LFO B não foi considerado no Quadro 24, tendo em vista o entrevistado do LFO B ter afirmado que as PDPs, até o presente, não produziram nenhum impacto nos elementos que conformam a estrutura para inovar. Em contrapartida, para os LFOs C e D, as PDPs produziram importantes impactos em inúmeros elementos que conformam a estrutura para inovação dos respectivos LFOs, como, por exemplo, imprimiu maior dinamismo às atividades inovativas e ao relacionamento com as fontes de informação externas. Além disso, as PDPs foram avaliadas como um instrumento de aprendizado tecnológico de importância fundamental.

Quadro 24 – Avaliação dos entrevistados quanto ao impacto das PDPs na estrutura de P&D e demais elementos da estrutura para inovar considerando a divisão dos LFOs (grupos 1 e 2)

GRUPO 1 – LFOs A, E, F	GRUPO 2 – LFOs C, D*
<ul style="list-style-type: none"> • Atividades inovativas foram muito impactadas. • Estrutura física de P&D interna sofreu impacto apenas para alguns laboratórios. • Apesar da ausência de impacto quantitativo nos gastos e alocação do pessoal em P&D, houve um impacto qualitativo, dado o imenso potencial das PDPs em gerar conhecimento e do seu papel no direcionamento dos esforços em P&D. • Quanto às fontes de informação, PDPs impactaram principalmente o relacionamento com os laboratórios privados (nacionais e estrangeiros) e com os fornecedores. • PDPs emergiram como um novo instrumento de aprendizado tecnológico que os LFOs passaram a contar, e foram avaliadas com um alto grau de relevância nesse exercício, dados os inúmeros ganhos que possibilitaram. 	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades inovativas foram parcialmente impactadas. • O LFO C sofreu impacto em parte das atividades internas e externas de P&D que desenvolvem. • Relacionamento com as fontes de informação sofreu impacto, mais precisamente com os laboratórios privados e os fornecedores de máquinas e equipamentos (LFO C) e de IFAs (LFO D). • PDPs são consideradas como um importante instrumento de aprendizado tecnológico que passaram a contar.

Fonte: Elaboração própria, com base nos resultados da pesquisa empírica (2018).

* A exclusão do LFO B do quadro acima decorreu em razão do entrevistado não atribuir qualquer impacto da política de PDPs até o presente.

Diante da estreiteza das atividades e da estrutura de P&D dos LFOs C e D, o impacto produzido pelas PDPs tende a assumir uma brutal relevância ao desenvolvimento destas

instituições. Não obstante, comparando o potencial das PDPs enquanto ferramenta para criar inovações entre os LFOs C e D com os LFOs A, E e F, os primeiros possuem uma gigantesca desvantagem. Disso decorre a importância de associar as PDPs com medidas adicionais para estimular a P&D interna e a cooperação institucional para P&D em LFOs com estruturas de P&D muito pequenas.

6.6 Pontos importantes a serem observados no âmbito da gestão dos contratos de PDP

Com base nos resultados da pesquisa empírica e nas opiniões emitidas pelos entrevistados ao longo da consecução das entrevistas, pôde-se inferir que a política de PDPs é muito bem avaliada pelos LFOs, com exceção do LFO B. Porém, embora o entrevistado do LFO B tenha assumido uma postura bastante crítica e pessimista em relação à política no momento da entrevista, os dados recentes do MS (março de 2018) reafirmam a participação do LFO na política, com inúmeros novos contratos firmados.

Apesar de a política de PDPs usufruir de respeitabilidade e figurar como uma importante oportunidade aos LFOs em termos da criação de capacitações internas em um espaço de tempo curto, as questões trazidas pelos entrevistados denotaram a importância de levantar algumas observações acerca de mudanças de grande implicação na postura que o MS vem assumindo na gestão dos contratos. Os entrevistados, em sua totalidade, chamaram a atenção para a mudança recente no modo como o MS vem gerindo os contratos, mais precisamente para como o MS vem estabelecendo as negociações de preços nos contratos de fornecimento. Além disso, o MS tem se eximido de compromissos assegurados na Portaria nº. 2.531, como, por exemplo, o de garantir a aquisição de produtos oriundos de PDP aos LFOs.

Desse modo, os entrevistados chamaram a atenção para a importância de reafirmar com extrema precisão as obrigações do MS na execução da política de PDPs e criar instrumentos para aumentar a segurança jurídica dos contratos. No desenho atual da política, ao MS são cabíveis duas funções, fundamentais à realização dos contratos: a primeira diz respeito ao seu papel de comprador dos parceiros privados nos contratos de fornecimento, ao longo da consecução dos contratos de PDP; a segunda refere-se ao seu papel de comprador, em relação aos LFOs, dos produtos oriundos de PDP depois que os contratos finalizarem.

Embora a Portaria nº. 2.531/2014 defina regras para a precificação e o estabelecimento do papel do MS como o executor do uso de poder de compra estatal, as entrevistas deixaram claro que o MS vem modificando seu modo de operar as negociações de preços nos contratos de fornecimento, implicando na transgressão de regras estabelecidas, tanto na Portaria nº. 2.531 quanto nos termos de compromisso firmados com os LFOs. A mudança na condução política do país e seu impacto na gestão do MS implicou no uso de regras não previstas no marco regulatório que rege os contratos, o que tem gerado crescente instabilidade à política e colocado em risco sua continuidade.

O modo como o MS entende a política de PDPs e estabelece as negociações de preços nos contratos de fornecimento é visto pelos entrevistados em dois momentos distintos. O primeiro momento data do surgimento da política, que foi motivado por uma concepção contundente acerca do que as PDPs poderiam produzir em termos de absorção de tecnologia pela cadeia farmacêutica nacional. Nesse momento precípua, a motivação principal das PDPs era a de retomarem uma reindustrialização do desenvolvimento tecnológico em termos de internalização e produção de IFAs no país, com o objetivo de ampliar o desenvolvimento tecnológico nacional de IFAs e, com isso, possibilitar uma maior capacitação em empregos. Consequentemente, em alguma medida atacar o déficit estrutural da balança comercial de saúde, atenuando a distância entre as exportações e as importações.

Ou seja, enxergava-se que o movimento na última cadeia (de produtos acabados), posteriormente, poderia se expandir caminhando para trás e gerar impacto na indústria de química fina, que o país, inclusive, já havia abrigado. A partir disso, a consecução das PDPs viabilizaria a consolidação de um parque fabril em química fina, o que permitiria ao país sustentar internamente um maior número de atividades de maior valor agregado e de produzir medicamentos com matérias-primas existentes no Brasil, principalmente derivadas do petróleo. Com isso, iria se combater o problema de exportação da matéria-prima bruta e importação da matéria-prima de valor agregado muito mais elevado, como ocorre no cenário atual, e que culmina na capacitação tecnológica e a geração de empregos qualificados fora do país.

Ao entender a situação dessa maneira, as negociações de preços nos contratos de fornecimento vinculados às PDPs não guardavam na variável-preço o elemento principal das negociações. Na verdade, os gastos do MS nas aquisições via PDP eram vistos mais como investimento do que como um custo, frente ao que se ambicionava alcançar por meio das PDPs,

em termos da geração de diferentes capacitações à cadeia farmacêutica do país e do ganho resultante em massa crítica e geração de empregos qualificados que resultaria disso.

Todavia, o que vem ocorrendo é uma brutal inflexão na condução da política e no modo de enxergar o seu papel no desenvolvimento da cadeia farmacêutica do país. Assim, os fatores que motivaram o seu desenho e aplicação estão ficando perdidos, estão sendo abandonados. O que ocorre é uma significativa mudança no direcionamento da política, em termos de precificação e em termos da visão do quanto a política pode gerar de retorno para a sociedade. O processo de precificação tem se baseado na comparação com os preços chineses e indianos, ou seja, tem-se produzido a comparação de preços resultantes em torno de realidades que são incomparáveis. Incomparáveis pelo fato de as economias indiana e chinesa possuírem amplas políticas de isenções de impostos e incentivos fiscais, associadas a um cenário onde não há adesão a políticas de tratamento ambiental e regulamentação trabalhista. Desse modo, os entrevistados advertiram que a persistência desse movimento irá desfazer a política, dado que os parceiros privados não permanecerão inclinados a transferirem as tecnologias se mantidos os termos que o MS vem impondo.

Semelhante aos termos da negociação de preços nos contratos de fornecimento, a Portaria n.º. 2.531/2014 prevê o compromisso do MS em comprar dos LFOs os produtos oriundos de contratos de PDP. Todavia, os discursos recentes assumidos pelo MS afirmam a isenção quanto a esse compromisso. Isso se traduz em grande temor por parte dos LFOs. Na verdade, os entrevistados deixaram claro que, sem a garantia do SUS, a política de PDPs não faz nenhum sentido. Sem a demanda do SUS como parte integrante do desenho da política de PDPs, o Estado sequer precisa nacionalizar a produção.

No que diz respeito a questões ligadas à consecução dos contratos de PDP, cabe destacar que, no tocante ao compromisso do MS quanto à responsabilidade de encampar os gastos de investimentos necessários às internalizações das tecnologias pelos LFOs, nesse caso, a Portaria n.º. 2.531 isenta-o. Contudo, nas situações em que a absorção de conhecimentos implicar em gastos de investimento muito elevados, é possível que, sem os recursos do MS, os LFOs não consigam realizar as obras, nem fazerem as aquisições necessárias; se isso ocorrer, irá diminuir a efetividade da política. Em razão disso, é muito importante os LFOs terem plena clareza da responsabilidade que estão assumindo quando da assinatura de cada contrato de PDP e estarem

cientes do quanto irão ter que despende em termos de recursos monetários para absorver e internalizar efetivamente a tecnologia de cada contrato assinado.

Um dos entrevistados alertou acerca dessa última questão, e mencionou a respeito da importância de avaliar adequadamente as condições dos LFOs que estão fazendo parcerias. Isto porque a não observância pregressa das condições materiais e capacitações mínimas necessárias dos LFOs que estão assinando contratos de PDP pode resultar que a finalização dos contratos não implique no ganho das capacitações que as parcerias preveem. Segundo o entrevistado informou, diante de cobranças que já foram impostas aos LFOs com PDP de produto biológico em termos de resultados, alguns deles posicionaram-se comunicando que pretendem produzir em escala-piloto. No entanto, no campo da produção em escala-piloto, não há nenhum domínio de processo, e, em função disso, a necessidade de importar um *bulk* é mantida. Ocorrendo desse modo, a produção de biológicos vai seguir uma trajetória semelhante à produção baseada na síntese química, configurada pela permanente dependência de importar a matéria-prima de fora, dado que a área de produção opera somente para o envasamento.

6.7 Avaliação da política de PDPs em termos de limites e potencialidades

Baseando-se na pesquisa empírica e no material bibliográfico publicado sobre a política de PDPs, segue uma síntese das principais potencialidades e limites que lhes podem ser atribuídos.

6.7.1 As PDPs em termos de limites no tocante a sua execução e ao alcance de resultados efetivos

Com base na pesquisa empírica e na pesquisa bibliográfica, é possível apontar os seguintes limites à política de PDPs.

- 1- Risco de obsolescência tecnológica de produtos acordados em PDP e num horizonte de tempo não muito longo. Inclusive, há PDPs em vias de serem extintas em função da indicação de obsolescência tecnológica estar prevista para anos próximos.
- 2- Estratégia de mercado empenhada pelos laboratórios privados, com práticas agressivas de reduções de preços no mercado que resultariam na inviabilidade

econômica da produção pública e da aquisição pelo MS dessa produção. Inclusive, entrevistados chamaram atenção para essa possibilidade e demonstraram preocupação acerca disso.

- 3- Incapacidade estrutural e tecnológica e/ou barreiras econômico-financeiras de alguns LFOs, culminando na impossibilidade de empreender os investimentos necessários para incorporar os processos de transferência de tecnologia oriundos dos contratos de PDP.
- 4- Limitações do impacto da política de PDPs na estrutura de P&D dos LFOs, restringindo o potencial inovativo contido na política. O fato de os LFOs receberem o produto já desenvolvido pelos parceiros privados limita o volume de conhecimento gerado nos processos de transferência de tecnologia.
- 5- Falta de compromisso do MS com os investimentos que os LFOs precisam efetuar para internalizar os processos de transferência de tecnologia. Ressalta-se que essa ausência de responsabilidade é respaldada na Portaria nº. 2.531, com cláusula que isenta o MS desse compromisso.
- 6- Isenção de compromisso pelo MS em adquirir dos LFOs os produtos resultantes das PDPs, embora essa responsabilidade seja assegurada na Portaria nº. 2.531. Esse posicionamento é resultado da mudança de postura política, assumida pelo MS, na condução das PDPs na fase mais recente.
- 7- Falta de compromisso do MS com o acordo de preço nos contratos de fornecimento, de modo que o MS tem assumido uma postura intransigente nas negociações, forçando quedas radicais de preço. Essa postura também resulta de um profundo processo de inflexão na condução da política de PDPs pelo MS, e compromete a sustentabilidade dos contratos de fornecimento e, conseqüentemente, a totalidade da política, dada a centralidade que o uso do poder de compra estatal possui na realização dos processos de transferência de tecnologia;
- 8- A instabilidade política do país, traduzida em frequentes mudanças ministeriais, que impactam a condução da política e a gestão dos contratos, conferindo-lhes incertezas, imprecisões, e que findam por comprometer a capacidade de previsibilidade dos parceiros privados, pondo em risco os desígnios da política;

- 9- Insuficiência em ampliar os instrumentos de coordenação entre os LFOs, em função da pouca efetividade que a criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) tem desempenhado nessa tarefa.

Na verdade, alguns desses limites não são exatamente da política, tendo em vista não estarem ligados a equívocos cometidos em sua concepção. Além disso, alguns dos problemas elencados antes, e que figuram como limites, estão relacionados a condutas e decisões de agentes para os quais ajustes no marco jurídico da política têm uma capacidade resolutiva apenas parcial.

6.7.2 As PDPs em termos de potencialidades em tocante à sua execução e aos possíveis resultados alcançados

Embora as PDPs, até o presente, não tenham produzido impactos de grande magnitude na estrutura de P&D dos LFOs, é indiscutível o potencial incorporado na política em termos de capacidade de permitir aos LFOs o acesso a uma imensa quantidade de conhecimento, e em um espaço de tempo reduzidíssimo. Além da enorme quantidade de conhecimento que os LFOs estão recebendo, o fato de esse conhecimento estar sendo transmitido por agentes empresariais também consiste em um elemento de grande importância.

A natureza desse conhecimento de fonte empresarial, normalmente, é de mais fácil aplicabilidade e pragmatismo, ampliando seu potencial em termos de criar capacidade de inovação. Além disso, as PDPs produziram uma excelente oportunidade aos LFOs que se relacionavam somente com instituições acadêmicas e de testes e certificações, pelo fato de lhes proporcionar a ampliação na rede de informações que dispunham. Assim, com base na pesquisa empírica e na pesquisa bibliográfica, seguem as principais potencialidades atribuídas à política de PDPs:

- 1- Inseriu os LFOs na política para o complexo industrial da saúde, numa posição estratégica e privilegiada. Até mesmo porque uma política para a cadeia farmacêutica nacional que não atribua relevância à rede oficial e a exclua do seu arranjo estará contribuindo para o aprofundamento da fragilidade estrutural e econômico-financeira dessas instituições. Uma política para propiciar

desenvolvimento tecnológico que excluísse os LFOs estaria comprometendo severamente o futuro dessas instituições.

- 2- Ampliou o portfólio dos LFOs, permitindo-lhes adentrar em nichos de mercado que nunca participaram, em termos de classes terapêuticas e/ou rota tecnológica. Em função da política, alguns LFOs tornar-se-ão produtores de biomedicamentos, os quais possuem um custo elevadíssimo e são adquiridos por meio de importações, muitas vezes ligados a ordens judiciais. A política de PDPs também permitirá a alguns LFOs produzirem produtos para a saúde ligados à indústria de equipamentos e materiais.
- 3- Permitiu aos LFOs a produção de medicamentos de maior poder econômico e complexidade tecnológica. Os LFOs produtores de medicamentos consolidaram sua trajetória produzindo medicamentos para atender demandas da saúde básica, que são caracterizados por uma alta demanda e um reduzido valor de mercado. Dessa maneira, a política de PDPs abriu uma grande oportunidade aos LFOs, ao proporcionar-lhes a possibilidade de produzirem medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica, que, apesar de contarem com uma demanda mais reduzida, são medicamentos de valor econômico e conteúdo tecnológico muito maiores.
- 4- Ao ancorar a política no poder de compra estatal, as PDPs permitiram aos LFOs uma ampliação do faturamento ao longo dos processos de transferência de tecnologia. Com isso, houve uma melhora na situação financeira dos LFOs antes mesmo de estes iniciarem a produção, a qual ocorre somente do término de cada contrato.
- 5- Em função do item 4, listado antes, as PDPs permitiram melhora na condição econômico-financeira dos LFOs, que puderam dispor de uma maior quantidade de recursos para efetuarem aquisições, modernizações e adequações nas plantas produtivas, necessárias à internalização das tecnologias.
- 6- As aquisições, adequações e modernizações que foram efetuados produziram melhora/introdução de processos produtivos. Apesar dos resultados já contabilizados, a maior parcela dos investimentos ainda irá se realizar.

- 7- Permitiu aos LFOs o acesso a uma significativa quantidade de treinamento de pessoal por parte dos parceiros privados, tanto em termos de formação quanto em qualificação. Esse foi um ganho bastante ressaltado por todos os entrevistados.
- 8- Produziu grande impacto nas atividades inovativas que os LFOs desempenham. Além disso, as PDPs emergiram como um novo e fundamental instrumento de aprendizado tecnológico que os LFOs passarão a dispor.
- 9- Estreitou o relacionamento e/ou ampliou o número de agentes que possuem relevância como fonte de informação aos LFOs, especialmente os vínculos estabelecidos com os laboratórios privados (nacionais e estrangeiros).
- 10- Gerou adensamento da cadeia farmacêutica nacional, com importantes implicações à indústria farmoquímica, ao prescrever, no desenho da política, a nacionalização dos IFAs. O resultado disso é geração de massa crítica e empregos qualificados no país.
- 11- Gerou economia de divisas para o país, face à nacionalização da produção de produtos acabados e de matérias-primas. A tendência é que essa economia continue se ampliando.
- 12- O fato de os contratos de PDP contemplarem uma trajetória decrescente para os preços resulta em economia nas aquisições pelo MS, as quais totalizaram R\$ 4,68 bilhões entre os anos 2011 e 2017, dado esse que foi publicado pelo Ministério da Saúde em março de 2018. Não obstante, à medida que a economia auferida advier de uma prática de negociação de preços maléfica aos destinos da política, deve ser relativizada. Conforme foi visto, o modo como vem se desenrolando as negociações de preços pelo MS nos contratos de fornecimento figura como o elemento que imprime, no momento recente, maior risco e fragilidade à permanência da política.
- 13- Vem combatendo a dependência tecnológica da cadeia farmacêutica nacional, inclusive ao tornar o Estado o detentor de uma série de tecnologias indispensáveis ao atendimento da demanda por saúde no país.
- 14- Vem promovendo o fortalecimento do parque de produção privada nacional e/ou ampliando a produção em território nacional, tanto em função do exercício do

poder de compra estatal quanto em função de possibilitar aos laboratórios privados financiamento público através do BNDES.

- 15- Ao pautar os produtos objeto dos contratos de PDP e o uso de poder de compra estatal pela lista de produtos estratégicos, as PDPs direcionaram o esforço inovativo da cadeia farmacêutica nacional. Isto porque, em virtude da existência da lista de produtos estratégicos, os produtores (públicos e privados) ficam cientes da demanda que precisam atender. O destacado dinamismo da linha de inovação na segunda edição do Profarma é um exemplo emblemático do papel direcionador que a política de PDPs produziu. Foi exatamente no tempo histórico em ocorreu a segunda edição do Profarma que a política de PDPs foi desenhada e iniciou seu processo de implementação.
- 16- A política de PDPs contemplou um desenho que possibilitou a participação da totalidade dos agentes que integram a estrutura de produção da cadeia farmacêutica brasileira, ou seja, os laboratórios privados (nacionais e estrangeiros), os laboratórios públicos e as empresas produtoras de IFAs. Isso gerou integração e estimulou a cooperação entre os agentes, produzindo importantes potencialidades ao combate de problemas estruturais crônicos que afligem a produção farmacêutica do país.

6.8 Conclusão do capítulo

Para alcançar o objetivo proposto na pesquisa, elaborou-se um conjunto de questões que buscou compreender a condição atual dos LFOs em termos de suas capacitações produtiva, tecnológica e inovativa, e em que magnitude a política de PDPs vem impactando a condição pré-estabelecida. Para captar o impacto das PDPs nas capacitações produtiva e tecnológica, averiguou-se o efeito destas na introdução de novos produtos (em termos de classe terapêutica e/ou rota tecnológica) e processos em nível de instituição, e o conseqüente resultado sobre: o faturamento; a estrutura de produção em termos de aquisição, modernização, adequação e construção de planta; a aquisição de máquinas e equipamentos; a absorção de treinamento; dentre outros elementos vinculados a transformações no arsenal detido pelos LFOs, relacionados à base material e ao impacto na formação e qualificação de pessoal.

Por seu turno, para captar o impacto das PDPs na melhoria da capacidade inovativa dos LFOs, buscou-se inferir acerca da estrutura e da dinâmica de P&D interna, da dinâmica de P&D externa, do escopo das atividades de P&D, da maneira como os LFOs relacionam-se com as fontes de informação, e das estratégias de aprendizado tecnológico empregados, antes do estabelecimento das PDPs. Dada essa compreensão, as questões evoluíram para o entendimento do impacto das PDPs na estrutura pré-estabelecida, devidamente caracterizada.

Conforme foi discutido no presente capítulo, por uma série de motivos, as PDPs constituem-se numa política muito bem avaliada pelos representantes dos LFOs entrevistados, os quais afirmaram defender uma visão que é institucional. O depoimento que destoou dos demais foi o do entrevistado do LFO B, embora o levantamento divulgado nos primeiros dias do mês de março do corrente ano reafirme a presença do LFO na política, com uma quantidade expressiva de contratos de PDP. Em contrapartida, para os entrevistados dos LFOs A, C, D, E e F, a política de PDPs vem permitindo o enfrentamento de uma série de problemas que os aflige e, por extensão, também comprometem o desempenho da cadeia farmacêutica nacional.

As PDPs estão permitindo aos LFOs a entrada em nichos de mercado nos quais os LFOs nunca possuíram participação. Além disso, alguns LFOs vão se tornar produtores de biomedicamentos, e alguns vão se tornar produtores de produtos para a saúde oriundos das indústrias de equipamentos e de materiais de consumo em saúde. Como consequência disso, os LFOs vêm experimentando ampliação do faturamento, introdução de novos produtos e processos, modernização, adequação e melhoramentos nas estruturas de produção, construção de novas plantas de produção, aquisição de máquinas e equipamentos, e acesso a uma grande quantidade de treinamento. A inserção de todos esses elementos implica na geração de capacitação produtiva e tecnológica para a rede oficial, o que foi confirmado pela pesquisa empírica.

A política de PDPs está permitindo aos LFOs o acesso a uma imensa quantidade de conhecimento, e de uma competência trazida através de uma cultura empresarial, que é de grande valor para essas instituições. Além da intensidade do conhecimento a que os LFOs vêm tendo acesso, isso está ocorrendo num espaço de tempo reduzidíssimo. O entrevistado do LFO C deixou claro que, na ausência da política de PDPs, o futuro da instituição estaria comprometido. Desse modo, o entrevistado do LFO C afirmou que as PDPs criaram condições de o LFO manter-se no mercado.

Além disso, o Estado precisa enfrentar a dependência tecnológica na área de saúde, tendo em vista não ser sustentável o meio através do qual o país possui acesso aos medicamentos de alto custo, que ocorre através de importações. As PDPs emergiram com a finalidade de atacar essa dependência, ao mesmo tempo em que vão possibilitar ao Estado tornar-se detentor de muitas tecnologias.

Dentre os objetivos que conformaram a política de PDPs quando da sua criação, havia o de promover o adensamento da cadeia farmacêutica do país, provocando impacto na indústria de química fina por meio da produção nacional dos fármacos, e isso está contemplado no desenho da política. Dessa maneira, em razão do amplo estoque de conhecimento que a política de PDPs tem permitido aos LFOs terem acesso por meio dos parceiros privados, pode-se inferir que seu potencial inovativo é positivo para a totalidade dos LFOs envolvidos na política. Porém, a capacidade de empreender inovações a partir desse montante de conhecimento recebido guarda relação direta com a estrutura de P&D pré-estabelecida e do seu correspondente dinamismo.

Por outro lado, pode-se também levantar a seguinte perspectiva para os LFOs com uma estrutura de P&D muito pequena e pouco dinâmica: ocorrer o efeito inverso e as PDPs resultarem em impacto na estrutura de P&D desses LFOs, tornando-as mais dinâmicas e gerando a canalização de maiores volumes de recursos institucionais para essa área. No entanto, no âmbito da presente pesquisa, não é possível inferir com precisão tal assertiva.

Contudo, apesar de todo o potencial contido na política, houve uma preocupação que foi levantada por todos os entrevistados, cuja relevância não reside apenas nesse caráter sistêmico de sua incidência, mas nas consequências que podem resultar sobre a permanência da política. De acordo com os entrevistados, a conduta do MS nas negociações de preço vem se alterando radicalmente, de maneira que a variável preço tem assumido centralidade na visão do MS. O objetivo nas negociações do MS tem sido o de buscar o menor preço, tomando como referência os mercados chinês e indiano. Ocorrendo desse modo, as transferências de tecnologia não serão minimamente remuneradas e o futuro da política estará completamente comprometido. Esse cenário foi descrito por todos os entrevistados e com bastante temor, face ao cenário de imprevisibilidade que se tem construído.

7 CONCLUSÃO

No Brasil, a ação governamental que levou à consolidação de um parque farmacêutico nacional não ocorreu por meio de medidas ancoradas num esforço de política industrial calcado na construção de competências nacionais e de um parque produtivo de capital nacional. Pelo contrário, nos anos 1940, 1950 e 1960 as medidas de política para a cadeia farmacêutica consistiram basicamente na criação de condições que estimulassem a entrada no país de filiais de multinacionais estrangeiras. Dessa forma, ao longo do período que ocorreu o processo de substituição de importações, a cadeia farmacêutica brasileira enfrentou um forte processo de desnacionalização, dado que a entrada das filiais estrangeiras sempre implicava na aquisição de firmas nacionais. Dessa forma, não ocorreu no Brasil a transformação do parque farmacêutico nacional de uma base produtiva artesanal para uma base produtiva industrial, baseada no paradigma tecnológico da síntese química. Por exemplo, essa mudança ocorreu nos Estados Unidos, através de um deliberado esforço de política industrial.

Desse modo, o acesso ao paradigma da síntese química que figurou como a fronteira tecnológica da cadeia farmacêutica global até o surgimento do paradigma da biotecnologia, ocorreu no Brasil por meio da entrada das filiais de multinacionais estrangeiras. Contudo, sua entrada na economia brasileira combinada com a ausência de políticas nacionais, levou o parque fabril que foi consolidado no Brasil a ser delineado com base nas estratégias dessas empresas, definidas em função de decisões de crescimento tomadas nos seus países-sede. Isso culminou na consolidação de um parque fabril farmacêutico nacional não verticalizado, contemplando somente as últimas etapas da cadeia e com a ausência das etapas que mais agregam valor e conhecimento, que são as fases de P&D e o desenvolvimento e produção dos IFAs.

Assim, até o final dos anos 1960 a ação do Estado na indústria farmacêutica ocorreu de modo efetivo por meio dos laboratórios públicos que tinham sido criados para pesquisar e produzir vacinas e soros, a fim de combater doenças endêmicas e epidemias que assolaram o país à medida que o processo de urbanização foi se ampliando. Os dois laboratórios públicos que tiveram um papel relevante na contenção de doenças endêmicas, criados logo no início do século XX, foram o Butantan e o Oswaldo Cruz.

Somente nos anos 1970 a desnacionalização do parque nacional farmacêutico passou a ser visto como um problema estrutural e o governo decidiu empenhar esforços para reverter esse

quadro. O Estado brasileiro buscou meios de contornar a situação através da consolidação de um parque público farmacêutico. Para isso criou-se a Ceme como a institucionalidade responsável pela gestão dos LFOs e, nesse mesmo período novos LFOs foram erguidos em diferentes regiões do território nacional. As divergências no interior do próprio governo, associadas à pressão política das filiais de multinacionais estrangeiras levaram ao enfraquecimento prematuro do esforço político erigido via Ceme. Com isso, muito rapidamente os processos de compras da Ceme priorizando a rede oficial e os gastos efetuados para investimentos em suas estruturas produtivas foram decrescendo. Além disso, o esforço político erigido à cadeia farmacêutica nacional nessa década não conseguiu conter o processo de desnacionalização que permaneceu como traço estrutural marcante.

Não obstante, na década de 1980 a cadeia farmacêutica nacional permaneceu como setor estratégico à intervenção governamental e, nessa década foi a desverticalização do parque nacional que emergiu como o problema central a ser enfrentado. Nesse caso, os esforços de política para gerar um parque nacional de produção de farmoquímicos, se deram basicamente através da ação da Codetec, ancorada na emissão de uma Portaria que proibiu a importação de fármacos que contassem com produção nacional. Apesar da estratégia defensiva empenhada pelos laboratórios privados contra a aplicação da política, o esforço alcançou efetividade dado que no final dos anos 1980 a produção nacional de fármacos cresceu significativamente, e passou a atender a uma parcela importante da demanda nacional.

No entanto, o esforço estatal em buscar um maior dinamismo na P&D em saúde ficou restringido à ação dos LFOs e à estrutura acadêmica pública de pesquisa que o Estado ergueu. Contudo, permanece como um problema estrutural da indústria farmacêutica brasileira o baixo desempenho em P&D e a ausência de uma relação funcional entre a base produtiva e a estrutura de C&T, que promovam uma melhora significativa no desempenho inovativo do setor. E a ausência de uma base produtiva nacional em química fina contribui para esse resultado.

As profundas mudanças políticas e econômicas dos anos 1990, que culminaram nas reformas de mercado e do Estado e nos processos de abertura comercial e financeira, dissolveram as medidas pregressas empenhadas ao fortalecimento da cadeia farmacêutica nacional e a submeteram à concorrência internacional de forma brusca e imediata. A totalidade da estrutura industrial do país foi atingida pelas mudanças. Com relação à indústria farmacêutica, nos anos 1990 foram extintas a Ceme, a Codetec e outros instrumentos que permitiam a ação política ao

fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Além disso, o Brasil assinou o acordo de propriedade intelectual TRIPs, criando uma barreira jurídica quase que indissolúvel à cópia de produtos oriundos da cadeia farmacêutica (em termos produtos e processos) que contassem com patente vigente.

Frente a tudo isso, nos anos 1990 a cadeia farmacêutica nacional sofreu a intensificação do processo de desnacionalização, pois além das estratégias internas de políticas que estimulavam esse processo, havia ainda seu aguçamento em função das estratégias alçadas pelas multinacionais estrangeiras que estavam em amplo processo de reestruturação global nesse período. Em relação aos LFOs, com a destituição da Ceme e o vácuo político que resultou desse fato, estes ingressaram numa profunda crise econômico-financeira. Dada a ausência de investimentos, ocorreu um sucateamento de suas estruturas fabris. À exceção ocorreu para os LFOs integrantes da PNI que, ao se consolidar como política de Estado e tornar compulsória a aquisição de vacinas por meio da rede oficial, manteve esses LFOs em condições de funcionamento.

Mas em meados nos anos 1990 houve um fato que acabou influenciando a aprovação da Lei dos Genéricos no final dessa mesma década, a qual emergiu como uma grande oportunidade de investimento ao parque nacional farmacêutico e foi exaustivamente explorada no esforço de política industrial das primeiras décadas dos anos 2000. Tal fato diz respeito à situação de enfrentamento da crise erigida no âmbito do Programa DST/Aids, que contou com a aprovação de uma lei em 1996 por meio da qual o Estado brasileiro conferiu garantia integral e universal no acesso aos medicamentos que compõem o tratamento dos acometidos pelo vírus da Aids.

Tendo em vista que parte dos medicamentos que compõem esse coquetel são patenteados, o custo do tratamento torna-se muito elevado. O peso financeiro que esta decisão gerou para a política de saúde levou o Estado brasileiro a buscar meios de enfrentar o problema e esse enfrentamento acabou tendo dois desdobramentos: a aprovação da Lei dos Genéricos no final dos anos 1990 e, a retomada da discussão acerca do papel e da importância da rede pública farmacêutica, que naquele momento foi chamada a contribuir na produção de antirretrovirais e com isso gerar a redução no custo do tratamento ao Estado. Essa possibilidade abriu oportunidade para alguns LFOs e culminou em melhora nas condições econômico-financeiras e investimento em aquisições e melhoramentos em suas plantas de produção.

Ao longo de toda a década de 1990 a ação governamental repeliu a aplicação de medidas de política industrial. Desse modo, não houve nenhum pacote de política industrial implementado e isso repercutiu no parque produtivo farmacêutico nacional, que ingressou nos anos 2000 marcado por uma brutal defasagem tecnológica e por um déficit estrutural crônico e crescente na balança comercial de saúde.

A fim de enfrentar tal quadro, a retomada de política industrial a partir dos anos 2000, mais precisamente em 2004 com o lançamento da PITCE, elegeu a cadeia farmacêutica como um dos setores estratégicos do esforço político posto em ação. Apesar das limitações impostas pela política implícita, dado o regime macroeconômico maligno ao crescimento que foi mantido ao longo desse período, muitas ações, medidas e programas foram concebidos e aplicados. Houve o envolvimento de muitos agentes, instituições e importantes institucionalidades foram criadas com a finalidade de gerar coordenação às ações e acompanhar os seus resultados.

Retomando os esforços de política ao fortalecimento da cadeia farmacêutica brasileira dos anos 1970 e 1980 e, comparando-os com os pacotes de política industrial recentes (PITCE, PDP e Plano Brasil Maior), é inquestionável o marco histórico que o parque de produção farmacêutica nacional registrou na fase recente em termos do esforço de política nacional que lhe foi direcionado. As atuações do BNDES, através do Profarma e, do MS por meio da ação da SCTIE, são emblemáticas na confirmação de que esse momento histórico foi único, inédito no que diz respeito ao esforço de empreender medidas de política industrial para fortalecer e modernizar a indústria farmacêutica brasileira. A aprovação da Lei dos Genéricos no final dos 1990 imprimiu um direcionamento às ações e grande parte do dinamismo que a cadeia farmacêutica assumiu esteve atrelado ao desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos.

O esforço de política industrial recente buscou atuar em várias frentes ao mesmo tempo e por meio do uso de muitos instrumentos (de fomento, de financiamento, de regulação, etc.): 1) fortalecendo o parque produtivo nacional privado; 2) fortalecendo o parque produtivo nacional público; 3) buscando mitigar o problema estrutural, derivado da ausência de um parque de produção nacional farmoquímico; 4) construindo convergência entre a política de assistência farmacêutica e a política industrial para a saúde, de maneira que a criação e permanente atualização da lista de produtos estratégicos para o SUS gerou direcionamento para as ações no âmbito das duas políticas.

Foi mencionado que a atuação da Ceme se concentrou na consolidação do parque farmacêutico de produção pública e vendo isso em perspectiva, à luz da experiência mais recente de política, é possível notar que a estratégia Ceme continha fragilidades em sua concepção. As medidas recentes de política industrial para a indústria farmacêutica nacional, elucidaram que as barreiras políticas à aplicação de política industrial, vão se tornar intransponíveis se o Estado excluir das ações o parque privado de produção, ainda mais num cenário de soberania das multinacionais estrangeiras. E foi isso que ocorreu na estratégia Ceme, ou seja, a ausência de medidas claras para o parque privado farmacêutico e a centralidade somente no parque produtivo público. Isso resultou numa tensão política entre o Estado e as empresas privadas, que se tornou incontornável e acabou comprometendo a capacidade de ação pelo Estado e muito prematuramente a Ceme se tornou uma instituição frágil e cedeu aos interesses do parque privado farmacêutico, especialmente às empresas filiais estrangeiras farmacêuticas.

Ou seja, o desenho de políticas para a cadeia farmacêutica nacional brasileira precisa levar em consideração suas características estruturais e compreender que a mudança estrutural decorre do planejamento e aplicação de políticas que devem se sustentar ao longo de muitas décadas. Além disso, a cadeia farmacêutica do Brasil conta com produção oriunda das esferas privada (de capitais nacional e estrangeiro) e pública. Esse é um traço marcante estrutural da indústria farmacêutica nacional e, a concepção e implementação de políticas industriais nacionais precisa considerar essa característica estrutural e ter a clareza que é nesse cenário que a ação estatal vai se desenrolar.

Na produção farmacêutica brasileira o público e o privado coexistem e os conflitos que emergem dessa condição são inúmeros e ao longo do tempo sofrem um maior ou menor acirramento. E cabe à ação do Estado, por meio da implementação das políticas (industrial, C&T&I e de saúde) encontrar os meios de administrar as tensões de um parque produtivo que funciona através de agentes que atuam sob óticas distintas. Os conflitos entre as produções de origem pública e privada só não ocorrem quando se tratam de produtos que não possuem viabilidade econômica à esfera privada, como é o caso por exemplo de algumas vacinas, alguns antibióticos e medicamentos para doenças negligenciadas. No caso dos medicamentos de alto custo, pertencentes ao componente especializado da assistência farmacêutica, o acirramento da tensão entre a produção pública e a produção privada será elevado, à medida que os LFOs forem adentrando nesse nicho produtivo e atingindo interesses econômicos dos laboratórios privados,

nacionais e estrangeiros. E o Estado brasileiro vai precisar buscar meios de apaziguar os conflitos.

Diante do cenário exposto antes, é possível afirmar que a política de PDPs foi concebida buscando aglutinar questões estruturais diversas que configuram a cadeia farmacêutica nacional. A inspiração no emprego da estratégia empregada pelas PDPs, ou seja, de viabilizar parcerias para processos de transferência de tecnologia, com vistas a gerar desenvolvimento produtivo, tecnológico e inovativo nacionais, ocorreu por meio da experiência registrada pelo LFO Biomanguinhos.

O LFO Biomanguinhos consolidou a sua história e o seu portfólio através da construção de parcerias com empresas ou outras instituições, nacionais e/ou estrangeiras, para processos de transferência de tecnologia. E a ação do Estado por meio da consolidação de uma política nacional de imunização que tornou compulsória as aquisições de vacinas aos laboratórios públicos, auxiliou sobremaneira o LFO em sua estratégia. Pois, ao definir que as aquisições de vacina para os SUS se dariam por meio dos LFOs, o Estado solucionou conflitos e acabou facilitando a construção de parcerias para processos de transferência de tecnologia. E por meio dessa estratégia o LFO Biomanguinhos foi consolidando um portfólio ao longo do tempo, num permanente movimento de inserção de novos produtos. Inclusive, alguns dos produtos lançados resultaram de esforço próprio, com base nos conhecimentos absorvidos através de alianças para transferência de tecnologia pgressas.

E foi baseado na experiência do LFO Biomanguinhos, considerada como um caso de sucesso, que a política de PDPs foi pensada e concebida. Dessa maneira, por meio dos contratos de PDP são estabelecidos acordos nos quais laboratórios privados (nacionais ou estrangeiros) transferem a tecnologia de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde para laboratórios públicos. Para estimular os acordos o Estado exerce o seu poder de compra, empregando-o como instrumento estratégico ao desenvolvimento nacional, o que implicou em alterações na rígida lei de licitações. Os contratos preveem ainda a produção nacional dos fármacos para os medicamentos de síntese química, com as empresas responsáveis pela produção em território nacional desses produtos devidamente identificadas nos contratos de PDP.

As primeiras parcerias foram lançadas em 2009, mas somente em 2012 o programa recebeu o nome de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e contou com a publicação de uma Portaria para normatizar o estabelecimento e consecução dos contratos, com regras mais

claras para submissão e aprovação de propostas e acompanhamento dos contratos. Em 2014 foi publicada uma nova Portaria de nº. 2.531, que buscou ampliar a segurança jurídica dos contratos e, mais ainda, com a ambição de resguardar as PDPs como política de Estado.

Ao longo desse período que se iniciou em 2009 algumas mudanças aconteceram. A primeira mudança diz respeito a uma prescrição inicial da política que não pôde ser sustentada ao longo do tempo. Inicialmente foi indicado que as parcerias deveriam contemplar somente laboratórios privados de capital nacional e os desdobramentos políticos resultantes dessa decisão levaram ao afrouxamento dessa regra, de maneira que as filiais de multinacionais estrangeiras passaram a integrar os contratos. A indicação que passou a ser apontada para a participação de filiais multinacionais foi a de que, pelo menos, essas empresas contassem com produção em território nacional.

Ao mesmo tempo, a opinião de entrevistados acerca do ganho em termos de conhecimento que as filiais de multinacionais estão lhes proporcionando, em função das parcerias, chama a atenção para o fato de que a inserção dessas empresas na política de PDPs está resultando em uma contribuição positiva dessas empresas ao desenvolvimento industrial nacional. Considerando a característica que prevalece acerca do pífio esforço em P&D das filiais de multinacionais em economias subdesenvolvidas, como é o caso da brasileira, o estabelecimento de parcerias para processos de transferência de tecnologia acaba sendo um meio de essas empresas trazerem conhecimentos e proporcionarem treinamento à indústria nacional. É exatamente isso que as PDPs têm denotado.

A outra mudança pela qual a política de PDP passou, ocorreu em relação ao tempo de duração dos contratos, que na Portaria de 2012 previa até cinco anos e na Portaria de 2014 dobrou esse tempo aumentou para até dez anos. Com isso, ampliou-se a flexibilidade na consecução dos contratos, permitindo aos LFOs um tempo mais flexível para absorver e internalizar os conhecimentos oriundos dos processos de transferência de tecnologia e proceder os investimentos necessários à sua plena efetividade. Em contrapartida, os LFOs irão demorar mais tempo para se tornarem detentores desse estoque de conhecimento apreendido e para poder usá-lo na criação de inovações. É importante lembrar que mesmo que o processo de transferência de tecnologia seja concluído antes do prazo de dez anos, o LFO não pode explorar o conhecimento absorvido para gerar novos produtos e processos dentro do prazo de vigência do contrato.

Os contratos de PDP são transcorridos por meio do cumprimento de fases, que são quatro, sendo na fase três o momento no qual os processos de transferência de tecnologia ocorrem. O poder de compra estatal que os sustenta, ocorre por meio do fornecimento ao SUS sem o recurso da licitação, concedido aos parceiros privados apontados nos contratos e com processo de transferência de tecnologia em execução. A Portaria nº. 2.531 conta com as atribuições a serem vencidas em cada uma das fases e as responsabilidades institucionais que cabem a cada um dos agentes que integram a política. Além dos LFOs, dos parceiros privados e das empresas produtoras de IFAs em território nacional, o MS e a Anvisa possuem papel destacado à realização e execução dos contratos de PDP.

No âmbito da pesquisa empírica da tese, que contemplou uma avaliação das PDPs enquanto instrumento à criação de capacitações produtiva, tecnológica e inovativa aos LFOs, constatou-se que a capacidade das PDPs em consolidar capacitações produtiva e tecnológica é muito ampla e é incontestável, mais objetivamente para os LFOs com PDP em fase III e contrato de fornecimento normalizado. Em função das PDPs os LFOs tiveram ampliação no faturamento, acesso à treinamento, passaram a produzir em classes terapêuticas completamente inéditas para eles. Passaram a produzir medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, que consistem em medicamentos de maior conteúdo tecnológico e maior valor econômico. E irão passar a produzir medicamentos da rota biotecnológica. Em razão da consecução dos contratos de PDP, os LFOs ainda inseriram novos processos e tiveram que fazer aquisições de máquinas e equipamentos, adequações e modernizações em suas plantas de produção e em instalações. E as perspectivas residem na permanência desse movimento, considerando que há muitos contratos a serem executados ou em execução.

Quanto à medida na qual às PDPs podem gerar capacidade inovativa aos LFOs, no estágio atual em que estão os contratos fica difícil de fazer previsões robustas. São poucos contratos em fase III e, principalmente em fase IV. Nesse caso, é importante lembrar que esse conhecimento oriundo dos contratos de PDP vai levar um tempo para se tornar de domínio dos LFOs. Contudo, vale ressaltar que o LFO que já possui a PDP concluída há mais tempo conseguiu desenvolver um novo produto e se encontra com um produto em desenvolvimento, em função do conhecimento apreendido e acumulado num processo de transferência de tecnologia via PDP.

Por seu turno, o fato de os LFOs já receberem o produto desenvolvido do parceiro privado limita o potencial inovativo contido nas PDPs e, a pesquisa empírica demonstrou que as PDPs

têm provocado um efeito reduzido no dinamismo da estrutura de P&D dos LFOs. Constatou-se que o potencial inovativo das PDPs guarda uma relação direta com a capacidade de desenvolver conhecimento e capacitações que os LFOs já dispõem. Porém, essa evidência não confere importância menor às PDPs, dada a maior centralidade que a política assumiu justamente nos LFOs que possuem uma estrutura de P&D muito reduzida. Nesses LFOs, embora o potencial inovativo das PDPs seja limitado, seu papel enquanto gerador de capacitações produtiva e tecnológica é imenso.

Além de atuar garantindo uma perspectiva de futuro aos LFOs ao reestabelecer um espaço para eles na cadeia farmacêutica do país, as PDPs possuem uma série de outras potencialidades em termos dos ganhos para a cadeia farmacêutica nacional e para a economia do país, ao proporcionar economia nas aquisições do MS e economia de divisas, geração de emprego, produção e renda no país. De forma geral, pode-se perceber que a política de PDPs está permitindo um maior adensamento da cadeia farmacêutica do país.

Contudo, é muito importante observar que a Portaria nº. 2.531 isenta o MS do compromisso de cumprir os investimentos que os LFOs precisam realizar para absorver as tecnologias, ao mesmo tempo os LFOs funcionam com grandes limitações econômico-financeiras. Daí apreende-se que há o risco de alguns LFOs não conseguirem cumprir com os compromissos assumidos no âmbito dos contratos de PDP. Essa questão precisa ser discutida, analisada e os LFOs juntamente com o MS precisam encontrar meios de lidar com as dificuldades que forem surgindo à medida que a execução dos contratos de PDP for avançando. E se por ventura, acontecer de o MS não conseguir atender a demanda por recursos de todos os LFOs demandantes, é fundamental estabelecer critérios e prioridades baseados no grau de relevância das demandas que o MS precisa atender no âmbito da política de saúde. É importante ainda, que o MS apreenda as condições estruturais de cada LFO, a fim de definir quais LFOs possuem uma maior viabilidade econômica para gastos em investimentos. Para isso, é fundamental que haja uma aproximação do MS com cada um dos LFOs que possuem contrato de PDP ativo, especialmente naqueles LFOs que aglutinam muitos contratos.

Com base nas pesquisas bibliográfica e empírica foi possível notar uma ausência de diálogo entre os LFOs e o MS. Embora não precisem participar de licitação para fornecer medicamentos ao MS, os LFOs não gozam de um tratamento diferenciado, sendo tratados como meros fornecedores, tanto quanto os laboratórios privados. Há um distanciamento na relação do

governo central com os LFOs, à exceção de Farmanguinhos, que consegue estabelecer uma relação mais próxima com o MS, mas ainda assim padece das incertezas que permanentemente perfazem os destinos da política de assistência farmacêutica e que atingem os LFOs diretamente, de forma muito mais decisiva que os laboratórios privados, os quais dispõem de outros mercados e meios para negociarem seus produtos.

A ausência de uma relação orgânica e estruturada entre os LFOs e o MS, fica clara quando se considera que o MS toma decisões importantes ao desenvolvimento da cadeia farmacêutica do país, sem levar em conta os interesses dos LFOs. Por exemplo, a aprovação da lei dos medicamentos genéricos não promoveu adequações na lei de licitações para que os LFOs pudessem gozar plenamente da vantagem competitiva criada pelo mercado de genéricos, conforme aconteceu para os laboratórios privados. Para concorrer do mercado de medicamentos genéricos, é compulsório a aquisição de matéria-prima de fornecedores qualificados, e dada a obrigatoriedade que os LFOs possuem de obedecer à lei de licitações para efetuar compras, não puderam explorar as oportunidades criadas pelo mercado de medicamentos genéricos, como fizeram os laboratórios privados.

A pesquisa permitiu o entendimento de que as instabilidades políticas e econômicas que permeiam o funcionamento dos LFOs, são o reflexo das instabilidades, descontinuidades políticas e fragilidades que conformam a gestão da política farmacêutica. A política farmacêutica no Brasil ainda está distante de se consolidar como uma política de Estado e por isso as mudanças de governo produzem sempre muitas implicações em sua gestão. Ou seja, mudanças de governo impactam o modo como a política de assistência farmacêutica é vista, pensada, gerida e o montante de recursos orçamentários invertidos à sua operacionalização. Essas descontinuidades presentes à condução da política de assistência farmacêutica se refletem diretamente nos LFOs, que produzem basicamente para atender a demanda do SUS.

Para finalizar cabe chamar a atenção para duas questões relacionadas a atuação do MS na gestão dos contratos de PDP. A primeira diz respeito aos acordos de negociação de preços no âmbito dos contratos de fornecimento que perduram ao longo dos processos de transferência de tecnologia. O modo como o MS vem se posicionando nas negociações, forçando quedas acentuadas nos preços, tem implicado numa brusca mudança no direcionamento da política e provocado grande instabilidade à sustentabilidade dos contratos e conseqüentemente à permanência dos processos de transferência de tecnologia. Sendo assim, é crucial restabelecer

quais são os objetivos da política, quais agentes e quais mercados ela busca atender. É fundamental reiterar que a política de PDPs não é uma política de compras, mas é uma política de transferência de tecnologia, ancorada no poder de compra estatal.

A outra questão fundamental que o MS precisa definir diz respeito às aquisições dos produtos das PDPs aos LFOs, depois que os contratos findarem (como já vêm acontecendo para as PDPs concluídas). Embora a Portaria nº. 2.531 preveja essa questão e garanta as aquisições dos produtos de PDP aos LFOs, o MS vem colocando que não tem nenhuma obrigação a esse respeito e que pretende o uso do trâmite convencional, que é o recurso à licitação. Essa é uma questão de grande responsabilidade, tendo em vista que a garantia integral da demanda do SUS aos LFOs, cria um conflito de grande magnitude com os laboratórios privados. Ao mesmo tempo, não conferir privilégios aos LFOs no âmbito das aquisições de produtos de PDP, descaracteriza absolutamente o esforço erigido via PDPs. Dessa maneira é fundamental que o Estado e demais agentes que atuam na cadeia farmacêutica, reflitam e planejem uma solução a esse problema, buscando aglutinar os interesses que conformam as produções oriundas de ambos mercados, ou seja, da produção pública e da produção privada.

Na política nacional de imunização, o Estado brasileiro, de forma impositiva e propositiva, delegou aos LFOs a missão de produzir e fornecer as vacinas e, por isso estas passaram a ser compradas no mercado privado apenas em situações especiais (e a política de PDPs está ampliando ainda mais as competências dos LFOs nesse nicho de mercado). Contudo, na política de assistência farmacêutica a complexidade de delegar soberania aos LFOs é muito maior, dadas as possíveis reações negativas dos laboratórios privados (nacionais e estrangeiros) a uma decisão estatal dessa natureza, e das conseqüentes implicações que uma decisão dessa pode ter. Desse modo, essa questão terá que ser discutida e resolvida e é importante que o MS busque soluções observando os seguintes pontos: a importância de não comprometer a permanência dos contratos de PDP e a importância de buscar saídas que mitiguem as tensões existentes em razão da coexistência das produções farmacêuticas pública e privada. Como já foi dito, esse acirramento tende a se agravar à medida que os LFOs forem ampliando sua produção no componente especializado da assistência farmacêutica. E existem ainda as tensões entre a produção privada de cunho nacional e estrangeiro. Afinal de contas, o esforço de política industrial que foi empreendido na fase recente, colocou o fortalecimento do capital nacional que atua na indústria farmacêutica brasileira como o objetivo principal das medidas e ações que

foram planejadas e aplicadas. E parte importante dos recursos do BNDES, no âmbito do Profarma, foi empregado com esse fim.

É importante reconhecer que a política de PDPs buscou aglutinar os interesses dos laboratórios produtores farmacêuticos privados (nacionais e estrangeiros) e públicos. E foi o êxito desse esforço que vem imprimindo efetividade à implantação da política. Por seu turno, o resultado posterior da política de PDPs é que os LFOs se tornarão produtores de medicamentos no componente especializado da assistência farmacêutica. Esse fato irá resultar em conflitos entre as esferas pública e privada de produção farmacêutica que precisarão ser cuidadosamente negociados e sanados, para que não comprometam à permanência da política de PDP e seus resultados, e ao MS cabe um papel central nesse processo.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 75-88, 2002. Disponível em: <<http://www.rep.org.br/PDF/88-9.PDF>>. Acesso em: 15 ago. 2014.
- AMSDEM, A. **A ascensão do "resto":** os desafios ao ocidente de economias com industrialização tardia. Tradução Roger Maioli dos Santos. São Paulo: Unesp, 2009.
- AMSDEM, A.; TSCHANG, T.; GOTO, A. **Do Foreign Companies Conduct R&D in Developing Countries?** A New Approach to Analyzing the Level of R&D, with na Analysis of Singapore. In: ADB Institute Working Paper Series. 2001. Disponível em: <<https://www.adb.org/publications/do-foreign-companies-conduct-rd-developing-countries>>.
- BARBOSA, A. P. R. **Formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso.** 2009. 234 f. Tese (Doutorado em Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <<http://epqb.eq.ufrj.br/download/a-formacao-de-competencias-para-inovar.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2017.
- BARCELOS, A. R. **O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do sistema único de saúde.** 2005. 107 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/7048?locale=pt_BR>. Acesso em: 15 março de 2015.
- BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **Revista do BNDES**, n. 22, p. 271-296. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Galerias/Convivencia/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/200509_3.html>. Acesso em: 15 out. 2014.
- _____. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, v. 13, n. 25, p. 269-298, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Saude/200606_2.html>. Acesso em: 15 out. 2014.
- BELLUZZO, L.G.; ALMEIDA, J.G. **Depois da queda:** a economia brasileira da crise da dívida aos impasses do Real. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002.
- BERMUDEZ, A.Z. *et al.* (Org.). **Acesso a medicamentos:** derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade:** crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec; 1995.
- BICUDO JR., E. Produção de medicamentos e território: por uma concepção horizontal do desenvolvimento. In: VIANA, A.L.D; ELIAS, P.E.M.; IBANEZ, N. (Org.). **Saúde, desenvolvimento e território.** São Paulo: Hucitec, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portal da Saúde**. [2015]. Disponível em: <www.saude.gov.br/deciis>. Acesso em: 10 jul. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Mais saúde – direito de todos: 2008-2011**, 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_3ed.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. [2018]. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 506 de 21 de marco de 2012**. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: Janeiro/2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 2.531 de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

BUSS, P. M. et. al. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, 2006. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Galerias/Convivencia/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Complexo_Quimico/200603_4.html>. Acesso em: 15 out. 2014.

CAPANEMA, L. X. L. *et al.* Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3-20. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2563>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. P. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, 2004. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Politica_Industrial_e_Tecnologica/200403_2.html>. Acesso em: 21 mar. 2015.

CASAS, C. N. P. R. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. 2009. 249 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola

Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25443_Carmen_Nila_Phang_Romero_Casas.pdf>. Acesso em: 5 maio 2017.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de Inovação e desenvolvimento - as implicações de política. **Perspectiva**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 34-45, jan./mar. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-88392005000100003&script=sci_arttext>. Acesso em: 03 set. 2014.

_____. Inovação e desenvolvimento: a força e permanência das contribuições de Erber. In: PRADO, L. C. D; LASTRES, H. M. M. (Org.). **Estratégias de desenvolvimento, política industrial e inovação**: ensaios em memória de Fabio Erber. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2014, p. 379-414. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2589>>. Acesso em: 3 mar. 2017.

_____. Sistemas de Inovação: políticas e perspectivas. **Parcerias Estratégicas**, n. 8, maio 2000. Disponível em: <http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/99>. Acesso em: 3 mar. 2017.

CASSIOLATO, J. E. *et al.* **Indicadores de inovação**: uma análise crítica para os BRICS. Relatório de Pesquisa: RedeSist e Globelics, 2008. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/284156725_Indicadores_de_Inovacao_uma_analise_critica_para_os_BRICS>. Acesso em: 3 mar. 2017.

CESSE, E. A. P. **Epidemiologia e determinantes sociais das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil**. 2007. 296 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007. Disponível em: <<http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007cesse-eap.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

CHAGNON, R. P. **Uma avaliação do sistema de planejamento e suas interfaces com uma unidade de produção de insumos estratégicos em saúde Farmanguinhos**. 2007. 286 f. Dissertação (Mestrado Profissional de Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/xmlui/handle/icict/4625>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

CHANG, H. J. **Chutando a escada**: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. Tradução Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: Unesp, 2004.

CHAVES, G. C. **Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio**. 2016. 391 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/20934>>. Acesso em: mar. 2017.

COSTA, A. C. **Política e inovação brasileira**: análise dos novos instrumentos operados pela Finep. 2013. 246 f. Tese (Doutorado em Economia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro,

Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/ppge/Ana_Czeresnia.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2017.

COSTA, L. M. B. Política para o complexo industrial da saúde: Caminho para universalização? **Análise Econômica**, n. esp., p. 59-73, 2012, Porto Alegre. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/AnaliseEconomica/article/viewFile/25069/21533>>. Acesso em: 20 jul. 2015.

COSTA, E. A. *et al.* Farmanguinhos: a experiência na produção pública de medicamentos. In: BUSS, P.M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

_____. Poder de Compra Governamental: Instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, P.M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008a.

COUTINHO, L.G. Regimes macroeconômicos e estratégias de negócios: uma política industrial alternativa para o Brasil no século XXI. In: LASTRES, H.M.M.; CASSIOLATO, J.E.; ARROIO, A. (Org.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005.

CUNHA, L. E. R. C.; MAIA, F. M. M. Instituto Vital Brazil – Polo de produção científica e tecnológica. In: PENNA, E. Q. A. A.; MAIA, F. M. M (Org.). **Documentos contam a história do Instituto Vital Brazil 1919-2010**. Niterói-RJ: Rio Books, 2011.

DAVID, G; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direitos a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. Brasília: Inesc, 2016.

FILGUEIRAS, F. C. R. **Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP**. 2012. 117 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Católica de Santos, Santos-SP, 2012. Disponível em: <<http://biblioteca.unisantos.br:8181/bitstream/tede/591/1/fabiana.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

FIORI, J. L. Sonhos prussianos, crise brasileira: leitura política de uma industrialização tardia. **Ensaio FEE**, Porto Alegre, n. 11, v. 1, p. 41-61, 1990. Disponível em: <<https://revistas.fee.tche.br/index.php/ensaios/article/viewFile/743/997>>. Acesso em 05 de abr. 2014.

FREEMAN, C. **The ‘National System of Innovation’ in historical perspective**. In: Cambridge Journal of Economics, p. 5-24, 1995.

FREEMAN, C; SOETE, L. **A economia da inovação industrial**. Tradução André Luiz Sica de Campos e Janaina Oliveira Pamplona da Costa. Campinas-SP: Unicamp, 2008.

FRENKEL, J. Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. In: BUSS, P.M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

FURTADO, C. **A hegemonia dos Estados Unidos e o subdesenvolvimento da América Latina**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1973.

FURTADO, C. **Análise do modelo brasileiro**. 6 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1978.

_____. **Formação econômica do Brasil**. 32 ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 2005.

_____. **Teoria e política do desenvolvimento econômico**. 10 ed. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista Saúde Pública**, n. 40, n. Esp, p. 11-23, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf>>. Acesso em: 5 set. 2014.

_____. Desenvolvimento e saúde: em busca de uma nova utopia. **Saúde em Debate**, v. 19, n. 71, p. 326-327, 2007. Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/DesenvolvimentoSa%C3%B Ade.pdf>>. Acesso em: 5 set. 2014

_____. Política Industrial: Uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. **Revista de Economia Política**, v. 21, n. 4(84), p. 149-171, 2001. Disponível em: <<http://www.rep.org.br/pdf/84-9.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2014.

_____. **Biotecnologia em saúde**: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil. 1990. 356 f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Economia da, São Paulo, 1990.

GADELHA, C. A. G *et al.* **Projeto PIB**: perspectivas do investimento em saúde. Rio de Janeiro, 2009. [Documento online] Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/empresa/pesquisa/pib/pib_saude.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2014.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Rev. Saúde Pública**, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700004>. Acesso em: fevereiro/2015.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 8, v. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/Complexo_Enfoque%20sa%C3%B Ade_Gadelha_2003.pdf>. Acesso em: 10 set. 2014.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, n. 19, v. 1, p. 45-59, jan-fev, 2003. Disponível: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/resource/353285>>. Acesso em: 10 set. 2014.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial de Saúde. In:

BUSS, P. M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GADELHA, P.; CARVALHO, J. N.; PEREIRA, T. R. (Org.). **A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**. Editora Fiocruz, 2012. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com_content&view=article&id=2791:catid=28&Itemid=23>. Acesso em: março/2015.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GOMES, C. A. P.; *et al.* Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. In: BUSS, P. M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GUTIERRIZ, R. M. V; ALEXANDRE, P. V. M. **Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico**. Disponível em: <www.bndes.gov.br > ... >Biblioteca Digital>Consulta Expressa>Saúde>. Março de 2004. Acesso: 11 nov. 2014.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos Laboratórios Públicos Oficiais na capacitação tecnológica e atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira. In: In: BUSS, P. M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

HUNT, P; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como direito humano. **Revista Internacional de Direitos Humanos - SUR**. Tradução Thiago Amparo. Ano 5, n. 8. São Paulo, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452008000100006&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 jul. 2015.

JOHNSON, B.; LUNDEVALL B. A. Promovendo sistemas de inovação como resposta à economia do aprendizado crescentemente globalizada. In: LASTRES, H.M.M.; CASSIOLATO, J.E.; ARROIO, A. (Org.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Contraponto, 2005.

KALECKI, M. **Teoria da dinâmica econômica**. São Paulo: Abril Cultural, 1965.

KEYNES, J.M.A **Teoria geral do emprego, dos juros e da moeda**. São Paulo: Abril Cultural, 1936.

KRUGMAN, P.R.; OBSTFELD, M. **Economia internacional: teoria e política**. Tradução de Eliezer Martins Diniz. 6. ed. São Paulo: Pearson-Addison Wesley, 2005.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos metodologia científica**. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2001.

LASTRES, H. M. M.; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (Org.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Contraponto, 2005.

LIST, F. G. **Sistema Nacional de Economia Política**. Tradução Luiz João Baraúma. 3. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1989.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 13, sup., p. 763-778, 2008. Disponível: <https://www.researchgate.net/publication/250027787_Medicamentos_e_saude_publica_em_tempos_de_AIDS_metamorfoses_de_uma_politica_dependente>. Acesso em: 15 maio 2017.

LUNDEVALL, B. A. Post Script: Innovation System Research Where it came from and where it might go. In: LUNDEVALL, B. A. **National Innovation Systems: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning**, London, Pinter Publishers, 2 ed., 2007.

_____. **The origins of the national innovation system concept and its usefulness in the era of the globalizing economy**. Paper prepared for presentation at the Globelics Conference, 13., 23-26 set. 2015, Havana. Disponível em: <http://www.globelicsacademy.org/Lundvall_NSI-origins%20and%20globalisation.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2017.

MAGALHÃES, J. L. **Estratégia governamental para internalização de fármacos e medicamentos em doenças negligenciadas**. 2010. 523 f. Tese (Doutorado em Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://epqb.eq.ufrj.br/download/farmacos-e-medicamentos-em-doencas-negligenciadas.pdf>>. Acesso em: Abr. 2017.

MAGALHÃES, J. L. *et al.* Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS - R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p.85-99, 2011. Disponível em: <[file:///C:/Users/aguida/Downloads/367-2378-1-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/aguida/Downloads/367-2378-1-PB%20(2).pdf)>. Acesso em: 15 jan. 2015.

MANDELLI, M. J. **Governança e Inovação: uma proposta de arranjo organizacional para Farmanguinhos**. 2004. Dissertação (Mestrado Profissional de Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4702/2/666.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

MATTAR, F. N. **Pesquisa de marketing**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

MAZZUCATO, M. **O Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado**. Tradução de Elvira Serapicos. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MELLO, D. L. **Análise de Processos de Reorganização de Institutos Públicos de Pesquisa do Estado de São Paulo**. 2000. 291 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências, Campinas, 2000. Disponível em: <<http://taurus.unicamp.br/handle/REPOSIP/262873/simple-search?filterquery=Institutos+de+pesquisa&filtername=subject&filtertype>equals>>. Acesso em: 10 maio 2017.

NEGRI, B.; GIOVANNI, G. D. (Org.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, 2001.

OLIVEIRA, E. A. *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, n. 22, v. 11, p. 2379-2389, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2015.

OLIVEIRA, E. A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. 2007. 181 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4455/2/303.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

OLIVEIRA, M. F. **Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em administração**. Catalão, GO, 2011. Disponível em: <https://adm.catalao.ufg.br/up/567/o/Manual_de_metodologia_cientifica_-_Prof_Maxwell.pdf>. Acesso em junho/2015.

OLIVEIRA, E. J. V. O que o estado brasileiro necessita fazer para ativar o desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil? In: SEMINÁRIO ANUAL CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DE BIO-MANGUINHOS, 3., 2015, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://sact.bio.fiocruz.br/2015/images/pdfs/apresentacoes/2015/4-5-2015/eduardo-jorge-valadares-04-maio-2015.pdf>>. Acesso em: jul. 2015.

OLIVEIRA, E. J. V. *et.al.* A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista Eletrônica de Gestão & Saúde**, v. 6, p. 3175-93. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/22105>>. Acesso em: 15 jul. 2017.

OLIVEIRA, M. A. *et. al.* **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

PAIVA, L. B. Inovação tecnológica em saúde e o complexo industrial produtivo no Brasil. In: SEMINÁRIO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO SUS, Instituto de Saúde – SES, São Paulo, 2012. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/seminario-de-inovacao-material/dr._leonardo_paiva.pdf?attach=true>. Acesso em: 15 jun. 2015.

PALMEIRA FILHO, P.L.; *et. al.* **O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma**. In: Revista do BNDES, n. 37, p. 67-90. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2595>>. Acesso em: Março/2017.

_____. **Catch up da indústria farmacêutica nacional e financiamento à inovação: o caso da atuação do BNDES através do Profarma**. 2013. 242 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro-RJ, 2013. Disponível em: <<https://slidex.tips/download/universidade-federal-do-rio-de-janeiro-escola-de-quimica-6>>. Acesso em: 20 abr. 2018.

PENNA, E. Q. A. A.; MAIA, F. M. M. **Documentos contam a história do Instituto Vital Brazil 1919-2010**. Niterói-RJ: Rio Books, 2011.

PRADO, L. C. D.; LASTRES, H. M. M. (Org.). **Estratégias de desenvolvimento, política industrial e inovação: ensaios em memória de Fábio Erber**. Rio de Janeiro: BNDS, 2014.

QUEIROZ, S.; VELAZQUEZ, A. G. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. D. (Org.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, 2001.

QUENTAL, C. M.; SALLES FILHO, S. S. Ensaio clínico em medicamentos: capacitação nacional para apoio à inovação farmacêutica. In: BUSS, P.M. *et al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

RADAELLI, V. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 445-482, 2008. Disponível em: <http://ocs.ige.unicamp.br/ojs/rbi/article/view/343>. Acesso em: 15 dez. 2015.

_____. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros**. 2012. 308 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Campinas-SP, 2012. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=000906900>>. Acesso em: 20 jan. 2016.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. 2013. 176 f. Dissertação (Mestrado Profissional de Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<file:///C:/Users/C3%81guida%20Cristina/Downloads/rezendeksm.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2016.

RODRIGUES, S. M. **Produção pública de medicamentos no Brasil: uma análise sob a ótica da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde**. 2012. 77 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade de Sorocaba, Sorocaba-SP, 2012. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/6573>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

ROTHWELL, R. Towards the Fifth-generation Innovation Process. **International Marketing Review**, Reino Unido, v. 11, n. 1, p. 7-31, 1994.

SANTIAGO, E. M. D. **Produção pública para os componentes da assistência farmacêutica – 2003 a 2013**. 2015. 218 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília, 2015. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/18889/1/2015_ElianaMariaDiasSantiago.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2017.

SAVIOTTI, P. P. Crescimento da variedade: implicações de política para os países em desenvolvimento. In: LASTRES, H. M. M.; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (Org.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005.

SELLTIZ, C.; WRIGHTSMAN, L. S.; COOK, S. W. **Métodos de pesquisa das relações sociais**. São Paulo: Herder, 1965.

SILVA, G. O.; REZENDE, K.S. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Revista Visa em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 5, n. 1, p. 11-22, 2017. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/807>>. Acesso em: 10 set. 2017.

SILVA, R.C.S. Instituto Vital Brazil: Um breve olhar sobre a comercialização dos produtos desta indústria farmacêutica nacional pública. In: PENNA, E. Q. A. A.; MAIA, F. M. M. (Org.). **Documentos contam a história do Instituto Vital Brazil 1919-2010**. Niterói-RJ: Rio Books, 2011.

SUNDFELD, C.; SOUZA, R. P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em Medicamentos e a Lei de Licitações. **Revista de Direito Administrativo**, v. 264, p. 91-133. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>>. Acesso em: 20 fev. 2016.

SZAPIRO, M; *et. al.* Advances and limitations of Brazilian innovation policy over the last decade. In: GLOBELICS CONFERENCE, 12., Addis Ababa, Etiópia, 2014.

TANNUS, G. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M. *et. al.* (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

TAVARES. M. C. Império Território e dinheiro. In: FIORI, J. L. (Org.). **Estados e moedas no desenvolvimento das nações**. Petrópolis: Vozes, 1999.

_____. **Acumulação de capital e industrialização no Brasil**. Campinas-SP: Unicamp - Instituto de Economia, 1998.

_____. **Ciclo e crise: o movimento recente da industrialização brasileira**. Campinas-SP: Unicamp - Instituto de Economia, 1998a.

TEIXEIRA, L. A. A trajetória do Instituto Butantan: pesquisa e produção de imunobiológicos para a saúde pública. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas-SP, n. 15, v. 1, p. 165-174, 2016. Disponível em: <<https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8649124>>. Acesso em: 15 jul. 2017.

TORRES, R. L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. 2015. 213 f. Tese (Doutorado em Economia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/posgraduacao/ppge/Ricardo_Lobato_Torres_.pdf>. Acesso em: 3 mar. 2017.

VARGAS, M. A. **Relatório de acompanhamento setorial**: análise de nichos estratégicos para a indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI. jun./2013.

VARGAS, M. A., *et al.* Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. v. 5. p. 31-78. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/scfy6/pdf/noronha-9788581100197-04.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

VARGAS, M. A. *et al.* **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. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2016. (Textos para Discussão, nº 20). Disponível em: <<https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>>. 3 mar. 2017

VARGAS, M. A. *et al.* A inovação nos segmentos químico e biotecnológicos da saúde. v. 2, p. 105-140. In: COSTA, L. S.; BAHIA, L.; GADELHA, C. G. (Org). **Saúde, inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: CEPES-IMS (UERJ-FIOCRUZ-IESC-UFRJ), 2015.

VARGAS, M. A. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 37-40, 2012.

VIANA, A. L. D.; ELIAS, P. E. Saúde e desenvolvimento. **Ciência e Saúde Coletiva**, n. 12, supl., p. 1765-1777, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000700002>. Acesso em: 10 set. 2014.

VIANA, A. L. D.; ELIAS, P. E.; IBANEZ, N. (Org.). **Saúde, desenvolvimento e território**. São Paulo: Hucitec, 2009

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZIKMUND, W. G. **Business research methods**. 5. ed. Fort Worth, TX: Dryden, 2000.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Economia

Doutoranda: Águida Cristina Santos Almeida

Contato: (83) 98886-2716 / (83) 3508-7322 | aguidasantosalmeida@gmail.com

Orientadores: Dra. Marina Szapiro e Dr. Marco Vargas

APÊNDICE A – Termo de Solicitação e Confiabilidade

O questionário a seguir constitui uma importante fonte de informação para o projeto de tese intitulado “Uma avaliação do impacto das PDP’s no fortalecimento da capacidade produtiva e inovativa dos LFO’s e no atendimento da demanda do SUS”, desenvolvido no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Economia, do Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

O principal objetivo do projeto reside na avaliação dos impactos do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo sobre a capacitação produtiva e inovativa dos laboratórios farmacêuticos oficiais. Tal pesquisa, somada às pesquisas bibliográfica e documental, será fundamental no alcance dos objetivos propostos no trabalho.

O questionário, enviado previamente por e-mail, envolve um conjunto de questões de cunho quantitativo e qualitativo, que busca captar o impacto das PDPs nas estratégias de capacitação dos laboratórios oficiais e complementa as informações a serem coletadas através de uma entrevista com um representante do LFO.

Finalmente, cabe ressaltar que todas as informações prestadas no questionário serão tratadas de forma sigilosa, sendo que o resultado final será apresentado unicamente de forma agregada para o conjunto das empresas pesquisadas. O esclarecimento de eventuais dúvidas poderá ser feito através dos seguintes contatos: telefones (83) 98886-2716 / (83) 3508-7322, e-mail: aguidasantosalmeida@gmail.com

Águida Cristina Santos Almeida
Doutoranda

Marina Szapiro
Orientadora

Co-Orientador

APÊNDICE B – Questionário

Data de realização da entrevista: ____/____/____

DADOS DO RESPONDENTE

1. Nome do entrevistado:
2. Cargo do entrevistado:
3. Tempo de empresa do entrevistado:
4. Telefone de contato do entrevistado:
5. Email do entrevistado:

CARACTERÍSTICAS DA EMPRESA

6. Nome do LFO:
7. Tipo de constituição jurídica:
8. Ano de fundação do LFO:
9. Número de pessoas ocupadas no ano corrente:
10. O estabelecimento das PDPs ampliou o número de pessoal contratado?
11. Caso a resposta anterior tenha sido sim, em quanto ampliou?
12. Assinale as certificações que o LFO possui:
 - () Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa
 - () Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa
 - () Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD) da Anvisa
 - () Autorização Especial para Medicamentos Estratégicos (AE) da Anvisa
 - () Autorização de Fabricação para Exportação da Anvisa
 - () Certificado de Boas Práticas em Bioequivalência (Anvisa)
 - () Certificado de Qualidade em Biossegurança da CTNBio
 - () Certificado de Boas Práticas de Laboratório ABNT NBE ISO/IEC 17025
 - () Certificado de Sistema de Gestão Ambiental NBR ISO 14001
 - () Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade NBR ISO 9001
 - () Certificado de Sistema de Gestão de Responsabilidade Social NBR ISO
 - () Certificado de Sistema de Segurança e Saúde Ocupacional OHSAS 18001
 - () Certificado de Sistema de Gestão da Segurança da Informação ABNT NBR
 - () Compõe a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas)
 - () Compõe a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM)
 - () Fornecedor certificado da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)
 - () Outras: _____.

CARACTERÍSTICAS/SITUAÇÃO ATUAL DOS CONTRATOS DE PDP

13. Número de PDPs estabelecidas pelo LFO: _____
14. PDPs extintas: _____
15. PDPs em parceria com outros LFOs: _____
16. PDPs de biofármacos: _____
17. O LFO já produzia biofármacos antes do estabelecimento das PDPs: _____
18. No caso do LFO possuir parceria com outros LFOs, explique como essa(s) parceria(s) está(ão) se consolidando, tanto em termos da transferência de tecnologia, quanto em termos da divisão do mercado, posteriormente?
19. Distribuição das PDPs de acordo com a fase de execução:
- PDPs na fase I: _____
- PDPs na fase II: _____
- PDPs na fase III: _____
- PDPs na fase IV: _____
20. A consolidação das PDPs vai permitir ao LFO atuar em novos nichos produtivos? Quais?
21. Situação atual dos contratos, por cada PDP estabelecida:

PRODUTO DA PDP	PARCEIROS		SITUAÇÃO		ESCLARECIMENTO
	PÚBLICOS	PRIVADOS	ATIVA	PARALISADA	

CAPACIDADE DE PRODUÇÃO/DEMANDA

22. O estabelecimento das PDPs, irá resultar na produção de produtos oriundos da rota biotecnológica?
- () SIM () NÃO
23. Caso a resposta anterior tenha sido positiva, os produtos biológicos resultantes das PDPs são de que natureza?
- () Anticorpos monoclonais
- () Biomedicamentos
- () Hemoderivados
- () Medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos
- () Soros hiperimunes

- () Vacinas
 () Outros (especificar: _____)

24. O LFO estima em que percentual seu faturamento irá crescer em função da ampliação na gama de produtos resultantes das PDPs? Justifique a resposta.

25. Os produtos resultantes das PDPs constituem-se:

- () Aprimoramento de um já existente
 () Completamente novo para a empresa

INOVAÇÃO DE PROCESSO

26. Em decorrência do estabelecimento das PDPs a empresa introduziu/introduzirá:

- () Método de fabricação ou de produção de bens e serviços novo ou significativamente aperfeiçoado?
 () Sistema logístico ou método de entrega novo ou significativamente aperfeiçoado para seus insumos, bens ou serviços?
 () Equipamentos novos?
 () Softwares novos?
 () Técnicas novas ou significativamente aperfeiçoadas em atividades de apoio à produção, tais como: planejamento e controle da produção, medição de desempenho, controle da qualidade: compra, manutenção ou computação/infraestrutura de TI?
 () Completamente novo para a empresa?

27. Em decorrência das PDPs, o LFO espera desenvolver qual(is) da(s) inovação(ões) de processo listadas abaixo?

- () Sistemas de expressão
 () Cultivo de células
 () Purificação
 () Modernização de máquinas e equipamentos
 () Desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos
 () Organização de processos produtivos
 () Logística e distribuição
 () Outro (Especificar: _____)

28. Indique a importância das inovações de produto ou processo, resultantes das PDPs

IMPACTOS	IMPORTÂNCIA			
	ALTA	MÉDIA	BAIXA	NÃO RELEVANTE
PRODUTO	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Melhorou a qualidade dos bens ou serviços				
Ampliou a gama dos bens e serviços ofertados				
MERCADO	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Ampliou a participação da empresa no mercado				
Permitiu abrir novo mercado PÚBLICO				

PROCESSO	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços				
Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços				
Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados				
OUTROS IMPACTOS	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Enquadramento em regulações e normas padrão relativas				

ATIVIDADES INOVATIVAS

29. Em termos de atividades inovativas, assinale os itens que possuem importância média ou alta para o LFO:

- Aquisição de software
- Aquisição de outros conhecimentos externos, exclusive software
- Introdução das inovações tecnológicas no mercado
- Aquisição externa de P&D
- Revisão de documentos de trabalho (POPs, metodologias analíticas, projetos)
- Treinamento
- Aquisição de máquinas e equipamentos

30. O estabelecimento das PDPs impactou as atividades inovativas acima mencionadas? De que maneira?

ATIVIDADES INOVATIVAS	ALTEROU		NÃO ALTEROU
	POUCO	MUITO	
Aquisição de software			
Aquisição de outros conhecimentos externos, exclusive software			
Introdução das inovações tecnológicas no mercado			
Aquisição externa de P&D			
Revisão de documentos de trabalho (POPs, metodologias analíticas, projetos)			
Treinamento			
Aquisição de máquinas e equipamentos			

31. O LFO realiza atividades internas de P&D?

- SIM NÃO

32. Se sim, com que frequência o LFO realiza atividades internas de P&D?

- Continuamente Ocasionalmente

33. Em relação à estrutura física de laboratórios de P&D, assinale aqueles que o LFO possui:

- () Laboratório de modelagem molecular
 () Laboratório de biologia molecular
 () Laboratório de cultivo de células/fermentação
 () Laboratório de processo de purificação
 () Laboratório de pesquisa de novos produtos
 () Laboratório de ampliação de escala (intermediária, piloto ou industrial)
 () Laboratório de desenvolvimento analítico
 () Laboratório de testes (estabilidade, teor, bioequivalência, biodisponibilidade e afins)
 () Biotérios ou estruturas para ensaios em animais
 () Outros: _____

34. O estabelecimento das PDPs, impactou/impactará a estrutura física de P&D interna pré-estabelecida? De que modo?

ESTRUTURA FÍSICA DE P&D	ALTEROU		NÃO ALTEROU
	POUCO	MUITO	
Laboratório de modelagem molecular			
Laboratório de biologia molecular			
Laboratório de cultivo de células/fermentação			
Laboratório de processo de purificação			
Laboratório de pesquisa de novos produtos			
Laboratório de ampliação de escala (intermediária, piloto ou industrial)			
Laboratório de desenvolvimento analítico			
Laboratório de testes (estabilidade, teor, bioequivalência, biodisponibilidade e afins)			
Biotérios ou estruturas para ensaios em animais			
Outros:			

35. O LFO contrata atividades externas de P&D?

- () SIM () NÃO

36. Se sim, com que frequência o LFO contrata atividades externas de P&D?

- () Continuamente () Ocasionalmente

37. Se sim, assinale de quais instituições o LFO contrata atividades externas de P&D?

- () Empresas especializadas
 () Institutos de pesquisa
 () Centros tecnológicos
 () Universidades
 () Institutos de testes, ensaios e certificações
 () Outros: _____

42. Quais mudanças qualitativas, o estabelecimento das PDPs, provocaram na dinâmica interna de P&D do LFO?

43. Assinale as alternativas que fazem parte do escopo das atividades internas e externas de P&D do LFO.

ESCOPO	INTERNO	EXTERNO	INTERNO E EXTERNO	NÃO REALIZA
Pesquisa básica				
Pesquisa aplicada				
Desenvolvimento tecnológico				
Testes pré-clínicos				
Ensaio clínico				
Absorção de transferência tecnológica				
Captação de projetos externos				
Outros				

44. O estabelecimento das PDPs produziu alguma alteração no quadro anteriormente delineado?

ESCOPO	ALTEROU		NÃO ALTEROU
	POUCO	MUITO	
Pesquisa básica			
Pesquisa aplicada			
Desenvolvimento tecnológico			
Testes pré-clínicos			
Ensaio clínico			
Absorção de transferência tecnológica			
Captação de projetos externos			
Outros			

45. Indique a importância atribuída a cada categoria de fonte de informação empregada para o desenvolvimento de produtos (bens e serviços) e/ou processos tecnologicamente novos ou substancialmente aprimorados.

FONTES DE INFORMAÇÃO POR CATEGORIA	IMPORTÂNCIA			
	ALTA	MÉDIA	BAIXA	NÃO RELEVANTE
FONTES INTERNAS À EMPRESA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXX
Departamento de P&D				
Outros				
FONTES EXTERNAS À EMPRESA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXX
Outros LFOs				
Fornecedores de máquinas e equipamentos				
Fornecedores de IFAs				
Fornecedores de softwares				
Clientes				
Laboratórios privados nacionais				
Laboratórios privados estrangeiros				

Empresas de consultoria ou consultores independentes				
CENTROS EDUCACIONAIS E DE PESQUISA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Universidades				
Outros centros de ensino superior				
Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos				
Centros tecnológicos				
Centros de capacitação profissional e assistência técnica				
Instituições de testes, ensaios e certificações				
OUTRAS FONTES DE INFORMAÇÃO	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Conferências, encontros e publicações especializadas				
Redes de informações informatizadas				

46. O estabelecimento das PDPs, produziu algum impacto, na relação do LFO com as fontes de informação, internas e externas, anteriormente listadas? Explícite.

FONTES DE INFORMAÇÃO POR CATEGORIA	ALTERAÇÃO NAS FONTES DE INFORMAÇÃO EM RAZÃO DAS PDPS			
	POUCO	MÉDIA	MUITA	NÃO RELEVANTE
FONTES INTERNAS À EMPRESA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Departamento de P&D				
Outros				
FONTES EXTERNAS À EMPRESA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Outros LFOs				
Fornecedores de máquinas e equipamentos				
Fornecedores de IFAs				
Fornecedores de softwares				
Clientes				
Laboratórios privados nacionais				
Laboratórios privados estrangeiros				
Empresas de consultoria ou consultores independentes				
CENTROS EDUCACIONAIS E DE PESQUISA	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Universidades				
Outros centros de ensino superior				
Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos				
Centros tecnológicos				
Centros de capacitação profissional e assistência técnica				
Instituições de testes, ensaios e certificações				
OUTRAS FONTES DE INFORMAÇÃO	XXX	XXXX	XXXX	XXXXXXXX
Conferências, encontros e publicações especializadas				
Redes de informações informatizadas				

47. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa utilizou algum dos programas, relacionados a seguir, de apoio do governo para as suas atividades produtivas e inovativas?

INSTRUMENTO	UTILIZOU		EM VIGOR	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei n.º 8.661 e Cap. III da Lei n.º 11.196)				
Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei n.º 10.973 e Art. 21 da Lei n.º				

11.196)				
Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar				
Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHAÉ/CNPq para pesquisadores em empresas				
PROFARMA – Produtores Públicos				
PROCIS				
Outros (especifique)				

48. Existem fontes de financiamento diretamente vinculadas à consecução dos investimentos necessários à efetivação das PDPs?

CONCLUSÃO

49. Assinale as alternativas referentes às ações estratégicas de aprendizado tecnológico já realizadas pelo LFO.

- Licenciamento de tecnologias de terceiros.
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Parcerias com outras empresas (alianças estratégicas, acordos de cooperação).
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Contratação de consultoria especializada.
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia.
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica.
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Treinamento para qualificação de pessoal do quadro da empresa.
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Engenharia reversa (atividades internas e externas de PD&I).
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior
- Outras, especificar:
 Brasil. Exterior. Brasil & Exterior

50. Qual a avaliação do entrevistado enquanto o papel das PDPs como instrumento de aprendizado tecnológico?

51. Qual a avaliação do entrevistado acerca do impacto das PDPs sobre as capacitações produtiva e tecnológica do LFO?

52. Qual a avaliação do entrevistado acerca do impacto das PDPs sobre a capacidade inovativa do LFO?

53. Qual a visão que o entrevistado tem da política de PDPs (em termos de limites e potencialidades)?

54. O entrevistado considera que esta visão reflete a visão geral da instituição?

ANEXO A – Portaria nº 2.531/2014**PORTARIA Nº 2.531, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2014**

Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que elegeu a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o disposto no art. 218 da Constituição Federal, que estabeleceu que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas para a solução dos problemas brasileiros;

Considerando o disposto no art. 219 da Constituição Federal, que estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar, dentre outros, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, que altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que incluiu o inciso XXXII e os §§ 1º e 2º no art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando o Decreto nº 8.269, de 25 de Junho de 2014, que institui o Programa Nacional de Plataformas de Conhecimento e seu Comitê Gestor;

Considerando a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;

Considerando a Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ANVISA, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 50/ANVISA, de 13 de setembro de 2012, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS;

Considerando a RDC nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 001/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando a Resolução nº 002/GEPBM, de 28 de setembro de 2011, referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas;

Considerando que o Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação conferida pelos Decretos nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - instituição pública: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde;

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando- se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

CAPÍTULO II DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos:

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes;

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e

X - Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o "caput".

Art. 5º O Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

§ 1º A lista de que trata o "caput" será editada por ato do Ministro de Estado da Saúde e observará o disposto nos arts. 4º e 6º.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá efetuar consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, e consultas públicas antes de definir a lista de produtos estratégicos para o SUS, sem prejuízo das recomendações expedidas pelo GECIS, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 6º A lista de produtos estratégicos de que trata o art. 5º será definida considerando-se:

I - necessariamente os seguintes critérios:

a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e

c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS; e

II - adicionalmente pelo menos um dos seguintes critérios:

a) alto valor de aquisição para o SUS;

b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos;

c) incorporação tecnológica recente no SUS; e

d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no "caput", o Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao GECIS.

§ 2º O potencial risco de desabastecimento, de que trata a alínea "d" do inciso II, estará configurado quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério da Saúde.

§ 3º O produto estratégico para o SUS que seja objeto de processo de transferência de tecnologia no âmbito de PDP em curso constará no portal do Ministério da Saúde e somente será contemplado na definição anual da lista de produtos estratégicos para o SUS se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto, considerando-se as propostas de projeto de PDP anteriormente aprovadas.

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população.

Art. 8º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontra-se no portal do Ministério da Saúde, disponível por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br.

CAPÍTULO III DOS SUJEITOS PARTICIPANTES DA PDP

Art. 9º Os sujeitos participantes da PDP poderão ser:

I - instituição pública, individualmente ou conjuntamente a outras instituições públicas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação; e

II - entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

CAPÍTULO IV DO PROCESSO

Art. 10. O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Seção I Da Proposta de Projeto de PDP

Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS.

Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Art. 13. A proposta de projeto de PDP deverá ser formalizada pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril.

§ 1º Esclarecimentos em relação à elaboração da proposta de projeto de PDP poderão ocorrer por meio de reuniões técnicas, e-mail ou expedientes físicos entre as instituições públicas e entidades privadas e o Ministério da Saúde a qualquer tempo, exceto durante o período de análise das propostas e de recursos administrativos.

§ 2º Os resultados das avaliações das propostas de projeto de PDP serão divulgados nas reuniões do GECIS realizadas após o período de que trata o "caput".

§ 3º O calendário anual de reuniões do GECIS será divulgado concomitantemente com a divulgação da lista de produtos estratégicos para o SUS, devendo a pauta das reuniões do GECIS ser divulgada com antecedência mínima de 7 (sete) dias da realização da reunião.

§ 4º Em caso de propostas de projeto de PDP apresentadas no mesmo período e que versem sobre o mesmo produto estratégico para o SUS, a sua avaliação será feita de forma conjunta e respectivos resultados divulgados simultaneamente.

§ 5º É facultada a abertura de novo período para apresentação de propostas de projeto de PDP, mediante divulgação no portal eletrônico do Ministério da Saúde, em caso excepcional de relevante interesse de saúde pública e de forma justificada pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subseção I

Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 14. A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

I - quanto aos sujeitos participantes, serão indicadas de forma pormenorizada:

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP;

b) a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas;

II - quanto ao objeto, será informado:

a) os produtos constantes da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP;

b) as especificações dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, conforme definido em ato do Ministério da Saúde; e

c) o prazo de vigência da PDP e o cronograma de sua implementação, observadas as disposições desta Portaria;

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados à produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência;

IV - quanto aos cronogramas do projeto executivo:

a) o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos;

b) as atividades prévias ao registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referentes à implementação do projeto de PDP, constarão do cronograma, detalhando-se os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma;

c) o cronograma apresentado para as fases de estabelecimento de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de projeto executivo; e

d) identificação do início de cada uma das fases do processo de estabelecimento da PDP e respectivas atividades;

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na ANVISA e as alterações pós-registro constarão no cronograma da PDP para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, com indicação da Resolução da ANVISA a ser seguida a depender do produto; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação de licenças e certificados, quando aplicável, incluindo-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto à ANVISA será apresentado no projeto executivo para cada sujeito participante público e privado;

VI - quanto ao grau de integração produtiva:

a) previsão da internalização da tecnologia pela instituição pública;

b) em caso de utilização, no início do projeto, de IFA ou de componente tecnológico crítico internacional, devem ser apontados os fabricantes e locais de fabricação;

c) demonstração de que a entidade privada praticará um grau de integração produtiva em território nacional pertinente com a produção nacional do produto objeto da PDP, sendo que:

1. para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD);

2. para produtos biológicos, obrigatoriedade de garantia da transferência do Banco de Células Mestre além dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do produto no País; e

3. para produtos em saúde, o projeto deve contemplar a produção do componente tecnológico crítico, aplicando-se, no que couber, as regras de origem ou o PPB, respeitando-se, quando for o caso, a dificuldade para a produção no País de componentes de uso não específico para a área da saúde como, por exemplo, os componentes microeletrônicos; e

d) garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;

VII - quanto ao processo de produção:

a) o projeto deve proporcionar o desenvolvimento do CEIS e apresentar as condições para tornar a instituição pública apta a produzir o produto objeto da PDP;

b) deverá ser apresentado o fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo-se, no que se refere à infraestrutura:

1. a estrutura física necessária, com indicação se as plantas produtivas dos parceiros envolvidos possuem projetos de investimento;

2. as condições apropriadas para execução do projeto, englobando- se instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

3. quando necessárias adequações na infraestrutura, serão especificados pela instituição pública, no projeto executivo, os recursos necessários, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros;

c) os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no projeto executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se os parceiros já possuem os referidos equipamentos ou previsão de sua aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e

d) os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento e absorção tecnológica e garantia da qualidade do projeto serão relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária;

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se,

como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores; e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

IX - quanto ao balanço de divisas, será avaliado pela instituição pública proponente o impacto da importação do produto acabado, insumos farmacêuticos ativos, componentes tecnológicos críticos e intermediários, apresentando-se o balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, informando-se a metodologia de cálculo utilizada;

X - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente a apresentará conforme modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br; e

XI - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes serão factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", serão apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - do endereço da planta produtiva;

III - do alvará sanitário;

IV - da autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento;

V - do CBPF ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

VI - termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física; e

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela ANVISA em nome dos sujeitos participantes da PDP.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes

e justificativas fundamentadas, de acordo com o processo de investimento, de desenvolvimento, absorção e transferência de tecnologia, para fins de análise das instâncias de avaliação da proposta.

§ 3º Os sujeitos participantes de que trata o inciso I do "caput" firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de projeto de PDP apresentada, inclusive em relação às informações contidas no projeto executivo, a qual também constará do rol de documentos que compõe a citada proposta.

§ 4º As condições de usos adicionais do Banco de Células Mestre referentes ao produto objeto de PDP poderão ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes da PDP.

Subseção II Das Instâncias de Avaliação da Proposta de Projeto de PDP

Art. 15. A análise e a avaliação da proposta de projeto de PDP serão realizadas pelas Comissões Técnicas de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Art. 16. Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

- I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;
- II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;
- III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;
- IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;
- V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;
- VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos; e
- VII - outras competências que lhe foram atribuídas nos termos desta Portaria.

Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

- I - do Ministério da Saúde:
 - a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); e
 - b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;
- II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
- III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);
- IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A Coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá a Comissão Técnica de Avaliação, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 6º Cada Comissão Técnica de Avaliação poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o parágrafo anterior.

§ 7º A Coordenação da Comissão poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 8º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação da Comissão.

Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;

II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;

III - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;

IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;

V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;

VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;

VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração; e

VIII - outras competências que lhe forem atribuídas nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. Os membros da Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" de que trata o inciso VII assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para fins de análise das propostas de projeto de PDP.

Art. 19. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); e

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A coordenação do Comitê Deliberativo será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos ao Ministério da Saúde e serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação.

§ 4º A participação dos órgãos elencados nos incisos II e III do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde constituirá o Comitê Deliberativo.

§ 6º A Coordenação do Comitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 7º Os representantes e especialistas de que trata o parágrafo anterior assinarão termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados pela Coordenação do Comitê.

Art. 20. As funções dos membros das Comissões Técnicas de Avaliação, das Comissões Técnicas de Avaliação "ad hoc" e do Comitê Deliberativo não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 21. O Comitê Deliberativo elaborará o seu regimento interno e o das Comissões Técnicas de Avaliação, a serem aprovados por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc" terá suas atividades disciplinadas pelo regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação.

Subseção III Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

Art. 23. Os seguintes critérios de desempate serão utilizados quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidades técnica e econômica:

I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;

II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;

III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;

IV - menor prazo para internalização da tecnologia;

V - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;

VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;

VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;

VIII - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

IX - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

X - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;

XI - apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;

XII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS;

XIII - entidade privada com linha de produção no País adequada para o produto objeto de PDP;

XIV - desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País; e

XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.

Art. 24. Serão considerados na análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, os seguintes critérios:

I - estímulo à concorrência no mercado;

II - capacidade instalada para oferta do produto;

III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;

IV - demanda do SUS; e

V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

Art. 25. Caberá à SCTIE/MS a instrução do processo administrativo da proposta de projeto de PDP.

Art. 26. As propostas de projetos de PDP protocoladas na SCTIE/MS serão autuadas como processo e, em seguida, encaminhadas ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS) por meio de despacho do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único. Antes da remessa dos autos ao DECIIS/SCTIE/MS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos classificará as informações constantes da proposta de projeto de PDP em grau de sigilo nos termos da Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Art. 27. O DECIIS/SCTIE/MS encaminhará o processo para a Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) ou a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais para a Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS), a depender da área temática do produto, para fins de análise da proposta.

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Subseção V

Do Processo de Avaliação e Decisório da Proposta de Projeto de PDP

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do "caput" deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o "caput".

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

Art. 34. Após recebimento dos documentos de que trata o art. 33, o Comitê Deliberativo adotará as medidas previstas no art. 18.

Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso.

Parágrafo único. Os termos de compromisso serão subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que foram apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

Art. 36. O extrato do termo de compromisso da proposta de projeto de PDP aprovada será publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 37. Após assinatura do termo de compromisso, o DECIIS/SCTIE/MS enviará cópia do ato à instituição pública e à ANVISA, incluindo-se cópia dos documentos produzidos pela SCTIE/MS, Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo.

Art. 38. As propostas de projetos de PDP que não forem aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão comunicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, à instituição pública proponente, com a respectiva motivação.

Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

§ 2º O recurso administrativo será encaminhado pelo Gabinete do Ministro (GM/MS) para a SCTIE/MS para elaboração de manifestação técnica que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para elaboração de manifestação jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto nesta Portaria.

Art. 40. A relação das propostas de projeto de PDP que não forem aprovadas, com a respectiva motivação, será divulgada no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

Art. 42. Os regimentos internos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo definirão em caráter complementar os ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de PDP.

Seção II Do Projeto de PDP

Art. 43. Após a assinatura do termo de compromisso, iniciase a fase do projeto de PDP.

Art. 44. Na fase do projeto de PDP, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada.

Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A existência do acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP e a sua apresentação ao Ministério da Saúde pela instituição pública é requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto de PDP.

Art. 46. Qualquer necessidade de alteração do cronograma do projeto de PDP será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação e, quando referente aos aspectos regulatórios sanitários, pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA.

Parágrafo único. A SCTIE/MS e, quando pertinente, o CTR da ANVISA decidirão sobre o pedido, "ad referendum" do Comitê Deliberativo.

Art. 47. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. A decisão sobre o pedido competirá ao Comitê Deliberativo, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo referido Comitê.

Art. 48. A instituição pública poderá apresentar proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS para sua apreciação, pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Fica o Comitê Deliberativo autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 49. Os pedidos de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologia serão respondidos oficialmente pela SCTIE/MS ao requerente.

Art. 50. O fornecimento de informações quanto à execução do projeto de PDP para o Ministério da Saúde será realizado pela instituição pública.

Parágrafo único. A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde, que ficará disponível para avaliação pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observadas a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e a Portaria nº 1.583/GM/MS, de 19 de julho de 2012.

Seção III Da PDP

Art. 51. A PDP inicia-se com a demonstração ao Ministério da Saúde pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto de PDP ao Ministério da Saúde pela instituição pública.

§ 1º O ano 1 (um) da PDP se iniciará a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ao Ministério da Saúde no DOU.

§ 2º A instituição pública encaminhará, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde.

Art. 52. A aquisição do produto objeto de PDP pelo Ministério da Saúde se dará apenas depois de cumpridas todas as etapas descritas nas Seções I e II deste Capítulo e com a demonstração pela instituição pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica.

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

§ 2º O produto objeto de PDP atenderá as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando-se a regulação sanitária.

§ 3º A definição de centralização da aquisição do produto deverá ocorrer mediante pactuação prévia na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 54. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

I - quanto à capacidade de atendimento:

a) serão verificadas as condições técnicas da instituição pública, junto à entidade privada, de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde; e

b) será verificada a capacidade da instituição pública de fornecer o produto nas apresentações e formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde;

II - será considerada a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED;

b) considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas; e

c) a economicidade e vantajosidade do processo deve ser analisada tendo como referência as orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 14.

§ 1º A análise de preços referenciada na proposta de projeto da PDP servirá como referencial para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

Art. 56. O processo administrativo de aquisição do produto objeto da PDP observará a legislação vigente e conterá toda a documentação necessária para comprovação da existência e regularidade da PDP, inclusive o extrato do termo de compromisso publicado no DOU e os documentos citados nesta Seção.

Parágrafo único. A aquisição do produto objeto da PDP será efetuada mediante a celebração de contrato plurianual compatível com o cronograma da PDP, respeitando-se a legislação vigente.

Art. 57. Verificada a capacidade de fornecimento, pela instituição pública, do produto objeto da PDP e para fins de sua aquisição, a SCTIE/MS encaminhará os seguintes documentos à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela sua aquisição:

I - cópia da página do DOU contendo a publicação da Resolução da ANVISA referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP;

II - cópia do CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário;

III - cópia do extrato do termo de compromisso; e

IV - nota técnica elaborada pela SCTIE/MS contendo, no mínimo, os seguintes itens:

a) instituição pública e entidade privada envolvida na PDP;

b) objeto e objetivo da PDP, especificando-se o produto envolvido, as apresentações, a forma farmacêutica e o estágio da transferência de tecnologia;

c) prazo previsto pela instituição pública para a internalização da tecnologia; e

d) declaração dos sujeitos participantes de concordância de atendimento dos objetivos do projeto para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia nos termos desta Portaria.

Parágrafo único. A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela aquisição do produto objeto da PDP poderá requerer da SCTIE/MS, caso seja de sua posse ou competência, outras informações e documentos que sejam necessários para a devida instrução do procedimento de aquisição.

Art. 58. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS.

Parágrafo único. Caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente, a SCTIE/MS encaminhará a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Seção IV Da Internalização da Tecnologia

Art. 59. Após finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na Seção anterior.

Parágrafo único. Nos casos previstos de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, proceder-se-á a processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS.

Art. 60. Comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS.

CAPÍTULO V DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 61. Cada PDP será monitorada de forma contínua desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

Art. 62. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do:

I - cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo; e

II - cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP.

Art. 63. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

§ 1º A suspensão de que trata o "caput" será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

§ 2º A adoção das medidas previstas neste artigo não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

Parágrafo único. Ficam ressalvadas do disposto no "caput" as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI DAS RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Art. 66. O Ministério da Saúde é responsável por:

I - elaborar e revisar a lista de produtos estratégicos para o SUS;

II - pactuar, junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a viabilidade de centralização de aquisição de produtos estratégicos para o SUS;

III - estimular as instituições públicas a apresentarem propostas de projetos de PDP que se enquadrem na lista de produtos estratégicos para o SUS;

IV - estimular as entidades privadas a participarem das iniciativas que favoreçam o investimento, o desenvolvimento tecnológico, a inovação e a geração de renda e emprego no Brasil de produtos estratégicos para o SUS, mediante sua participação em PDP;

V - receber e formalizar as propostas de projeto de PDP, com inclusão de sua manifestação técnica, quando couber, para fins de análise das Comissões Técnicas de Avaliação e discussão e decisão pelo Comitê Deliberativo;

VI - fornecer apoio técnico e administrativo para a realização das atividades das Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo;

VII - celebrar o termo de compromisso de cada projeto de PDP aprovado;

VIII - monitorar e avaliar os projetos de PDP;

IX - participar das reuniões do CTR e requerer informações e documentos, inclusive reuniões, da instituição pública e da entidade privada para acompanhamento da implementação do projeto de PDP e sugestão de estratégias para cumprimento;

X - participar da fase de PDP e cumprir as responsabilidades e obrigações previstas na referida fase; e

XI - divulgar no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados:

a) leis, decretos, portarias e resoluções relacionadas às PDP;

b) modelo de projeto executivo de PDP;

c) modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública;

d) relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; e

e) relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos "status" de implementação e execução; e

f) relação de produtos de PDP cuja aquisição foi iniciada pelo Ministério da Saúde via PDP, com cópia do extrato de publicação no DOU.

Parágrafo único. Para monitoramento e avaliação do projeto de PDP e da PDP, o Ministério da Saúde contará com o apoio dos órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 67. A ANVISA é responsável por:

I - concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;

II - priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;

III - acompanhar, dentro das atividades do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pósregistro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam

todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

IV - acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;

V - apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;

VI - realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;

VII - monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e

VIII - participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

Art. 68. A instituição pública proponente e executora da PDP é responsável por:

I - elaborar e apresentar a proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP na instituição pública, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - realizar a análise de risco do projeto;

IV - enviar o projeto executivo de PDP à SCTIE/MS para análise, atendendo os prazos definidos nesta Portaria;

V - apresentar oralmente a proposta de projeto de PDP para as Comissões Técnicas de Avaliação e Comitê Deliberativo, após manifestação formal do Ministério da Saúde;

VI - celebrar o termo de compromisso com o Ministério da Saúde;

VII - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com colaboradores e parceiros do projeto de PDP, seguindo os critérios e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

VIII - peticionar o dossiê de registro do produto junto à ANVISA conforme normativos específicos da referida entidade e cronograma estabelecido;

IX - garantir, junto a seu parceiro privado, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

X - acompanhar, monitorar e avaliar as ações desempenhadas pela entidade privada para a transferência de tecnologia e para o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório;

XI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à entidade privada, acompanhando todo ciclo tecnológico;

XII - realizar treinamentos para sua equipe, coordenada junto aos parceiros privados, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a efetiva transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, sendo a sua efetividade prática avaliada periodicamente, os registros dos treinamentos mantidos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

XIII - participar das visitas técnicas na entidade privada em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA;

XIV - solicitar as priorizações de análise junto à ANVISA após petição de registro ou alteração pós-registro;

XV - cumprir o cronograma do projeto de PDP definido, comunicando e justificando ao Ministério da Saúde qualquer alteração necessária;

XVI - enviar ao Ministério da Saúde, especificamente à SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento quadrimestrais para os projetos de PDP aprovados, demonstrando as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, apresentando justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma apresentado no projeto executivo;

XVII - colaborar e fornecer a documentação necessária para a visita técnica do Ministério da Saúde e ANVISA na instituição pública;

XVIII - participar das reuniões do CTR e do Ministério da Saúde, sempre que requerida;

XIX - celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando as legislações pertinentes e os termos desta Portaria; e

XX - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

Art. 69. Para participar da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP e da PDP, a entidade privada deverá:

I - participar da proposta de projeto de PDP em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria, contendo, no mínimo, os dados solicitados conforme modelo de projeto executivo;

II - demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para participação no projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para efetivação da transferência de tecnologia;

III - celebrar contratos ou outros instrumentos jurídicos com a instituição pública e parceiros privados do projeto de PDP, seguindo os critérios, requisitos, diretrizes e orientações desta Portaria e as premissas integrantes do termo de compromisso celebrado, sem prejuízos do acréscimo de outras condições necessárias ao bom atendimento do interesse público, em observância à legislação pertinente;

IV - garantir no projeto executivo, na esfera de sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, componente tecnológico crítico e, quando aplicável, o atendimento à regra de origem e/ou PPB;

V - garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

VI - participar ativamente do desenvolvimento dos produtos junto à instituição pública e aos parceiros privados;

VII - realizar treinamentos a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e transferência de tecnologia do produto objeto da PDP, efetuando os registros dos treinamentos e os cronogramas oficializados ao Ministério da Saúde, estando disponíveis durante as visitas técnicas;

VIII - receber visitas técnicas periódicas das equipes do Ministério da Saúde e da ANVISA, em consonância com as metodologias utilizadas, colaborando e fornecendo a documentação necessária;

IX - peticionar, quando couber, o dossiê de registro do produto e alterações pós-registro junto à ANVISA, conforme sua regulamentação específica;

X - cumprir o cronograma do projeto de PDP aprovado, definindo junto ao parceiro público a possibilidade de qualquer alteração nele necessária;

XI - informar periodicamente à instituição pública, conforme cronograma definido, as atividades do projeto executadas, em andamento e previstas, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento trimestrais e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando à instituição pública documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, visando o atendimento do interesse público e das suas finalidades, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção local do insumo;

XII - garantir o fornecimento e entrega dos produtos conforme quantitativo e cronograma definidos pela instituição pública para atender as demandas do Ministério da Saúde; e

XIII - firmar a declaração conjunta de concordância aos termos da proposta de projeto de PDP, conforme disposto no § 3º do art. 14, e a declaração de concordância anexa ao termo de compromisso, nos termos do art. 35.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no "caput".

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 71. Na hipótese de existência de contratos vigentes entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas para aquisição de produtos estratégicos até a data de publicação desta Portaria, os referidos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 72. Na hipótese de existência de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP entre as instituições públicas e as entidades privadas até a data de publicação desta Portaria, os referidos acordos contratos serão adequados, no que couber, ao regramento disposto nesta Portaria.

Art. 73. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde disciplinará as diretrizes e os critérios referentes às PDP sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Art. 74. Até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 75. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

Art. 76. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 82, Seção 1, do dia 27 seguinte, p. 34; e

II - a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 242, Seção 1, do dia 13 seguinte, p. 153.

ARTHUR CHIORO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde