

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**INSTITUTO DE ECONOMIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS,**  
**ESTRATÉGIA E DESENVOLVIMENTO**

**ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL PARA PRODUÇÃO E INOVAÇÃO**  
**NO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO**

**Mariana Vaz Canosa**

**Orientadora: Profa. Dra. Julia Paranhos**

**Dissertação de Mestrado**

Rio de Janeiro  
2020

**MARIANA VAZ CANOSA**

**ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL PARA PRODUÇÃO E INOVAÇÃO  
NO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

**Orientadora: Prof. Dra. Julia Paranhos**

Rio de Janeiro  
2020

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas

Instituto de Economia

Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

**Ata da 160ª defesa de Mestrado**

Às 10:00 hs do dia 18/09/2020, na sala do Instituto de Economia, o(a) aluno(a) **MARIANA VAZ CANOSA**, tendo como orientador(a) **JULIA PARANHOS DE MACEDO PINTO**, se submeteu à banca examinadora composta pelos Professores:

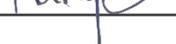
**JULIA PARANHOS DE MACEDO PINTO** (presidente da banca), **CAETANO CHRISTOPHE ROSADO PENNA & CARLOS BIANCHI**.

Defendeu, por cerca de 20 minutos, o trabalho intitulado “ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL PARA PRODUÇÃO E INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO”

- Foi aprovado (a)\* (devendo ainda entregar a versão final encadernada no prazo de 15 dias);  
 Foi aprovado (a) mas deverá cumprir exigências:  de forma no prazo máximo de 15 dias;  
 de conteúdo no prazo máximo de 60 dias;  
 Foi reprovado (a)

O (A) aluno (a) faz jus ao título de *Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento*.

Na forma regulamentar foi lavrada a presente ata que é abaixo assinada pelos membros da banca e pelo (a) aluno (a).

	JULIA PARANHOS DE MACEDO PINTO
	CAETANO CHRISTOPHE ROSADO PENNA
	CARLOS BIANCHI
	MARIANA VAZ CANOSA

\*\*\*\*\*

**Atestado de cumprimento das exigências**

O (A) aluno (a) cumpriu as exigências e a partir desta data tem 15 dias para entregar a versão final encadernada.

Assinatura do Orientador

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\* O programa não atribui conceito

## FICHA CATALOGRÁFICA

- C227 Canosa, Mariana Vaz.  
Arranjo político-institucional para produção e inovação no setor farmacêutico uruguaio / Mariana Vaz Canosa. – 2020.  
147 f.; 31 cm.
- Orientador: Julia Paranhos de Macedo Pinto.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2020.  
Bibliografia: f. 128 – 136.
1. Indústria farmacêutica – Uruguai. 2. Política de inovação. 3. Política Industrial. I. Pinto, Julia Paranhos de Macedo, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.47615109895

## AGRADECIMENTOS

A toda minha família pelo seu carinho e apoio, muito especialmente a meus pais e irmãos pela imensa confiança em mim, o constante impulso a conhecer, aprender, disfrutar e arriscar com a seguridade de ter sempre um refúgio para onde voltar.

À Julia Paranhos, minha orientadora, que desde minha chegada ao Rio me ajudou e fez muito mais fácil minha adaptação à UFRJ. Agradeço imensamente suas contribuições para o desenvolvimento deste trabalho e pelo convite a participar no grupo de pesquisa; sua confiança e disponibilidade fizeram toda a diferença. Eterna gratidão, Julia!

Às minhas amigas e meus amigos do Uruguai - gerados nas diferentes etapas da minha vida: escola, ensino médio, handball, universidade, trabalho - pelas constantes demonstrações de afeto, aguentando minhas tediosas ligações de vídeo quando batiam as saudades, por me manter em suas vidas e compartilhar suas cotidianidades, mesmo quando meu retorno foi se postergando.

A Pao e Chipi, pelo lar disfuncional que formamos na cidade maravilhosa, construindo um pequeno território uruguaio de grandes “*mateadas*”, noites de pizza e “*fainá*”, e a inevitável *pasta* dos domingos. Com certeza, novos amigos para sempre depois da cumplicidade e apoio gerados nestes dois anos de compartilhamento de nossas vidas.

Para as novas amigas que o mestrado me deixou, Dani, Lídia, Elisa, Maria e Clarice, obrigada meninas pela ajuda com o português, a paciência para me entender e o carinho! Agradeço também aos amigos que encontrei curtindo o Rio, em especial, à Ireri, Martín e Pia, que foram um incrível suporte neste período pandêmico final.

A experiência aqui não tinha sido a mesma sem todos vocês.

Aos membros da banca de qualificação e defesa, Carlos Bianchi e Caetano Penna, por suas leituras atentas e valiosas contribuições em ambas as instâncias.

Quero agradecer também aos entrevistados e funcionários das instituições públicas do Uruguai pela sua disponibilidade para colaborar com a dissertação, outorgando seu tempo para as entrevistas, o fornecimento dos dados e por responder às minhas reiteradas consultas.

## RESUMO

**VAZ CANOSA, Mariana. Arranjo político-institucional para produção e inovação no setor farmacêutico uruguaio.** Rio de Janeiro, 2020. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

Esta dissertação caracteriza e analisa o setor farmacêutico uruguaio a partir das instituições, políticas públicas e atores envolvidos para produção e inovação de medicamentos de saúde humana no período 2005-2017. Utiliza como referência conceitual a abordagem dos sistemas de inovação e das políticas sistêmicas com foco nos instrumentos para o desenvolvimento produtivo inovador. O estudo é de caráter qualitativo e os métodos utilizados foram pesquisa documental e entrevistas. Realizou-se também uma análise quantitativa descritiva sobre acesso a financiamento público por parte das empresas. A revisão documental evidenciou que durante o período de estudo houve importantes mudanças institucionais relacionadas à política industrial e de ciência, tecnologia e inovação no país. Porém conclui-se que apesar de o setor farmacêutico ser declarado um setor estratégico para o desenvolvimento nacional, as ações governamentais implementadas para o estímulo produtivo e inovador não foram acompanhadas da modificação e exigência de cumprimento de outras regulamentações centrais para o setor de estudo. Isso resultou na existência de um arranjo político-institucional que pouco estimula à inovação e adesão de valor nas empresas farmacêuticas que produzem localmente.

**PALAVRAS-CHAVE:** Indústria farmacêutica; políticas de inovação; política industrial; Uruguai.

## **ABSTRACT**

This dissertation characterizes and analyzes the Uruguayan pharmaceutical sector from the institutions, public policies and actors involved in the production and innovation of human health drugs in the period 2005-2017. It uses as a conceptual reference the approach of innovation systems and systemic policies with a focus on instruments for innovative productive development. The study is of a qualitative nature and the methods used were documentary research and interviews, a descriptive quantitative analysis was also carried out on access to public financing by companies. The documentary review showed that during the study period there were important institutional changes related to industrial policy and science, technology and innovation in the country. However, it is concluded that despite the fact that the pharmaceutical sector is declared a strategic sector for national development, the government actions implemented for the productive and innovative stimulus were not accompanied by the modification and the requirement to comply with other central regulations for the study sector; which resulted in the existence of a political-institutional arrangement that little encourages innovation and value adherence in pharmaceutical companies that produce locally.

**KEYWORDS:** Pharmaceutical industry; innovation policies; industrial policy; Uruguay.

## LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

ALN	Asociación de Laboratorios Nacionales
ANII	Agencia Nacional de Investigación e Innovación
CEFA	Cámara de Especialidades Farmacéuticas e Afines
COMAP	Comisión de Aplicación de la Ley de Inversiones
CSB	Consejo Sectorial de Biotecnología
CSF	Consejo Sectorial Farmacéutico
CTI	Ciência, Tecnologia e Inovação
DNI	Dirección Nacional de Industrias
DNPI	Dirección Nacional de Propiedad Intelectual
EAI	Encuesta de Actividades de Innovación
FCS	Facultad de Ciencias Sociales
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FTM	Formulário Terapêutico de Medicamento
GDP	Gabinete de Desarrollo Productivo
GMI	Gabinete Ministerial de Innovación
IIBCE	Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable
INE	Instituto Nacional de Estadística
IPMont	Instituto Pasteur de Montevideo
MEF	Ministerio de Economía y Finanzas
MGAP	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
MIEM	Ministerio de Industria, Energía y Minería
MSP	Ministerio de Salud Pública
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento
OPP	Oficina de Planeamiento y Presupuesto
PCT	Tratado de Cooperação em Patentes
PENCTI	Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
SNI (ANII)	Sistema Nacional de Investigadores
SNI	Sistema Nacional de Inovação

SSI

Sistema Setorial de Inovação

TRIPS

Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

UDELAR

Universidad de la República

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Participação nas vendas das primeiras 10 empresas do mercado .....	40
Tabela 2: Mercado uruguaio de medicamentos segundo câmara empresarial. Ano 2018 .....	42
Tabela 3: Distribuição das vendas em valor e unidades por canal, segundo associação empresarial. Ano 2018. ....	43
Tabela 4: Intercâmbio comercial com o exterior, segundo o tipo de produto. Montante em milhares de dólares americanos e distribuição percentual. Ano 2017. ....	46
Tabela 5: Investimentos promovidos pela Lei de Investimentos Período 2008-2017. Dólares americanos.....	75
Tabela 6: Subvenção, número de projetos e quantidade de empresas aprovadas pelo Fundo Industrial (2011-2017) e ANII (2008-2017). Dólares americanos.....	76
Tabela 7: Subvenção, projetos e empresas aprovadas segundo instrumento. Período 2008-2017. Dólares americanos. Categoria: Laboratórios Farmacêuticos para uso humano. ....	77
Tabela 8: Instrumentos implementados no Uruguai segundo Atividades do SI... ..	109

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Evolução da Indústria Farmacêutica e de Transformação (sem refinaria). Período 1988-2017. Índice de Volume Físico (IVF). Base ano 2006=100 .....	42
Gráfico 2: Evolução das exportações e importações de produtos farmacêuticos. Período 2001-2017. Em milhares de dólares americanos.....	45

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Classificação de Instrumentos .....	22
Quadro 2: Objetivos e sub-objetivos do PENCTI .....	58
Quadro 3. Eixos e objetivos do Plano Setorial Farmacêutico.....	61
Quadro 4: Lista de entrevistados .....	86

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Instituições, políticas e instrumentos relacionados ao setor farmacêutico .....	74
Figura 2: Representação do arranjo político-institucional farmacêutico uruguaio .....	102

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
1. REFERENCIAL TEÓRICO.....	7
1.1    Sistemas de inovação.....	7
1.1.1 Conceitualização dos sistemas de inovação.....	7
1.1.2 O papel das Instituições.....	12
1.2 Políticas de inovação.....	17
1.2.1 Políticas sistêmicas: justificativas e instrumentos.....	18
1.2.2 Conexão entre os instrumentos e o processo político.....	33
2. REFERENCIAL EMPÍRICO: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	36
2.1 A indústria farmacêutica mundial.....	36
2.2 A indústria farmacêutica uruguaia.....	38
3. CARACTERIZAÇÃO DO ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO.....	49
3.1 Antecedentes.....	50
3.1.1. A regulação dos medicamentos no Uruguai: instituições e principais normativas antes de 2005.....	50
3.1.2 Políticas industriais e instrumentos produtivos antes de 2005.....	51
3.2. Construindo uma nova institucionalidade: o que muda a partir de 2005.....	53
3.2.1 A regulação dos medicamentos no Uruguai: instituições e principais normativas pós 2005.....	53
3.2.2 Políticas industriais e de CT&I pós 2005.....	57
3.2.2.1 Programas e instrumentos implementados.....	64
3.2.2.2 Uso dos instrumentos.....	74
4. OBJETIVOS E ESTRATÉGIA METODOLÓGICA.....	79
4.1 Objetivos.....	79
4.1.1 Objetivo Geral.....	79
4.1.2 Objetivos específicos.....	79
4.1.3 Abordagem e conceitos.....	79
4.1.4 Pergunta de pesquisa.....	81
4.1.5 Hipóteses.....	81
4.2 Estratégia Metodológica.....	81
4.2.1 Pesquisa bibliográfica.....	82
4.2.2 Análise documental.....	83
4.2.3 Análise quantitativa.....	84

4.2.4 Pesquisa de campo.....	85
5. A VISÃO DOS ATORES SOBRE O ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO.....	89
5.1 O desenho da política e o papel do Conselho e do Plano Setorial Farmacêutico.	89
5.2 Atores: papel, centralidade e interações .....	92
5.3 Instrumentos e programas: a promoção do setor em termos produtivos e inovativos.....	94
6. ANÁLISE DO ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL SOB A PERSPECTIVA DA ABORDAGEM SISTÊMICA DA INOVAÇÃO .....	101
7. CONCLUSÃO.....	120
7.1 Limitações da Dissertação e pesquisas futuras.....	124
REFERÊNCIAS .....	128
ANEXO .....	i
Anexo 1. Objetivos e medidas para o setor farmacêutico .....	ii
Anexo 2. Características dos instrumentos.....	iv
Anexo 3. Roteiro de entrevistas.....	viii
Roteiro de entrevista para as instituições .....	viii
Roteiro de entrevista para as empresas.....	ix

## INTRODUÇÃO

Pode-se afirmar que existe cada vez mais um consenso maior mundialmente acerca da importância do conhecimento e da inovação como fontes genuínas de desenvolvimento econômico e social. Neste sentido, importantes esforços conceituais foram realizados por diversas correntes disciplinares para compreender os fatores que influenciam os processos de inovação.

A partir da década de 1980, com o desenvolvimento da escola neo-schumpeteriana, afirma-se que a inovação é um processo sistêmico; que se gera a partir da interação de um conjunto amplo e variado de atores e instituições de diferentes perspectivas. Esta nova concepção da inovação sintetiza-se na abordagem dos Sistemas de Inovação, um enfoque de corte institucionalista que salienta a importância das inter-relações e a atuação coordenada entre as diferentes instituições para atingir processos de inovação. Dadas estas características da inovação, a mesma não surge de forma totalmente espontânea, depende da confluência de variados fatores e instituições. De fato, é sabido que os países que lograram estratégias bem-sucedidas de incentivo à inovação o fizeram por meio de arranjos institucionais que combinaram, de maneira satisfatória, entes públicos e privados, Estado e empresas (BUCCI; COUTINHO, 2017).

Este enfoque construído a partir da evidência nos países desenvolvidos, gerou uma ampla aceitação e adoção pelos formuladores de políticas públicas no mundo todo. Claro que com diferenças importantes a respeito do papel do Estado na sua construção, a depender das diversas correntes político-ideológicas e especificidades dos países. Contudo o que se quer salientar é o papel que passou a ocupar a inovação, as políticas e instrumentos para seu incentivo na agenda governamental dos países em desenvolvimento. E esse processo não foi diferente no Uruguai.

Com a ascensão do governo da coalisão de esquerda *Frente Amplio*, no ano 2005, alterou-se o papel do Estado nas atividades econômicas e sociais do país. Existe uma retomada das políticas industriais focalizadas em setores considerados estratégicos, além de se realizar esforços para construir institucionalidade no âmbito das políticas de ciência, tecnologia e inovação, até o momento muito fragmentadas e marginais. Da mesma forma, a política social ocupa o centro da agenda política, com substantivas reformas durante os

três períodos de governo da coalisão<sup>1</sup>. A seleção do setor farmacêutico como estratégico para adicionar valor à estrutura produtiva e para desenvolver capacidades tecnológicas próprias levou à criação do Conselho Setorial Farmacêutico (CSF), no ano 2010, e a elaboração do Plano para seu desenvolvimento em termos produtivos e inovativos (2012). Ao mesmo tempo ocorreu sua priorização no Plano Estratégico Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PENCTI) do ano 2010, tornando-se as empresas da indústria passíveis de serem beneficiárias de diversos instrumentos e programas de financiamento público que foram implementados durante o período de estudo.

Neste contexto, a dissertação focaliza no estudo do arranjo político-institucional do setor farmacêutico uruguaio para a saúde humana, particularmente, no subconjunto referido à produção local de medicamentos para o período 2005-2017. Procurou responder se os instrumentos e regulamentações desenhadas e implementadas a partir do ano de 2005, no Uruguai, para a promoção da produção e inovação conseguiram estimular as empresas farmacêuticas que produzem medicamentos no país a realizarem esforços inovativos e acumulação de capacidades tecnológicas.

Parte-se da hipótese que o aumento expressivo de instrumentos para a promoção da melhora tecnológica e inovação nas empresas não foi realizado de forma consciente com a modificação das outras regulamentações determinantes para o setor de estudo. Isso levou à criação (e manutenção) de um arranjo político-institucional que não estimula as empresas que produzem localmente a embarcar em processos de melhora tecnológica e inovação.

Especificamente, para analisar esse arranjo político institucional, foi mapeado e sistematizado o conjunto de políticas, planos e instrumentos para a promoção da produção e inovação relacionadas ao sistema farmacêutico a partir do ano de 2005, e as interações com outras normativas vinculadas ao setor. Analisou-se o Plano Farmacêutico enquanto ferramenta para o desenvolvimento e incorporação de conhecimento e inovação na indústria, e sua materialização a partir da criação/utilização de diversos instrumentos e regulamentações. E, finalmente, investigou-se sobre as relações e interações entre os diferentes atores, identificando os obstáculos e incentivos para o desenvolvimento do setor em termos produtivos e inovativos.

---

<sup>1</sup> Os três períodos de governo 2005-2010; 2010-2015; 2015- 2020.

Este recorte centrado exclusivamente no âmbito produtivo tem duas motivações principais, a primeira é a necessidade de focalizar o trabalho que se elabora no contexto de trabalho final de mestrado, o que apresenta limitações temporais para sua elaboração. A segunda e principal motivação tem a ver com o fato de que, no enfoque dos SI, as empresas têm um papel protagonista nas atividades de inovação e, conseqüentemente, nas políticas e instrumentos elaborados para sua promoção. Não obstante, existe evidência que, nos países em desenvolvimento, como Uruguai, as empresas têm uma certa aversão ao risco e não são importantes demandantes de conhecimento; pelo que, os resultados das políticas e instrumentos de promoção a inovação são distintos aos achados em países desenvolvidos. Estas duas afirmações motivaram a realizar tal focalização para conhecer e analisar como interagem os diferentes componentes para construir arranjos que promovam e estimulem a inovação nas empresas.

O recorte na área de saúde humana deve-se ao fato de que existem importantes diferenças tanto nos aspectos regulatórios quanto na estrutura do mercado, na aplicação à saúde humana e à saúde animal, que impossibilitam análises em conjunto (RODRIGUEZ MIRANDA, 2013). Além disso, durante os primeiros anos do governo implementa-se a Reforma da Saúde, com mudanças substantivas em termos de financiamento, gestão e assistência à saúde no país. O novo Sistema Nacional Integrado de Saúde (SNIS) propõe uma visão de saúde como direito humano fundamental, promovendo a cobertura universal, acessibilidade e sustentabilidade dos serviços de saúde (URUGUAY, 2007a). O artigo 7, da lei 18. 211 estabelece os princípios que guiaram a política de medicamentos, relacionados principalmente a promover seu uso racional e sustentável. Embora não se tenha referências explícitas sobre aspectos vinculados à produção e comercialização dos medicamentos, houve, ao longo destes anos, mudanças nas regulamentações sanitárias com possíveis efeitos na indústria farmacêutica. Ademais, este setor tem uma importância estratégica para os países com sistemas de saúde universais, já que muitas vezes se tornam importante problema para sua sustentabilidade financeira, dado o alto custo dos medicamentos de marca, e o aumento das ações judiciais para garantir o acesso a determinados medicamentos (PAULA et al., 2009).<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> No Uruguai, em 2010, os medicamentos representavam 14% da estrutura total do gasto em saúde. 57% do gasto corresponde à remunerações, 29% a outros insumos e investimentos (OBSERVATORIO SALUD, 2016).

O trabalho analisa a configuração do setor a partir dos múltiplos e diversos atores, políticas e instrumentos que o estruturam e, principalmente, procura compreender a partir da opinião dos atores os pontos positivos e negativos do arranjo político-institucional do setor farmacêutico uruguaio para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país. Porém cabe salientar que não se pretende realizar uma avaliação de resultado e/ou impacto dos programas industriais e de inovação implementados no setor.

A Dissertação é uma pesquisa de caráter qualitativo, entendendo que o objetivo deste tipo de pesquisa é compreender o sentido de um fenômeno social ao contrastar, comparar, reproduzir e classificar o objeto de estudo (MILES; HUBERMAN, 1984 apud CRESWELL, 2007). A estratégia de pesquisa consistiu em quatro etapas: primeiramente, uma pesquisa bibliográfica a partir de diferentes bases de periódicos e das bases de teses e dissertações do Brasil e Uruguai. Além da pesquisa bibliográfica, em um segundo momento, se realizou uma análise documental a partir dos documentos parlamentares (leis, decretos, versões taquigráficas das comissões, etc.), relatórios de estudos setoriais e documentos oficiais sobre as políticas produtivas e inovativas. Em terceiro lugar, como forma complementar à análise documental, foi realizada uma pequena análise quantitativa de caráter descritivo sobre acesso ao financiamento público das empresas do setor com base nas informações outorgadas pelas diferentes organizações executoras: MIEM, MEF-COMAP, ANII. A última etapa da estratégia metodológica consistiu em uma pesquisa de campo realizada a partir de entrevistas semiestruturadas. A seleção das instituições e/ou pessoas entrevistadas foi elaborada a partir das instituições convocadas a participar no Conselho Setorial Farmacêutico.

A escolha por uma análise setorial pode ser questionada já que o país tem uma importante debilidade no seu sistema nacional de inovação. De fato, Valenti, nos anos 2000, concluía em sua tese de doutorado que “sendo rigoroso é difícil falar sobre a existência de um Sistema de Inovação Uruguaio” (VALENTI 2000 apud LALANNE, 2012 p. 36), embora, como foi salientado anteriormente, houvesse uma mudança a partir do ano de 2005, hierarquizando o papel da ciência, da tecnologia e da inovação. Embora muitos das questões a nível setorial são parte de um conjunto mais amplo de problemáticas, acredita-se que seja importante realizar uma focalização setorial para poder analisar em profundidade os vários elementos, atividades e interações que são analisadas na abordagem dos sistemas de inovação como determinantes de dito processo. Mas também pela importância intrínseca do setor, não só no plano econômico, mas como

garantia da saúde da população uruguaia. Encontrar alguns dos nós problemáticos para o incentivo inovação em dita indústria pode servir de insumo para o desenho de futuras políticas públicas no setor e no âmbito da saúde em geral.

O trabalho busca contribuir para a compreensão dos entraves à construção dos sistemas de inovação nos países em desenvolvimento a partir de um estudo de caso. O estudo analisa sob os conceitos dos Sistemas de Inovação (SI) e as políticas sistêmicas para seu incentivo, os componentes e interações de uma parte do sistema setorial farmacêutico uruguaio, salientando as diversas e complexas interações entre organizações e instituições presentes que conformam o arranjo político-institucional para a produção de medicamentos no Uruguai. Para cumprir com tal propósito, realiza-se um esforço de recuperar os aportes da literatura institucionalista, a qual é utilizada, mas definida de forma vaga na própria abordagem do SI.

A dissertação é composta por sete capítulos, além desta Introdução. Primeiro, um Capítulo que corresponde ao referencial teórico estudado, que guia a Dissertação, brindando ferramentas para as análises da informação coletada. Fundamentalmente, baseia-se na abordagem dos sistemas e políticas de inovação e nos diversos desdobramentos que o enfoque há sido objeto.

O segundo Capítulo corresponde ao referencial empírico onde se caracteriza muito brevemente a indústria farmacêutica mundial e a indústria farmacêutica uruguaia. A partir desta caracterização sobre a indústria farmacêutica uruguaia, percebe-se que o período de estudo coincide com um aumento da produção e das exportações, mas mantém as características desta indústria no país com um baixo nível de investimentos em atividades de inovação.

O terceiro Capítulo apresenta a caracterização do arranjo político-institucional para a produção de medicamentos no Uruguai a partir do mapeamento realizado sobre as instituições, políticas e instrumentos que foram desenhados e implementados durante o período de estudo. O quarto Capítulo se refere aos objetivos e estratégias metodológicas aplicadas na Dissertação. Serão detalhados nas diversas seções do Capítulo, objetivo geral, específicos, abordagem e conceitos, perguntas de pesquisa, além das diversas etapas de pesquisa previstas.

No quinto Capítulo, são apresentados os resultados das entrevistas realizadas com os principais atores do setor farmacêutico uruguaio. Seguidamente, no Capítulo seis, estas

são analisadas e discutidas à luz da literatura e da caracterização realizadas com base na análise documental.

Finalmente, são apresentadas as considerações finais, sintetizando os principais resultados da pesquisa, assim como suas limitações.

## 1. REFERENCIAL TEÓRICO

### 1.1 Sistemas de inovação

Esta seção tem como objetivo apresentar a literatura sobre Sistemas de Inovação (SI), marco conceitual no qual a dissertação é baseada. Serão assinalados os principais desdobramentos do enfoque, fundamentais para a análise a ser desenvolvida nos próximos capítulos.

#### 1.1.1 Conceitualização dos sistemas de inovação

Segundo Freeman (2003), nos finais do século XX, assistimos ao renascimento das ideias schumpeterianas, refletindo a ampla aceitação das ideias centrais do autor de que a inovação é fonte fundamental de competição, de desenvolvimento econômico e da transformação da sociedade (FREEMAN, 2003). Porém não significa que estas ideias sejam totalmente originais do autor. Estes conceitos já estavam presentes nas ideias dos economistas alemães; o mesmo Schumpeter reconhece sua dívida com Marx e com Schmoller (Reinart apud FREEMAN, 2003). Não obstante, Schumpeter ampliou o argumento marxista ao introduzir uma noção mais abrangente de inovação para além da automação. Ele a define como o desenvolvimento de novos produtos (ou variantes), a introdução de novos tipos de matérias-primas ou produtos intermediários, a criação ou exploração de novos mercados, além de novas formas de organizar os negócios. Em termos gerais, pode-se definir como “*novas combinações*” de recursos (Schumpeter, 1934, 1943 apud FAGERBERG, 2003). A definição revela dois fatos fundamentais do processo de inovação: sua continuidade e sua mudança (LUNDVALL et al., 2002); ou seja, a dependência do passado nas inovações futuras. No entanto isso não significa que essas “*novas combinações*” sejam sempre do mesmo caráter. Algumas vezes podem ser fáceis de realizar; em outros casos requerem gigantescos esforços criativos para identificar possíveis novas combinações; e às vezes, os processos de inovação resultam de rupturas radicais com o anterior, o que deixa obsoleto uma parte significativa do conhecimento acumulado até o momento; denominado por Schumpeter como destruição criativa (LUNDVALL, 1992).

A partir da década de 1980, conforma-se a denominada escola neoschumpeteriana, que desenvolve o enfoque dos Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) (FREEMAN, 1988;

LUNDVALL, 1992; NELSON, 1993; EDQUIST, 1997). Esta abordagem é elaborada a partir das ideias teóricas de Schumpeter, da concepção de Frederich List sobre a interdependência entre os investimentos em ativos tangíveis e intangíveis, e da relação entre o setor produtivo e as instituições de ciência e educação (FREEMAN, 1995). Mas também emerge a partir de uma série de estudos empíricos nos países desenvolvidos<sup>3</sup>. O enfoque opõe-se a visões prevalentes até o momento, em que a inovação era consequência de um processo linear. Isso ocorria tanto na concepção de que a principal fonte era o avanço da ciência (*science push*), quanto naquelas concepções em que a demanda por novas tecnologias era a principal fonte de inovação (*demand pull*).

Lundvall (1992) define os sistemas de inovação como,

*the elements and relationships which interact in the production, diffusion and use of new, and economically useful, knowledge and that national system encompasses elements and relationship, either located within or rooted inside the borders of nation state* (LUNDVALL, 1992).

O enfoque deixa de lado as ações ao nível individual e unidades isoladas dentro da economia, em direção às ações coletivas que sustentem a inovação. Aborda o sistema que cria e distribui o conhecimento, sendo as inovações consequência dos processos evolutivos dentro do sistema (CHAMINADE; EDQUIST, 2010).

A abordagem não desconhece a importância dos atores individuais. A própria firma é considerada o principal *locus* da inovação no sistema capitalista. O que o enfoque coloca em destaque é que dada a complexidade nos processos de inovação, as firmas não podem inovar de forma isolada. Elas interagem com outros atores e organizações procurando adquirir e criar diferentes tipos de conhecimentos necessários para inovar. Nesse contexto, o ambiente socioeconômico e institucional onde estão inseridas as organizações e os atores é fundamental para compreender as diferentes trajetórias de inovação (CASSIOLATO; LASTRES, 2005 apud SZAPIRO; MATTOS; CASSIOLATO, 2017).

Em suma, podemos definir que os sistemas de inovação estão constituídos tanto por organizações e instituições quanto como pelas suas interações, influenciando o

---

<sup>3</sup> Projeto SAPPHO realizado no *Science and Technology Policy Research*, Universidade de Sussex, no Reino Unido, *Yale Innovation Survey* e os desenvolvidos por Rosenberg, na Stanford University, nos Estados Unidos.

desenvolvimento, difusão e utilização da inovação. Bertelsen e Muller (2001) resumem de maneira precisa esta característica da abordagem de sistemas de inovação: *“Interdisciplinary combining a structural and an actor oriented approach in a historical perspective”* (BERTELSEN; MULLER apud AROCENA; SUTZ, 2000, p. 7). Na próxima seção será abordado este tema com maior detalhamento.

Cabe salientar que dentro do guarda-chuva dos SNI existem diversas perspectivas que poderiam agrupar-se em duas “correntes”. De um lado, os pesquisadores norte-americanos, particularmente Nelson (1993), que tendem a trabalhar com visões mais restritivas do enfoque. O autor define o SNI como *“[...] a set of institutions whose interactions determine the innovative performance [...] of national firms”* (OCDE, 1997). Essas instituições referem-se, principalmente, às políticas de ciência, tecnologia e inovação (políticas explícitas) e infraestrutura do conhecimento, que afetam o comportamento inovador das firmas. Além disso, o autor opera com uma visão mais exigente da inovação, referente àqueles produtos ou processos que se encontram na fronteira tecnológica.

Por outro lado, Freeman e Lundvall, assim como seus seguidores, têm uma visão mais abrangente dos sistemas de inovação onde interagem diversos atores; destacam o rol dos usuários no processo, e o conjunto do contexto político institucional, não estando reduzido às políticas explícitas vinculadas à inovação. O próprio conceito de inovação é analisado de forma muito mais inclusiva, não sendo considerada unicamente aquelas mudanças na fronteira tecnológica, mas também a inovação que ocorre no próprio processo de difusão da tecnologia (JUROWETZKI; LUNDVALL; LEMA, 2015). Isso se relaciona com a importância central para este enfoque do aprendizado e a criação de competências. Esta visão reafirmou a importância de capturar as especificidades dos diferentes atores, o tipo e qualidade das relações e o papel das instituições nos processos de inovação (CASSIOLATO; LASTRES, 2007).

Ainda se encontram diferenças na utilização da abordagem em relação aos países em desenvolvimento. Freeman, Malerba e Jacobsson apontam que todos os países têm um sistema de inovação, *“some [NISs] are more effective, some are not. Some are embryonic, some are almost non-existent, but they have something”* (Freeman interview, 24 October 03 apud SHARIF, 2006, p. 760). Por sua parte, Malerba assinala que *“Every country has a system of generation and diffusion of technology. Maybe Tanzania has a system for diffusing technology, maybe it doesn’t generate, but anyway [...]”* (Malerba

interview, 27 October 03 *apud* SHARIF, 2006 p. 760). Porém outro grupo salienta a importância da qualidade das instituições e das políticas para poder utilizar a abordagem. Sem dúvida estas discrepâncias, como assinala Sharif (2006), são produto das diferenças conceituais no entendimento do que é o SI e de como elas definem a própria inovação, salientadas anteriormente.

Por sua vez, Arocena e Sutz (2000) assinalam que uma importante diferença para utilizar esse conceito em países em desenvolvimento é que poucos padrões de comportamento socioeconômico em relação à inovação podem ser considerados sistêmicos. Porém isso não significa dizer que não exista inovação nestes países, mas que a mesma se encontra isolada, criando sérias dificuldades para difusão e agregação destes comportamentos ao nível agregado na competitividade e desenvolvimento dos países (AROCENA; SUTZ, 2000). Neste sentido, enquanto no Norte a abordagem se desenvolve a partir de descobertas empíricas, nos países em desenvolvimento é um conceito “*ex-ante*”, já que, como assinalamos, o comportamento socioeconômico em relação à inovação é extremamente pouco sistêmico (AROCENA; SUTZ, 2002).

Johnson et al. indicam que uma das principais debilidades na aplicação da abordagem do SI aos países em desenvolvimento é a falta de tratamento das questões de poder. O foco no aprendizado e inovação interativa pode levar a uma subestimação dos conflitos sobre renda e poder, que estão ligados ao processo de inovação (JOHNSON; EDQUIST; LUNDVALL, 2003). Neste sentido, para Arocena e Sutz (2002), o enfoque do SNI ao analisar a perspectiva dos países em desenvolvimento deve considerar situações nas quais o conflito está presente. O conflito pode-se achar em duas dimensões, uma interna, dentro do próprio SNI, e outra ao nível macrossocial. Conflitos “internos” têm a ver, principalmente, com a competência institucional e com problemas interinstitucionais. Os conflitos “externos”, por outro lado, podem ser encontrados em diferentes cenários. A educação e a participação dos trabalhadores nas decisões tecnológicas no nível da fábrica são um exemplo (AROCENA; SUTZ, 2002).

*“NSI are not socially neutral: its configurations affect unequally different social groups, allowing better possibilities for some of them and threatening others, which underlines that conflict is indeed one of its dimensions”* (AROCENA; SUTZ, 2002, p. 8).

Além dos dois tipos de conflitos salientados pelos autores, deve-se considerar uma terceira dimensão do conflito vinculada às relações de poder na esfera mundial. Os interesses das grandes corporações globais e dos países centrais influenciam e, às vezes, até determinam as relações e possibilidades de atuação nacional. Embora o ponto não seja desenvolvido neste trabalho, considera-se particularmente importante, devido a que o subdesenvolvimento é concebido como um processo histórico e diferenciado (FURTADO, 1961).

Com o passar do tempo, a difusão da abordagem dos SNI gerou novos escopos e especificações que permitem entender a dinâmica diferencial dos processos de inovação, centradas em questões tecnológicas (CARLSSON; STANKIEWICZ, 1991), territoriais como os sistemas regionais de inovação (COOKE; GOMEZ URANGA; ETXEBARRIA, 1997) e setoriais (BRESCHI; MALERBA, 1997; MALERBA, 2002, 2005).

Este último enfoque nutre-se de diferentes correntes intelectuais, mas se baseia, principalmente, nos conceitos básicos da teoria evolutiva e de aspetos-chave da abordagem dos sistemas de inovação. Distancia-se do tradicional conceito de setor usado na economia industrial, já que examina outros agentes além das firmas. Enfatiza as interações não mercantis e de mercado e se concentra nos processos de transformação do sistema que não considera os limites setoriais como estáticos (MALERBA, 2002).

Diferentes dimensões foram escolhidas pelos pesquisadores ao longo do tempo para categorizar setores em termos de inovação; a que ganhou maior propagação foi a classificação setorial pela intensidade da P&D, desenvolvida pela OCDE. Porém, no enfoque do SSI, as forças que explicam a dinâmica dos setores devem ser encontradas em algumas características específicas das tecnologias, que podem resumir-se nos Regimes Tecnológicos (RT), enfoque elaborado por Nelson e Winter (1982). Um RT se define pelo nível e tipo de condições de oportunidade e apropriabilidade, pela cumulatividade e natureza do conhecimento tecnológico e pelos meios de transmissão e comunicação do conhecimento (BRESCHI; MALERBA, 1997). Cabe salientar que a ênfase outorgada pelos autores às questões tecnológicas não desestima o papel fundamental que tem as instituições e as organizações na evolução do SSI. De fato, Malerba (2005) assinala que a abordagem do SSI enfoca três dimensões principais de um setor: conhecimento e domínio tecnológico, atores e redes, e instituições (MALERBA, 2005).

Este enfoque do SSI guarda relação com a taxonomia proposta por Pavitt (1984) e Bell e Pavitt (1992), ao categorizar os setores a partir dos modos de acumulação tecnológica e dos meios de proteção à inovação utilizados. A evidência que sustenta as generalizações para a construção da taxonomia referem-se a estudos em profundidade no nível da empresa e da análise agregada das tendências em patenteamento das grandes empresas nas economias industrializadas (BELL; PAVITT, 1992). Os autores descrevem cinco setores diferentes: i) setores dominados por fornecedores; ii) setores dominados pela escala; iii) setores intensivos em informação; iv) setores dominados por fornecedores especializados; e, por último, v) setores baseados em ciência.

Os setores baseados em ciência – onde se localiza a indústria farmacêutica – caracteriza-se pela centralidade do conhecimento científico na acumulação tecnológica. Emerge, principalmente, dos departamentos de P&D das empresas com uma importante dependência do conhecimento e técnicas criadas nos institutos de ciência e tecnologia. Caracteriza-se também pela busca por novos mercados de produtos relacionados à tecnologia e pela utilização de patentes como método central para a proteção das inovações (BELL; PAVITT, 1992). Embora a taxonomia tenha sido realizada a partir de evidências dos países industrializados sobre as “inovações primárias”, ou seja, aquelas que são novas para o mundo, permite-nos compreender os elementos centrais da estrutura e padrões de concorrência da indústria farmacêutica. Indústria que, dado o complexo, lento e custoso processo de inovação, encontra-se altamente internacionalizada com grandes *players* a nível mundial.

### 1.1.2 O papel das Instituições

Como foi apresentado, o enfoque do SI outorga um papel central às instituições nos processos de inovação. Porém este conceito é utilizado pelos diversos autores da abordagem SI de forma diferente, e definido – quando é – de forma muito vaga. Edquist e Johnson (1997) assinalam que a maioria dos teóricos da inovação consideram as instituições como “coisas” concretas, universidades, departamentos de P&D, empresas, escritórios de patentes, etc. Ou seja, descrevem o conceito a partir das observações empíricas dos fatores que são cruciais para a inovação, mas a partir de qualquer elaboração teórica. Outros pesquisadores trabalharam as instituições de forma mais teórica, mas raras as vezes em relação ao processo de inovação. Esses autores, geralmente, adotam o significado sociológico das instituições como o que padronizam o

comportamento, por exemplo, rotinas, normas, expectativas compartilhadas, etc. (EDQUIST; JOHNSON, 1997).

Os autores anteriormente citados salientam a importância de ambas as formas de conceituar as instituições. Não obstante, em vez de inseri-las dentro do mesmo conceito – *instituições* – adotam a distinção que realiza North (1990) entre organizações e instituições, já que entendem que desempenham papéis diferentes nos processos de inovação. Definem as organizações como estruturas formais, conscientemente criadas e com um propósito explícito – *coisas concretas* – firmas, universidades, agências do governo, etc.; no entanto, as instituições podem-se definir como hábitos, práticas estabelecidas, regras ou leis que regulam as relações e interações entre indivíduos e grupos (Ibidem, p. 46-47); pode-se observar que o conceito de instituições envolve tanto instituições informais quanto formais.

Entende-se que existem diferenças entre a perspectiva dos SI com a perspectiva da Nova Economia Institucional, na qual North é referente, principalmente, em respeito à sua adesão à maioria dos postulados da economia neoclássica. Mas a forma que define e distingue entre organizações e instituições permite estabelecer com maior nitidez os componentes de um sistema de inovação e, sobretudo, analisar o papel delas nos processos de inovação. Nesta subseção, pretende-se realizar dois detalhamentos sobre o papel das instituições nos SI. Primeiro, enfatizar o papel concreto outorgado às instituições nos processos de inovação; e, em segundo lugar, incorporar brevemente a discussão da mudança institucional a partir da interação entre atores e instituições.

As conexões entre instituições e inovação são múltiplas e se encontram em diferentes níveis. Existe relação ao nível da empresa, em que as instituições influenciam a interação entre os diferentes departamentos, interferindo na inovação. No nível de mercado, por exemplo, nas formas de relação entre as empresas e os consumidores, os mecanismos de *feedback* do consumidor em relação a novos produtos, relacionamentos duráveis entre usuários e produtores, e relacionamentos em rede são essenciais para muitos tipos de processos de inovação. As relações entre agências governamentais e empresas privadas, assim como formas estáveis de políticas tecnológicas são exemplos de um terceiro nível onde as instituições influenciam as inovações (EDQUIST; JOHNSON, 1997). Este terceiro nível de influência é o destacado na presente dissertação.

A partir de três funções básicas das instituições reconhecidas na literatura: reduzir a incerteza fornecendo informações; gerenciar conflitos e cooperação; e fornecer incentivos, Edquist e Johnson (1997) estabelecem as conexões entre as referidas funções e os processos de inovação.

Em relação à primeira função das instituições, os autores salientam que as mesmas são fundamentais para reduzir a incerteza das atividades de inovação. Os processos de inovação são incertos – além de cumulativos e coletivos –, pois, por definição, o que deverá ser aprendido para transformar a tecnologia e acessar os mercados, só poderá tornar-se conhecido através do próprio processo (LAZONICK, 2005). Os longos períodos de gestação das inovações aumentam a incerteza, o que conduz à importância das instituições de financiamento da inovação, assim como à garantia dos direitos de propriedade intelectual para reduzir a incerteza sobre as possibilidades de apropriação dos investimentos realizados (EDQUIST; JOHNSON, 1997). Se as regras são voláteis, dependendo de quem está sujeito à aplicação de regras, ou quem as está impondo (ou se elas realmente são aplicadas), ou se elas mudam o tempo todo porque a interpretação é imprecisa, as estratégias das empresas para construir capacidades e assumir processos de inovação poderiam ser prejudicadas (BORTAGARAY, 2007).

Outra função central das instituições faz referência a elas, como reguladora de conflitos e cooperação. Como fora salientado anteriormente, o conflito está presente nos processos de aprendizado e inovação, já que se cria ganhadores e perdedores nesse processo, ocasionando mudanças na distribuição do poder. Uma estrutura institucional que leve em consideração este assunto, e que efetivamente redistribui os custos da mudança e compensa as vítimas, pode ajudar a sustentar maiores taxas de inovação na sociedade (*Ibidem*).

A terceira conexão entre a função das instituições e a inovação faz referência aos incentivos; esta função considera as instituições além de restrições, como criadoras de oportunidades, sobretudo brinda a possibilidades de estimular a mudança tecnológica em linhas estratégicas a partir de novas regulamentações, definições técnicas, etc. Mas também as motivações e incentivos podem ser afetados por motivos não pecuniários da estrutura institucional formal e informal, como por exemplo, quem suporta o risco financeiro do fracasso e qual é a própria percepção social do fracasso. Da mesma forma, dada a terceira característica da inovação – coletiva – parece importante considerar os arranjos institucionais que incentivem a cooperação e comunicação entre as diferentes

áreas dentro das empresas, diferentes empresas e organizações governamentais e sociais (*Ibidem*).

Cabe salientar que existe uma visão generalizada e promovida pelos estudos institucionalistas de considerar as instituições como as restrições que estruturam a interação política, econômica e social (NORTH, 1991, p. 97 apud EDQUIST; JOHNSON, 1997). Esta visão não considera que as mesmas podem oferecer novas oportunidades para atuar, gerando novos impulsos à mudança técnica e econômica (JOHNSON, 1992). Neste sentido, Irwin e Vergrat (1989), em sua análise sobre regulação e inovação, apontam que tem prevalecido um modelo reducionista de entender tal relação, percebido como *input-output*, o qual não reconhece as variadas inter-relações atuantes; como a importância das mudanças organizacionais para alterar as prioridades e procedimentos de trabalho das organizações industriais. Entretanto também sublinham que a resposta corporativa afetará a natureza (e, potencialmente, a própria possibilidade) da regulamentação futura. Em suma, os autores salientam que é fundamental ver a inovação, a regulação e suas interligações como produto de negociações sociais e institucionais em todos os níveis (IRWIN; VERGRAGT, 1989).

Na mesma linha, Geels (2004) salienta que as regras não existem como entidades autônomas, elas estão interligadas e organizadas em sistemas de regras; conjunto de regras semi-coerentes que estão vinculadas entre si. A alienação entre as regras outorga estabilidade e fortaleza ao regime para coordenar atividades. Os diferentes grupos sociais compartilham diferentes sistemas de regras, criando regimes diferentes (regime político, tecnológico, científico, sociocultural, etc.). As regras não estão somente vinculadas dentro de cada sistema, mas também entre eles. As ligações entre sistemas explicam o alinhamento de atividades entre diferentes grupos (GEELS, 2004). Por sua parte, Coriat e Weinsten (2002) salientam que existem tensões permanentes entre os sistemas de regras, já que cada um é resultado de uma acumulação de novas regras, causando discrepâncias e contradições entre elas e entre as áreas concomitantes (CORIAT; WEINSTEIN, 2002).

Neste contexto, é importante compreender o papel das instituições para além das atividades concretas que elas desempenham nos processos de inovação; resgatar a relação entre os atores – tanto individuais quanto coletivos – e as instituições para analisar os processos de mudança institucional. Mesmo que as instituições sejam estáveis no tempo, essa estabilidade nunca é absoluta, pois as instituições precisam ser constantemente reconstruídas e reinterpretadas por atores individuais e organizacionais (ROHRACHER;

TRUFFER; MARKARD, 2008). Parece claro que as organizações são influenciadas pelas instituições, mas também as instituições estão integradas nas organizações. Assim ocorre com certas organizações que têm como propósito criar e transformar instituições. Estabelece-se assim uma relação complicada de mão dupla e interação mútua entre instituições e organizações, que influencia o rendimento e a mudança nos sistemas de inovação (CORIAT; WEINSTEIN, 2002; EDQUIST; JOHNSON, 1997).

Neste sentido, parece importante distinguir entre instituições que são conscientemente planejadas e desenhadas pelos diversos atores políticos, de um lado, e instituições que são “autocultivadas”, de outro. Estas últimas evoluíram sem a ação direta dos tomadores de decisão, ou seja, não foram explicitamente planejadas por eles (EDQUIST; JOHNSON, 1997). Atores têm recursos desiguais para atingir seus propósitos e influenciar o sistema como um todo (GEELS, 2004). Para tanto, investigar como ocorre o processo de mudança institucional e quais são os jogadores participantes é substantivo para compreender a relação entre tais instituições e os processos de inovação (EDQUIST; JOHNSON, 1997).

A importância atribuída às instituições nos SI não pretende desconsiderar que sempre é possível fazer certas escolhas. Os atores individuais e coletivos são centrais nos processos de inovação, tanto em si mesmo – por serem aqueles que realizam a mudança técnica –, mas também como fora assinalado anteriormente, porque tem um papel central na mudança institucional, que vai afetar o próprio processo de mudança tecnológica. Como salienta Geels (2004), os atores interagem (formam alianças, negociam e cooperam) dentro das restrições e estruturas existentes; ao mesmo tempo que atuam e reestruturam esses sistemas. Os atores (e organizações) tomam decisões e fazem movimentos, que podem manter ou alterar o sistema como um todo. A diferença de algumas concepções da economia institucionalista é que as regras do jogo não estão fixas, elas mudam a partir das atividades dos atores. Portanto é fundamental saber reintroduzir a autonomia dos atores individuais e coletivos, nos enfoques estruturalistas (CORIAT; WEINSTEIN, 2002).

É neste sentido que a presente dissertação compreende arranjo institucional, ou seja, como o conjunto de atores (organizações) e instituições tanto informais quanto formais – políticas, normativas, leis – e suas interações, que mais ou menos se mantêm juntas e se relacionam umas com as outras, conformando no seu conjunto um sistema complexo que

cumpra alguma função em relação à coesão e à mudança da economia (EDQUIST; JOHNSON, 1997)<sup>4</sup>.

Mais que isso, é importante também incluir o enfoque nas políticas, tanto para entender as especificidades e racionalidades por detrás das políticas de inovação quanto para destacar a relação entre elas e o conjunto mais amplo de instituições que formam parte do arranjo institucional. Autores como Pierson (2006) argumentam que as políticas públicas são instituições, sendo analiticamente inócua a distinção entre políticas e instituições (PIERSON 2006 apud FIANI, 2013). Entende-se que esta visão subestima o papel que as instituições têm na própria formulação e implementação de uma política concreta. Assim, percebe-se que existe resistência institucional às políticas. Como salientou Fiani (2013), “a institucionalização de uma política e a incorporação de agências relacionadas a ela restringem, muitas vezes, a flexibilidade para se rever a mesma política” (FIANI, 2013 p. 20). Assim, existe um ganho analítico em distinguir conceitualmente políticas e instituições (FIANI, 2013).

## **1.2 Políticas de inovação**

Como salienta Edler e Fagerberg (2017), a partir da década de 1990, houve uma importante popularização do termo ‘políticas de inovação’, tornando-se parte integrante da agenda da maioria dos governos e organizações internacionais. Porém a recente incorporação do termo na esfera política e acadêmica não implica, necessariamente, que as políticas que afetam a inovação não existiam desde muito antes. O estímulo à inovação foi promovido por inúmeras políticas com rótulos diferentes ao longo do tempo, como por exemplo, política industrial, política tecnológica, política científica, etc (EDLER; FAGERBERG, 2017).

Porém isso não significa dizer que todas as políticas implementadas sob os diversos rótulos mencionados acima incentivaram a inovação, nem que as políticas que operam atualmente sob o nome de políticas de inovação compartilhem sua racionalidade. Todavia salienta o fato de que as políticas de inovação serão consideradas desde uma perspectiva ampla; ou seja, desde a criação de novas ideias, formas de fazer as coisas até sua difusão e utilização (FAGERBERG, 2015).

---

<sup>4</sup> É importante salientar que a definição de Edquist e Johnson (1997) não inclui de forma explícita as organizações na sua definição de arranjo institucional.

Além disso, as análises não devem se limitar àquelas políticas planejadas com o intuito explícito de incidir na inovação. Também devem ser considerados políticas e instrumentos criados para outros fins, mas que podem ter um impacto significativo na inovação, tanto no seu estímulo quanto no seu desincentivo (FAGERBERG, 2015). Este último aspecto é, especialmente, importante em países em desenvolvimento, onde muitas vezes a adoção de políticas e instrumentos para a inovação são resultados de incentivos internacionais, com limitada análise sobre as características dos sistemas em seu conjunto, ou seja, as outras políticas e regulações que operam em paralelo. Chaminade et al. (2009) salientam que devido às diferenças nos componentes e nas relações dos SNI, não se deve esperar que a mera replicação das políticas de inovação implementadas nos países desenvolvidos gerem os mesmos resultados nos países em desenvolvimento (CHAMINÁDE et al., 2009). Esta afirmação relaciona-se com o conceito de políticas implícitas (HERRERA, 1973), que afirma que as políticas econômicas e sociais também afetam o comportamento inovador dos atores. Ou seja, mesmo boas políticas de promoção da inovação não terão maiores resultados se operadas dentro de um marco econômico e social que não demanda nem impulsiona a solução de problemas através da aplicação de conhecimento (BIANCHI, 2012). Questão essa que vem sendo detectada como um problema estrutural dos países latino-americanos (AROCENA; SUTZ, 2010).

Na seção a seguir, será apresentada uma revisão da literatura de políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação a partir da ótica dos sistemas de inovação, salientando a racionalidade da intervenção pública e os tipos de instrumentos existentes. Esta abordagem difere do modelo linear de inovação, onde a intervenção é sustentada pela existência de falhas de mercado. A abordagem de falhas de mercado não será desenvolvida, só apenas utilizada para contrapor as diferentes justificativas entre ambos os tipos de políticas.

### 1.2.1 Políticas sistêmicas: justificativas e instrumentos

A abordagem dos SI surge como uma reação à inadequação da teoria neoclássica para explicar os processos de inovação. O abandono da ideia do ator individual como único e suficiente criador da inovação, e o tratamento do conhecimento como um bem público, mudam de forma substantiva os postulados, justificativas e formas da intervenção pública (CHAMINÁDE; EDQUIST, 2010).

O entusiasmo durante os primeiros anos do pós-guerra sobre a convergência entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento se foi diluindo, marcado pelo aumento da divergência entre eles ou pelo moderado ritmo de encerramento da brecha – com exceção de alguns países do leste asiático (SCHOT; STEINMUELLER, 2018). Este fato questiona profundamente a concepção de que os países em desenvolvimento poderiam beneficiar-se dos avanços científicos-tecnológicos, sem incorrer nos custos de seu desenvolvimento, colocando em xeque a ideia de que o conhecimento é um bem público, e que a transferência da tecnologia poderia ser facilmente assimilada. Contrariamente, reconheceu-se que os conhecimentos científico e tecnológico contêm importantes elementos tácitos. Sendo assim, o conhecimento não flui livremente entre distâncias geográficas e culturais, ele é “*sticky*” (VON HIPPEL, 1994 apud SCHOT; STEINMUELLER, 2018). Mais ainda, quando o conhecimento codificado se encontra disponível, a incorporação e utilização deste conhecimento por parte dos atores depende de suas capacidades de absorção (COHEN; LEVINTHAL, 1990).

As constatações salientadas no parágrafo anterior têm sérias implicações na justificativa da intervenção pública. Primeiro, entende-se que uma boa parte do conhecimento é passível de ser apropriado pelos atores que o deterem, já que o conhecimento é mais que a informação, e não circula livremente; mas também que o conhecimento encontra-se amplamente distribuído entre diferentes atores e contextos; sendo impossível que qualquer ator, seja indivíduo ou empresa, conheça “tudo” que possa ser relevante na solução de um problema (HAYEK, 1945 apud EDLER; FAGERBERG, 2017). Como fora exposto anteriormente, a inovação surge a partir de um processo sistêmico, onde intervêm múltiplos e diversos atores e instituições que compartilham diferentes formas de conhecimento e saberes.

Das afirmações anteriores, deriva-se que não é condição suficiente para incentivar a inovação a existência de políticas com o intuito exclusivo de criação de conhecimento científico. Além disso, vinculado à visão dos autores neoschumpetrianos e evolucionistas sobre o conhecimento e a informação rejeita-se a ideia neoclássica de possibilidade de alocação ótima de recursos para atingir o equilíbrio, já que não existe um sistema econômico ótimo, um único e homogêneo mercado; pelo contrário, eles são criados em espaços temporais específicos (CHAMINADE; EDQUIST, 2010). De fato, Edquist (2011) salienta que os mercados podem não existir, ou os usuários de bens e serviços podem não ser sofisticados o suficiente para fornecer o *feedback* necessário aos

produtores para novas necessidades, sendo fundamental a intervenção estatal para criar ou modificar tal mercado (EDQUIST, 2011).

Portanto a racionalidade da política pública por detrás dos SI não se encontra limitada às falhas de mercado. A intervenção pública deve incidir na correção de problemas sistêmicos, ou seja, o Estado deve intervir onde o sistema falha, onde essas interações complexas não se encontram funcionando de forma adequada. Neste sentido, muito tem sido salientado sobre a importância da política para fomentar alianças e cooperação entre os atores do sistema; mas como expõe Edquist (2011), a divisão do trabalho entre o setor público e privado e, mais concretamente, o papel do Estado nos SI vai além, deve ser analisado nas múltiplas atividades chaves para o desenvolvimento e difusão da inovação.

Edquist (2011) descreve uma série de dez atividades do SI que podem ser agrupadas em quatro categorias temáticas: (i) a provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação; (ii) atividades do lado da demanda; (iii) provisão de elementos constituintes do SI; e (iv) serviços de suporte para empresas inovadoras. Cada uma das atividades pode ser considerada um determinante parcial do desenvolvimento e difusão de inovações. A política de inovação encontra-se presente em todas elas (EDQUIST, 2011).

A ênfase do autor nas atividades salienta a importância de incorporar uma visão dinâmica à análise dos SI em geral e, particularmente, necessária para enquadrar as políticas de inovação desde esta perspectiva. Este fato também é sublinhado por Fagerberg (2015), que realiza uma distinção entre a estrutura dos sistemas e sua dinâmica, ou atividades. O autor salienta que como os países diferem, as indústrias (ou setores) têm diferentes dinâmicas de inovação e requisitos pelo qual os sistemas de inovação serão bastante diferentes; mas isso não deve ser entendido como um problema; um estado “insatisfatório” do SI não pode ser revelado pelo estudo de um único componente de um sistema. Deve-se realizar um balanço entre a análises dos componentes e as atividades, no sentido de que existe uma sobreposição entre as abordagens (BORRÁS; EDQUIST, 2013).

A diversidade de atividades dos sistemas de inovação e o variado papel dos organismos públicos nelas têm como resultado a existência de múltiplas e diversas ferramentas para seu estímulo, conhecidos como instrumentos de políticas. Segundo

Vedung (1998), um instrumento é um conjunto de técnicas pelas quais as autoridades governamentais exercem seu poder na tentativa de garantir apoio e efetivar a mudança social (VEDUNG, 1998 apud BORRÁS; EDQUIST, 2013). Os mesmos podem ser categorizados, seguindo Bemelmans-Vide et. al (2003), dentro de três grandes grupos: (1) instrumentos regulatórios, (2) instrumentos econômicos e financeiros e (3) instrumentos *soft* (BEMELMANS-VIDE, apud BORRÁS; EDQUIST, 2013).

O primeiro utiliza ferramentas legais para a regulação de interações sociais e de mercado. Geralmente na política de inovação são utilizadas para a definição das condições de mercado para produtos e processos inovadores. A relação entre as regulações e a inovação pode ser direta ou indireta, ou seja, aquela que foi desenhada explicitamente para afetar os processos de inovação (ex. lei de propriedade intelectual, regulamentações vinculadas a fomentar a relação entre as empresas e os institutos de ciência e tecnologia, etc.), e aquelas que não têm por objeto final promover a inovação, mas têm importantes efeitos nela (BORRÁS; EDQUIST, 2013). No caso aqui estudado, as regulamentações sanitárias são um importante exemplo deste tipo de instrumento na indústria farmacêutica.

Por sua vez, os instrumentos econômicos e financeiros fornecem incentivos – ou desincentivos – a certas atividades (subvenções, créditos, incentivos fiscais, etc). Este grupo de instrumentos é fortemente utilizado na política de inovação, principalmente os instrumentos do lado da oferta, incentivos fiscais ou subvenções a P&D para incorporação de novas tecnologias, etc. O terceiro grupo são aqueles instrumentos que não estão sujeitos a medidas obrigatórias ou sanções, mas que incentivam boas práticas, como a cooperação e intercâmbio de informação entre atores diversos (BORRÁS; EDQUIST, 2013).

Os autores acima citados salientam a importância de se relacionar os diferentes tipos de instrumentos com as diferentes atividades do sistema de inovação mencionadas anteriormente. Por sua parte, Edler e Fagerber (2017) também realizam uma taxonomia dos instrumentos, destacando quinze instrumentos com diferente orientação e grau de relevância para cumprir os diferentes objetivos vinculados à inovação. Ambas **as** categorizações podem ser compatibilizadas já que salientam diferentes aspectos e graus de desagregação dos instrumentos.

**Quadro 1: Classificação de Instrumentos**

Tipos de instrumentos	Instrumentos	Atividades do Sistema de Inovação									
		Provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação		Atividades do lado da demanda		Fornecimento de constituintes do SI			Serviços de suporte para empresas inovadoras		
		Resultados de P&D e criação de conhecimento	Criação de competências (individuais e organizacionais)	Formação de novos mercados de produtos	Articulação de requisitos de qualidade de produtos.	Criação e mudança de organizações necessárias para desenvolver novos campos de inovação	Networking através de mercados e outros mecanismos	Criação e mudança de instituições que influenciam os processos de inovação	Atividades de incubação	Financiamento de processos de inovação e outras atividades para facilitar a comercialização do conhecimento e sua adoção.	Fornecimento de serviços de consultoria
Instrumentos regulatórios	Lei de Propriedade Intelectual	X		X		X		X			
	Lei de concorrência			X				X			
	Padrões de qualidade				X	X		X			
	Regulações éticas				X	X		X			
Instrumentos econômicos e financeiros	Isenções fiscais a P&D	X	X							X	
	Subvenção a P&D	X	X							X	
	Isenções fiscais para modernização tecnológica									X	
	Subvenção para compra modernização tecnológica									X	
	Crédito para P&D e Inovação	X	X							X	
	Apoio financeiro para a criação de novas firmas			X		X				X	
	Apoio financeiro para treinamento do pessoal	X	X							X	
Instrumentos soft	Compra Pública para Inovação	X		X	X			X			
	Associações público-privadas						X	X	X		X
	Conhecimento a firmas inovadoras						X				
	Códigos de conduta	X	X		X						

Elaboração própria, baseada em Edquist (2011); Borrás e Edquist (2013); Edler e Fagerberg (2017).

O quadro anterior não é exaustivo a respeito dos instrumentos existentes para promover a inovação nem na relação com as atividades, é uma simplificação em base aos mais comumente utilizados. Faz-se necessário uma análise mais aprofundada e específica para cada instrumento para fazer a relação correspondente em cada aplicação. Porém, a partir destas classificações, pode-se visualizar a imensa quantidade de vertentes e opções diferentes que se encontram inseridas e devem ser consideradas na política de inovação desde uma perspectiva dos SI. Estes instrumentos são utilizados de forma simultânea e combinada, criando combinações de instrumentos, definidos como “*the specific combination of innovation-related policy instruments which interact explicitly or implicitly in influencing innovation intensities*” (BORRÁS; EDQUIST, 2013 p. 1520).

A combinação de instrumentos é caracterizada pelas interações entre os diferentes instrumentos, tendo como resultado que “*the influence of one policy instrument is modified by the co-existence of other*” (NAUWELAERS et al., 2009, p. 4 apud ROGGE; REICHARDT, 2013, p. 15). Neste sentido, Flanagan (2011) salienta que a interdependência dos instrumentos influencia amplamente o efeito do *mix* dos instrumentos e, portanto, a consecução dos objetivos da política; a ideia das interações e *trade-off* entre instrumentos de política é central na concepção do *policy mix* (FLANAGAN et al., 2011 apud ROGGE; REICHARDT, 2013).

O enfoque do *policy mix* pode relacionar-se com os diferentes entendimentos sobre os objetivos das políticas de inovação. Nos últimos anos, tem sido desenvolvido e ganhado espaço na agenda internacional um novo marco para a política de ciência, tecnologia e inovação, que enfatiza que a inovação não pode ser equiparada ao progresso social. Pelo contrário, a própria inovação pode estar criando um conjunto de problemas sociais e/ou ambientais (SCHOT; STEINMUELLER, 2018). Os autores salientam que as políticas de inovação devem estar centradas na resolução de tais problemas, que vão além da própria geração de inovação. Neste grupo, podemos inserir – mesmo considerando as distâncias e diferenças conceituais entre eles – as políticas orientadas por missões (MAZZUCATO, 2017) e as políticas transformadoras (SCHOT; STEINMUELLER, 2018). Não se pretende adentrar nesta literatura em particular, já que a perspectiva adotada no trabalho é que as políticas baseadas na concepção dos sistemas de inovação enfatizam os elementos e dinâmicas do processo de inovação que são fundamentais para a análises de um sistema setorial, objeto deste trabalho. Adicionalmente, considera-se que o objetivo último das políticas de inovação não é a inovação *per se*; mas sim contribuir

para a criação de processos de mudança econômica e social. Estes objetivos são determinados em um processo político complexo, que responde a interesses e lógicas diversas. O modo como são equilibrados é uma questão política importante e fundamental para compreender os diferentes resultados e composições dos SI (BORRÁS; EDQUIST, 2013). A capacidade de coordenação e alinhamento entre os diferentes objetivos de políticas é um tema central que outorga profundidade à perspectiva de cunho descritiva realizada até o momento sobre os diferentes instrumentos de inovação. A próxima seção se aprofunda mais sobre este tema.

### 1.2.2 Conexão entre os instrumentos e o processo político

Na seção anterior, foram apresentadas as justificativas e instrumentos de intervenção pública para promover a inovação nas diferentes e várias atividades envolvidas na criação e difusão da inovação a partir da ótica dos SI. Embora entenda-se a relevância substantiva de compreender as especificidades da inovação para analisar os diferentes instrumentos utilizados para sua promoção, não se pode esquecer que, no marco conceitual dos SI, as políticas de inovação fazem parte de um conjunto complexo de instituições, organizações, atores, etc. Portanto a política de inovação não é isolada no sistema, mas interage com outros programas, políticas e instrumentos (chamados *policy mix*), que não têm como objetivo a inovação (MAGRO, 2012). Além disso, não se pode desconectar os processos políticos da intervenção pública. É pertinente realizar tais análises incluindo as aprendizagens acumuladas desde os diferentes campos das ciências sociais, sobre os processos de desenho e implementação de políticas públicas.

Portanto a combinação e coordenação dos instrumentos e políticas de inovação não podem ser consideradas atividades não problemáticas, que possam ser realizadas desde âmbitos “administrativos” neutros, e em um único nível de governança. Pelo contrário, exigem um processo político complexo, em que participam atores com diferentes níveis políticos e com interesses contrapostos na maioria das vezes (FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011). Como salienta Howlett e Ramesh (2003), o desenho e implementação das políticas públicas, raras as vezes, encontram-se preservados a um único ator, ou grupo de atores (HOWLETT; RAMESH, 2003 apud FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011).

Magro (2012) define o *policy mix* como a combinação de princípios (racionalidades), domínios (áreas) e instrumentos que interagem em um sistema de

políticas e impactam em um conjunto de atores (MAGRO, 2012). Neste sentido, entende-se que o *mix* de políticas vai além da combinação de instrumentos de políticas. Incluem também os processos pelos quais esses instrumentos emergem e interagem. Instrumentos de política nominalmente semelhantes não são necessariamente iguais em termos de seus fundamentos, objetivos, uso e impactos ao longo do tempo, espaço ou domínios de política. Contudo a política pública não busca um único objetivo ou mesmo um conjunto coerente e hierárquico de metas. Em vez disso, busca uma ampla gama de objetivos mais ou menos explícitos e implícitos, muitos dos quais conflitarão no sentido de que um só pode ser obtido à custa do outro (FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011).

A perspectiva de Flanagan et al. (2011) sobre *policy mix* diferencia-se do enfoque de Borrás e Edquist (2013) apresentado na seção anterior. Entretanto Flanagan et al. (2011) se preocupa mais em estabelecer a base para uma melhor compreensão sobre a evolução das combinações de políticas reais como pré-condição para qualquer esforço avaliativo ou prescritivo. Borrás e Edquist (2013) se concentram em fornecer um modelo prescritivo de como o *mix* de instrumentos de inovação podem ou devem ser projetados (CUNNINGHAM, 2016). A raiz conceitual desta diferença encontra-se em Flanagan et al. (2011) ao afirmarem que, no mundo real, os instrumentos de política são intangíveis, e como parte da tecnologia social, têm um alto grau de flexibilidade interpretativa, carregando significados bastante diferentes de tempos em tempos, de lugar para lugar, e de ator para ator (FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011).

Apesar de ambas as concepções possuírem diferenças significativas em alguns pontos, acredita-se que os enfoques podem ser utilizados de forma complementar para aprofundar e enriquecer a análise do trabalho. Enquanto Borrás e Edquist (2013) fornecem uma rica ferramenta analítica para a categorização e sistematização dos diferentes instrumentos de inovação utilizados nas diversas atividades do SI; Flanagan et al. (2011) ampliam o escopo chamando a atenção ao processo político existente e as diferentes dimensões onde a interação das políticas e instrumentos ocorre. Um elemento fundamental na composição da *policy mix*, para o autor, refere-se à integração na análise dos atores e grupos específicos, além de considerar as atividades de inovação para que foram criados, como focalizam Borrás e Edquist (2013).

Neste sentido, Flanagan et al. (2011), a partir de Bressers e O'Toole (2005) enfatizam quatro dimensões onde as interações entre as diferentes políticas, instrumentos, e atores podem ocorrer. Primeiro, há a dimensão do espaço político, no qual existem

diferentes domínios políticos. Há uma dimensão de governança, representando interações em vários níveis de governança diferentes, além desses espaços políticos abstratos. Também há uma dimensão de espaço geográfico na qual ocorrem as interações de *policy mix* e, finalmente, há a dimensão do tempo. Todas estas dimensões salientadas interagem e podem ser fontes de tensão entre as diferentes racionalidades de políticas, os objetivos e as formas de implementação dos mesmos.

Na mesma linha, Rogge e Reichardt (2013) consideram diversas características para a análise de combinações de políticas: consistência, coerência, credibilidade, estabilidade e abrangência. A consistência refere-se a três níveis de análises diferentes, consistência na estratégia política, ou seja, a possibilidade que os objetivos sejam alcançados simultaneamente sem qualquer *trade-off* significativo. Um segundo nível sobre a consistência na combinação de instrumentos é que os mesmos trabalhem de forma alinhada para a consecução de um objetivo de política; e o terceiro nível de análise se refere à consistência entre a combinação de instrumentos e a estratégia política. A coerência, por sua parte, diz respeito à formulação e implementação de políticas, garantindo que os elementos da combinação de políticas não estejam em contradição uns com os outros ou podem mesmo reforçar-se mutuamente. As últimas três características salientadas para a análises de *policy mix* referem-se ao compromisso na liderança política, a delegação de ações a agências competentes e independentes, a certeza no longo prazo, e a abrangência da combinação de políticas (ROGGE; REICHARDT, 2013).

Embora os dois primeiros elementos sejam características-chave do *policy mix*, elas devem ser vistas como conceitos relativos, o que implica que pode ser impossível obter uma total coerência e consistência (CARBONE, 2008, MCLEAN HILKER, 2004 apud ROGGE; REICHARDT, 2013). As políticas públicas, como as inovações, são dependentes da trajetória, e são adotadas dentro de um contexto de combinações de políticas e estruturas institucionais pré-existentes que foram moldadas por sucessivas mudanças de políticas (UYARRA, 2010 apud FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011).

## **2. REFERENCIAL EMPÍRICO: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

### **2.1 A indústria farmacêutica mundial**

Esta seção dedica-se a realizar uma breve apresentação da estrutura e padrões de concorrência da indústria farmacêutica a nível mundial. O intuito não é atingir uma análise exaustiva do setor nem mostrar sua evolução ao longo dos séculos. Simplesmente colocar certos elementos para compreender de maneira mais aprofundada as dinâmicas internacionais presentes e as diferenças com o referido setor de atividade no Uruguai.

A indústria farmacêutica apresenta características peculiares que a diferenciam da maior parte dos setores industriais, mesmo daqueles baseados em ciência, segundo a classificação de Bell e Pavitt (1993). Cabe ressaltar, em primeiro lugar, que é uma indústria ligada à saúde, ou seja, produz bens sociais não simples mercadorias. Além disso, Hasenclever et al. (2010) salientam que existe uma diversidade de segmentos e produtos, grandes assimetrias informacionais entre demanda e oferta, um elevado grau de incerteza dos agentes quanto às ações e escolhas e um grande dinamismo tecnológico (HASENCLEVER et al., 2010).

Possui uma singular estrutura de mercado. O consumo dos produtos se faz de uma forma peculiar, já que o consumidor efetivo não determina inteiramente a demanda nem escolhe o produto que compra. Normalmente, é escolhido por um intermediário, o médico e o sistema de saúde em seu conjunto (VELASQUEZ, 2019). Por sua vez, a demanda é altamente inelástica ao preço, devido a um efeito de substituição relativamente reduzido (HASENCLEVER et al., 2010).

No século XX, a indústria sofreu importantes modificações, produto de avanços científicos, alterações na demanda e nas instituições, tornando-se uma indústria altamente inovadora, rentável e de alto crescimento. No ano 2018, o mercado farmacêutico global era estimado em 1,2 trilhão de dólares americanos (IQVIA, 2019).

A diferença do que ocorre em outros setores produtivos, o setor farmacêutico requer altíssimos investimentos e tempo para conseguir levar ao mercado uma invenção. Os investimentos em P&D sobre as vendas foram de, aproximadamente, 3,7% no início dos anos 1950 para 5,8% no final da década, atingindo os 10% na década dos anos 1960; e chegando entre os 15-20% na década de 1980 (MALERBA; ORSENIGO, 2015). O

relatório de 2016 do painel de Alto Nível no Acesso a Medicamentos das Nações Unidas realiza um compêndio de vários estudos que estimam o custo de P&D para desenvolvimento de novos medicamentos, embora encontre significativas diferenças entre eles com um máximo estimado de US\$ 4,2 bilhões, o mínimo ainda é uma cifra muito importante, US\$ 100 milhões (SECRETARY-GENERAL, U.N, 2016). Aliás, como Pisano (2010) destaca, entre a descoberta de um novo composto ativo e a comercialização da mesma, podem passar aproximadamente 10 a 15 anos. Isso ocorre devido não somente em relação às próprias complexidades científicas e ao processo de tentativa/erro, mas também pelo fato de que o processo de desenvolvimento de um medicamento emergente é lento e interativo. As bases científicas para prever como determinado medicamento trabalha dentro do corpo humano ainda é – apesar do incrível progresso nas últimas duas décadas – relativamente primitivo (PISANO, 2010).

A quantidade de regulamentações e normativas criadas pelas agências sanitárias a serem cumpridas pelas empresas para a obtenção do registro de um novo medicamento também contribui para a lentidão deste processo. Segundo os dados da Tufts *Center for the Study of Drug Development*, no caso de drogas neurofarmacológicas e de câncer, o tempo médio estimado para obter a aprovação regulatória da *Food & Drugs Administration* (FDA) é de 0,8 a 1,7 anos, respectivamente. Contudo o tempo total estimado nestas drogas desde o início dos testes clínicos em humanos até o mercado é de quase 9 anos, excluindo a P&D e os testes em animais. Salienta-se que também é necessário considerar a probabilidade de ser aprovado, pois segundo os dados do mesmo Centro, a probabilidade de aprovação destes medicamentos que iniciam a fase de estudos clínicos é de aproximadamente 16% (KAITIN, 2010). De acordo com DiMasi et al. (2003), o custo médio estimado de pré-aprovação de 68 novas drogas selecionadas por azar foi de, aproximadamente, US\$ 802 milhões (DIMASI; HANSEN; GRABOWSKI, 2003).

Da mesma forma, as empresas realizam importantes investimentos em *marketing*. De fato, segundo um estudo sobre a decomposição do preço da indústria farmacêutica francesa, 30% corresponde a este item (ROLAND BERGER apud VELASQUEZ, 2019).<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> O total é dividido em 10% produção, 10% gastos administrativos, 20% P&D, 30% *marketing* e 30% margem de benefício.

Dada a necessidade de grandes investimentos em P&D e *marketing*, as empresas se internacionalizam para assim ampliar a demanda e reduzir os custos médios, aumentando os níveis de concentração do setor a nível mundial (GALAMBOS, 2001). Embora esta indústria apresente um nível geral de concentração baixo em comparação com outras indústrias intensivas em P&D, a estrutura de mercado foi caracterizada, desde o início, por possuir um grupo de empresas líderes e uma quantidade de empresas pequenas. Mesmo que num nível agregado, nenhuma empresa represente parcelas significativas do mercado global, existe um núcleo duro, entre 10 e 20 empresas, que concorrem pela liderança, estando sujeitas a mobilidade dentro desse grupo. Porém a realidade muda drasticamente quando se observa a concentração por classe e subclasse terapêutica, em que empresas líderes podem chegar a ter 80% do mercado (IEL, 2017; MALERBA; ORSENIGO, 2015).

## **2.2 A indústria farmacêutica uruguaia**

O objetivo desta seção é fazer uma breve caracterização das empresas atuantes no setor de estudo, suas principais características e evolução em termos de produção, exportações e das atividades de inovação que realizam como forma de contextualizar a análise a ser realizada posteriormente.

Devido à forma de coleta da informação da maioria das pesquisas oficiais, não é possível diferenciar entre as empresas que atuam na saúde humana e na saúde animal. Portanto a maior parte dos dados e referências será feita para o conjunto do setor farmacêutico. Segundo estimativas realizadas entre os anos 2003 e 2005, os laboratórios de especialidades veterinárias foram responsáveis em média por 34% do PIB do setor (BITTENCOURT et al. 2010 apud FOSSATI et al., 2012). Portanto, como não se observam grandes mudanças na composição do setor desde o período em que estas estimativas foram coletadas até a data em que esta dissertação foi realizada, pode-se afirmar que os laboratórios farmacêuticos de saúde humana representam a maior parte da produção.

Bértola et al. (2018) distingue três regimes de funcionamento da indústria farmacêutica uruguaia. A primeira fase é caracterizada por um “mercado fechado” até

1995, onde menos de um terço do consumo aparente<sup>6</sup> é fornecido com importações. As principais filiais das empresas multinacionais produzem localmente cobrindo quase a totalidade do mercado<sup>7</sup> e menos 10% do valor produzido é exportado. A segunda, chamada de transição caracteriza-se pela contração do consumo e da produção e uma oferta crescente de produtos importados, em consequência do fato de que a maioria das empresas multinacionais deixaram de produzir localmente<sup>8</sup> (BÉRTOLA et al., 2018). Mas por outro lado, produz a expansão de várias empresas de capitais nacionais e regionais devido a compra das plantas de produção que as empresas transacionais deixaram no país. Como consequência destas mudanças, pode-se visualizar na tabela 1 um aumento progressivo do *market share* das empresas de capitais regionais e nacionais, e uma maior concentração do mercado nas dez primeiras empresas.

A terceira etapa, que coincide com o período de estudo da dissertação, começa a partir de 2006, marcada por uma importante abertura ao mercado externo. Entre 40 e 45% do valor de consumo aparente é fornecido com importações e um terço da produção é exportada (BÉRTOLA et al., 2018)<sup>9</sup>.

Mesmo que se observem mudanças no setor, refletidas no nível de produção, nas empresas líderes do mercado e na abertura comercial, pode-se sustentar que, no Uruguai, a indústria farmacêutica é basicamente “formuladora”, ou seja, produz especialidades farmacêuticas a partir de substâncias básicas, aplicando fórmulas e processos físicos, mas nunca entrou na fase estritamente química da cadeia produtiva (MAGALLANES CAVALLLO, 2004). Desse modo, a maior parte dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) sempre foi importada.

---

<sup>6</sup> O consumo aparente é calculado com o VBP-exportações + importações.

<sup>7</sup> Já durante as primeiras décadas do século XX, instalam-se laboratórios de origem Alemão, como Bayer, Schering, e Clausen – logo depois, mas ainda durante a primeira metade do século XX, é nacionalizada –, também a empresa Hoffman – La Roche, de capitais Suíços (JACOB, 2011).

<sup>8</sup> Deixam de produzir no país 21 empresas das 50 plantas de produção existentes no país. Enfoques econômicos, CIU. Época 2, ano 2, nro 5.

<sup>9</sup> O consumo aparente é calculado com o VBP-exportações + importações.

**Tabela 1: Participação nas vendas das primeiras 10 empresas do mercado**

Empresa	Origen dos capitais	1983 <sup>(i)</sup>		1995 <sup>(ii)</sup>		2005 <sup>(iii)</sup>		2018 <sup>(iv)</sup>	
		Ranking	Participação no mercado (%)	Ranking	Participação no mercado (%)	Ranking	Participação no mercado (%)	Ranking	Participação no mercado (%)
Bayer	Multinacional	1	8,11	6	3,7	3	5,2	5	4,31
Roche	Multinacional	2	5,84	2	6,05	2	6,99	9	3,41
Ciba-Geigy	Multinacional	3	4,65	4	4,9				
Abbott	Multinacional	4	4,6	3	5,12	8	3,15		
Squibb	Multinacional	5	4,46						
Hoechst	Multinacional	6	4,12	10	3,48				
Rhone-Poulenc	Multinacional	7	3,71	6	3,85				
Schering	Multinacional	8	3,69						
Sandoz	Multinacional	9	3,32						
Roemmers <sup>10</sup>	Nacional/Regional	10	3,19	1	7,03	1	7,87	1	14,87
Urufarma	Nacional/Regional			5	3,87	5	3,53	4	4,59
Gramón- Bago	Nacional/Regional			7	3,7			7	3,73
Glaxo	Multinacional			8	3,56				
Celsius	Nacional/Regional					4	6,21	2	5,76
Spefar	Nacional/Regional					6	4	6	4,03
Farmaco Uruguayo	Nacional/Regional					7	3,58	3	5,09
Libra	Nacional/Regional					9	3,44	10	3,29
Lazar	Nacional/Regional					10	3,28		
Novartis	Multinacional							8	3,51

Fonte: Elaboração própria, baseada em (i) CIED, 1985; (ii) CEFA tomado de BID, 2000, (iii) CEFA tomado de Fossati et al, (iv) CEFA

Segundo o diretório do Instituto Nacional de Estatística (INE), no ano de 2018, o setor 2100, da revisão 4, da Classificação Internacional Industrial Uniforme (CIIU), “Fabricação de produtos farmacêuticos, substâncias químicas medicinais e de produtos botânicos”, tem registrado 101 empresas privadas, com um total de 4.574 pessoas empregadas. Em relação à distribuição por tamanho de empresas<sup>11</sup>, 56% são micro ou pequenas empresas, 31% médias e o restante 13% empresas grandes. Cabe assinalar que

<sup>10</sup> Desde o ano 2018 Roemmers pertence totalmente a capitais alemães (informação brindada pelo Gerente Geral da empresa). Porém ainda participa da Associação de Laboratórios Nacionais (ALN)

<sup>11</sup> Tamanho de empresa, está sendo considerado pelo pessoal ocupado, segundo classificação da Mpymes. Micro e pequena entre 1 e 19 empregados, mediana entre 20 e 99 empregados; e grande 100 os mais empregados.

no Uruguai considera-se uma empresa grande quando possui 100 ou mais empregados, o que ilustra o pequeno tamanho das empresas do parque nacional e, particularmente, às diferenças existentes neste setor, em relação às empresas multinacionais e às empresas dos países vizinhos, Argentina e Brasil.

O Gabinete Produtivo (2009) assinala que dentro do setor farmacêutico pode-se distinguir diferentes cadeias que apresentam características particulares e que elaboram diferentes produtos: Laboratórios farmacêuticos para uso humano (objeto de análise deste estudo), Laboratórios farmacêuticos para uso animal, Laboratórios de fitoterápicos e nutracêuticos e Fabricantes de dispositivos terapêuticos (GABINETE PRODUCTIVO, 2009).

No Uruguai, segundo dados da Associação de Laboratórios Farmacêuticos (ALN), existem, aproximadamente, 70 empresas no setor de Laboratórios farmacêuticos para uso humano; 24 delas se encontram afiliadas à dita associação, 14 associadas à Câmara de Especialidades Farmacêuticas e Afines (CEFA), 2 laboratórios públicos: o Laboratório Francisco Dorrego, pertença de ASSE, e o Laboratório das Forças Armadas do Ministério de Defesa Nacional. As empresas restantes são as chamadas “empresas escritório”; firmas com quase nenhuma infraestrutura no país, limitadas a importar, aproveitando conjunturas do mercado e as licitações do Estado. Segundo dados solicitados ao MSP, no ano de 2018, havia 128 “laboratórios de medicamentos” habilitados no Uruguai, mas somente 29 tem habilitação para produzir, dos quais 22 fabricam especialidades farmacêuticas e os 7 restantes dedicados, principalmente, a fitoterápicos e nutracêuticos.

As empresas associadas à ALN de capitais nacionais ou regionais (principalmente, Argentinos) produzem 92% das unidades que se comercializam no país e representam 70% (333 milhões de dólares) em termos de valor das vendas (ALN, 2018). A produção destas empresas corresponde, basicamente, a medicamentos similares e genéricos, com importantes diferenças em suas estruturas produtivas e comerciais (BÉRTOLA et al., 2018). O restante, 9% das unidades comercializadas e 30% (140 milhões de dólares) em termos de valor, são os denominados medicamentos de marca ou produtos patenteados que são importados pelas empresas multinacionais associadas à CEFA. As empresas que compõem este grupo, em geral, são homogêneas em suas estruturas e estratégias. Suas estruturas são, principalmente, representações comerciais que reportam ao exterior e, em geral, dependem da empresa localizada na Argentina. Seguem as diretrizes globais, tanto para a empresa quanto para o desenvolvimento de cada linha de produtos. Suas estratégias

são definidas no exterior, o que implica em dificuldades de adaptação ao mercado local (GABINETE PRODUCTIVO, 2009).

**Tabela 2: Mercado uruguaio de medicamentos segundo câmara empresarial. Ano 2018**

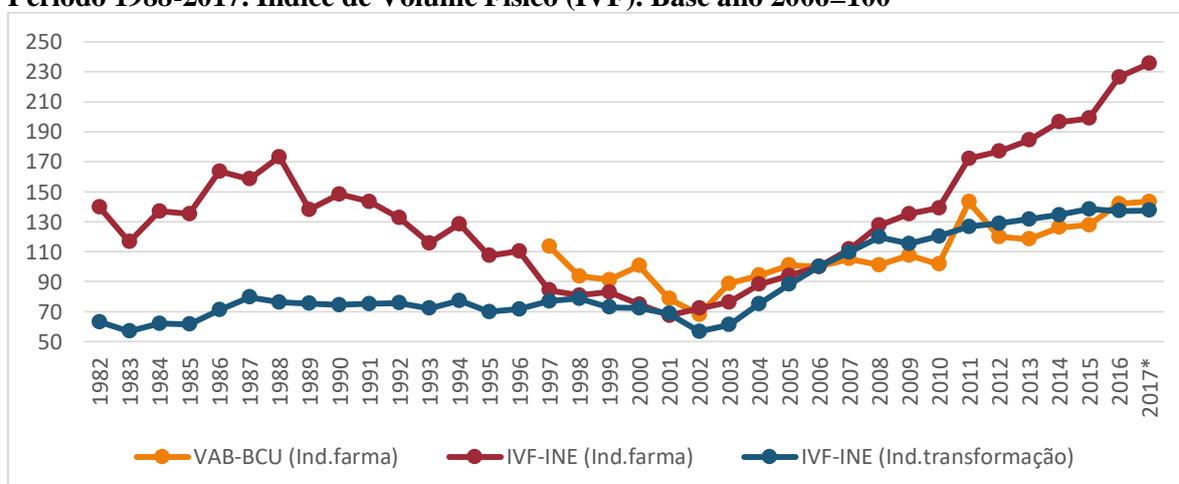
ALN		CEFA		TOTAL	
U\$\$	Unidades	U\$\$	Unidades	U\$\$	Unidades
333.657.462	119.115.202	140.597.884	10.852.000	474.255.346	129.967.202

Nota: Incluí 21 labs ALN, e 11 CEFA. Vendas sim impostos.

Fonte: Elaboração própria, baseada em dados ALN.

No gráfico 1, pode-se observar as consequências das mudanças nas estratégias das empresas multinacionais na produção nacional, como anteriormente referido. Uma queda muito significativa da produção durante toda a década de 1990, atingindo os níveis de produção anteriores à queda, só a partir do ano 2011. Nos anos posteriores, apesar da forte crise econômica que atingiu o país no começo do novo milênio (AMARÁNTE; ARIM, 2005; PELLEGRINO; VIGORITO, 2005; MORDECKI, 2015), observa-se um incremento da produção, com uma taxa média de crescimento de 8% no setor durante os últimos dez anos 2007-2017. A partir de 2008, identifica-se um distanciamento entre o comportamento de dito setor com o resto da indústria da transformação, produto da crise internacional. O setor consegue manter a rota do crescimento devido à demanda interna, já que a demanda externa mostrou contração desde maio de 2009 (FOSSATI et al., 2012).

**Gráfico 1: Evolução da Indústria Farmacêutica e de Transformação (sem refinaria). Período 1988-2017. Índice de Volume Físico (IVF). Base ano 2006=100**



Nota: VAB-BCU, é um índice elaborado a partir do valor adicionado da produção a preços constantes do BCU.

Fonte: Elaboração própria, baseada no Banco de dados da FCS, Udelar; Dados INE e Banco Central del Uruguay (BCU).

Em consonância com a dinâmica do crescimento da produção, foram realizados importantes investimentos no setor, segundo a Pesquisa Anual de Atividades Econômicas (EAAE, pelo acrônimo em espanhol). No ano de 2016 – último ano disponível –, a formação bruta de capital fixo foi de 34 milhões de dólares<sup>12</sup>, distribuídos na seguinte forma, maquinaria e equipamento, 42%; construção, 30%; ativos intangíveis, 7%; outros ativos, 20% (INE, 2019).

Em média, durante 2009-2016, os investimentos nos componentes construção, maquinaria e equipamentos representavam 86% do total da formação bruta de capital, sendo 7% a média para o período investido em ativos intangíveis, categoria na qual pertence as atividades de P&D, assim como outras atividades fundamentais para adicionar valor ao setor, salientando uma importante característica da indústria farmacêutica uruguaia (INE, 2019).

Um outro aspecto fundamental a se analisar para compreender as características da cadeia produtiva farmacêutica uruguaia tem a ver com os diferentes canais de distribuição existentes. São fatores que incidem, significativamente, nos preços dos produtos e, portanto, determinam as possibilidades e maneiras de acesso aos medicamentos por parte da população. Mas também, e central neste trabalho, aponta tanto as possibilidades de incidência do Estado no setor quanto o direcionamento dos investimentos das empresas. Basicamente, no Uruguai, existem quatro grandes canais de distribuição: as farmácias, drogarias, Estado, e as “*Mutualistas*”, o que inclui as Instituições de Assistência Coletiva (IAMC) e os seguros privados. Os dois primeiros denominam-se de canal privado, e as últimas são conhecidas como canal institucional. Este último canal encontra-se totalmente regulado pelo Sistema Nacional Integrado de Saúde.

**Tabela 3: Distribuição das vendas em valor e unidades por canal, segundo associação empresarial. Ano 2018.**

	ALN			CEFA			TOTAL		
	\$	Unidades		\$	Unidades		\$	Unidades	
	%	%	PP U\$\$	%	%	PP U\$\$	%	%	PP U\$\$
Farmácia	26,3	19,8	3,7	15,4	28,2	7,1	23,1	20,5	4,1
Drogarias	12,0	6,5	5,1	13,4	22,7	7,7	12,4	7,9	5,7
<b>Privado</b>	<b>38,3</b>	<b>26,3</b>	<b>4,1</b>	<b>28,8</b>	<b>51,0</b>	<b>7,3</b>	<b>35,5</b>	<b>28,4</b>	<b>4,6</b>
<i>Mutualismo</i> <sup>13</sup>	37,5	44,7	2,4	32,7	32,8	12,9	36,1	43,7	3,0

<sup>12</sup> Entre 2005 e 2016, a formação bruta de capital fixo incrementa 29% em termos reais.

<sup>13</sup> Uma característica importante do sistema de saúde uruguaio é que as IMAC e os seguros privados devem ter dentro de sua estrutura hospitalar suas próprias farmácias, onde o usuário pode adquirir o medicamento

Estado	22,8	28,2	2,3	37,7	15,9	30,7	27,2	27,1	3,7
<b>Instituições</b>	<b>60,3</b>	<b>72,9</b>	<b>2,3</b>	<b>70,4</b>	<b>48,7</b>	<b>18,7</b>	<b>63,3</b>	<b>70,9</b>	<b>3,3</b>
Outros	1,5	0,8	5,4	0,7	0,3	28,7	1,3	0,7	6,2
<b>Total</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>2,8</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>13,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>3,7</b>

Fonte: Elaboração própria, baseada a ALN, 2018.

Pode-se observar peso substantivo do canal institucional, tanto em valor quanto em unidades, sendo consideravelmente maior nesta última unidade de medida. Assim, a importância do canal institucional é mais significativa, se considera a reflexão de Rodriguez et al. (2017) ao assinalar que, praticamente, não existem medicamentos, com exceção daqueles de venda livre, que tenham alta participação no canal privado, sem terem sido, previamente, incorporados nas instituições de saúde. Ou seja, as vendas institucionais são fundamentais para disseminar e promover os medicamentos, tanto entre o corpo médico quanto entre pacientes.

Da mesma forma, observa-se na tabela os efeitos da inclusão dos medicamentos de alto preço ao “*Fondo Nacional de Recursos*” (FNR), já que o governo é quem apresenta um maior peso dos medicamentos vendidos pela CEFA, com uma importante diferença no peso entre valor e unidades, além de um maior custo médio por unidade. Olmos (2019) constata que o canal estatal foi o que mais cresceu no período 2007-2017, em oposição ao canal privado, que foi o que mais diminuiu, mantendo estável o peso das mutualistas. Estas mudanças devem-se, principalmente, à Reforma de Saúde, iniciada em 2007, que incorpora os medicamentos de alto preço.

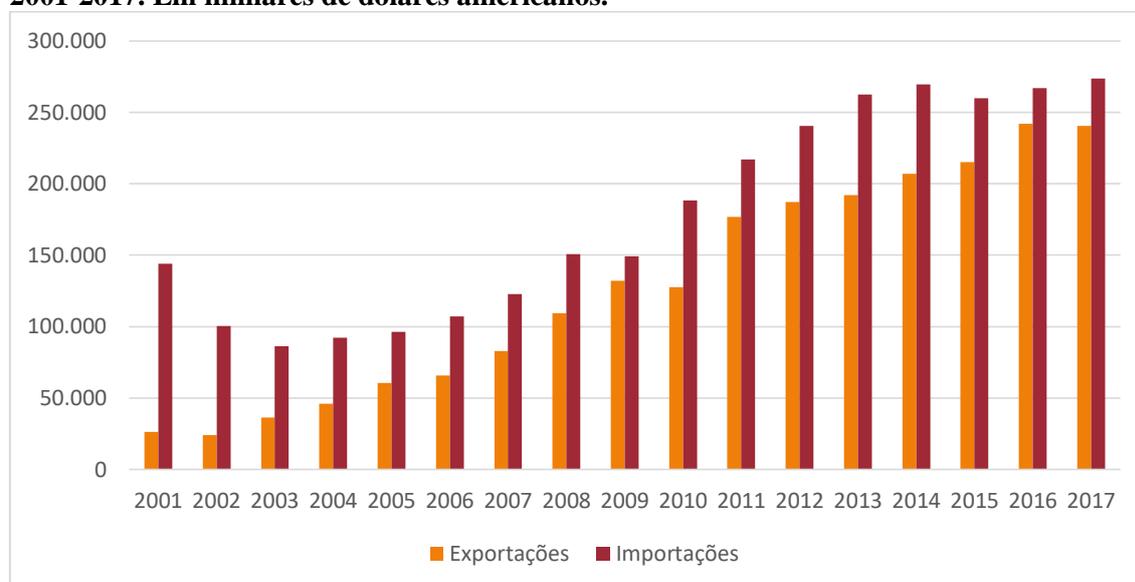
Em respeito ao mercado externo, existe uma tendência crescente das exportações do setor durante todo o século XXI, com uma desaceleração devido às crises internacionais, como já fora mencionado (FOSSATI et al., 2012). As exportações do setor, no ano de 2017, representam 3% do conjunto de bens exportados pelo país e, em termos monetários, alcançaram 241 milhões de dólares. Sendo 46% destas importações realizadas através das Zonas Francas – Parque das Ciências e Zona América. Segundo o informe setorial “*Uruguay XXI*” (2016), antes do ano de 2009, as exportações destes produtos pelas zonas francas eram muito minoritárias, com um importante incremento a partir desse ano (URUGUAY XXI, 2017). A importância das exportações na indústria

---

que foi indicado pelo médico, com sua correspondente receita. O valor do ticket de medicamento está controlado pelo SNIS. O usuário também pode comprar na rede privada de farmácia.

pode-se observar também no seu peso no VBP. Em média, entre 2015 e 2017, exportou-se 43% do VBP.<sup>14</sup>

**Gráfico 2: Evolução das exportações e importações de produtos farmacêuticos. Período 2001-2017. Em milhares de dólares americanos.**



Fonte: Elaboração própria, baseada em Uruguay XXI.

Mesmo que, observa-se um importante dinamismo e crescimento das exportações, elas se encontram fortemente concentradas em poucas empresas: as primeiras dez empresas concentram 78%<sup>15</sup>, o que inclui três empresas de produtos veterinários que somam 26% das exportações do setor.

Sobre as importações, em 2017, foram de 273 milhões de dólares, constatando a balança comercial negativa que caracteriza o setor –mas que diminuiu, consideravelmente, entre 2001 e 2017. À composição dos intercâmbios pelas categorias da Nomenclatura do Mercosul, observa-se tanto para as exportações quanto para as importações, concentração nos produtos de medicamentos preparados para a venda no mercado varejista. Embora como consta na Tabela 4, esta concentração é maior no caso das exportações.

<sup>14</sup> O dado inclui exportações pela ZF; dado que não foi considerado por Bértola et al. (2018).

<sup>15</sup> O dado de exportações por empresas desconsidera ZF. Para 2017, o total foi de 130 milhões de dólares.

**Tabela 4: Intercâmbio comercial com o exterior, segundo o tipo de produto. Montante em milhares de dólares americanos e distribuição percentual. Ano 2017.**

NMC 4	Descrição	Exportações		Importações	
		U\$S	%	U\$S	%
3004	Medicamentos para usos terapêuticos ou profiláticos, dosados ou embalados para venda a varejista	167.640	69%	147.298	54%
3002	Antissoros e produtos imunológicos, incluindo os modificados ou obtidos por processos biotecnológicos; vacinas, toxinas, culturas de micro-organismos	44.511	18%	80.085	29%
3006	Preparações e artigos farmacêuticos	18.872	8%	10.691	4%
2937	Hormônios, prostaglandinas, tromboxanos e leucotrienos,	7.665	3%	6.998	3%
3003	Outros Medicamentos (no prod 3002-30.5-30.06) <sup>ii</sup>			8.744	3%
	Outros <sup>iii</sup>	2.649	1%	19.639	7%
<b>TOTAL</b>		<b>241.336</b>	<b>100%</b>	<b>273.455</b>	<b>100%</b>

Fonte: elaboração própria, baseada nos dados de Uruguay XXI.

Notas: (i) Inclui Saúde Animal; (ii) No ano foram exportados alguns produtos pertencentes à categoria 3003, mas dado seu baixo valor, estão incluídas no Outros. (iii) NMC inclusas em outros: 3003, 3001, 2941, 2939 e 2936.

Importantes diferenças se encontram entre os destinos das exportações e as origens das importações, as primeiras concentram, majoritariamente, na América Latina, por ser um mercado menos exigente para a introdução destes produtos. Por sua parte, nos produtos importados observa-se uma maior importância relativa dos países desenvolvidos (Europa, Estados Unidos) e emergentes (China); isto deve-se à dependência do país da importação de Farmacêuticos. Embora, como fora assinalado acima, as importações do Mercosul são importantes, pois a maior parte das multinacionais abastecem o país a partir da produção realizada em suas plantas na Argentina e o Brasil.

Devido ao crescimento do setor e as políticas de internacionalização das empresas farmacêuticas regionais, observa-se nos últimos anos várias fusões e aquisições de empresas farmacêuticas de capitais nacionais, por parte de empresas argentinas, principalmente, mas também laboratórios brasileiros e peruanos. Entre 2009 e 2018, houve dezesseis fusões e aquisições vinculadas ao setor (URUGUAY XXI, 2019). Se considerarmos somente aquelas empresas de produção de medicamentos para saúde humana esta cifra situa-se em dez.

Segundo a Pesquisa de Atividades de Inovação na Indústria e Serviços selecionados (EAI)<sup>16</sup>, a taxa de inovação do setor no período 2013-2015 foi de 43%, consideravelmente

<sup>16</sup> A EAI é realizada a cada três anos sob a coordenação e financiamento da ANII, no entanto, o trabalho de campo é realizado pelo Instituto Nacional de Estadística (INE). Cabe assinalar que a pesquisa é aplicada às empresas com 5 ou mais empregados, sendo representativa de 62 empresas do setor.

maior que do conjunto da indústria (31%). Este comportamento diferencial entre a indústria farmacêutica e o conjunto da indústria de transformação constata também nas edições anteriores da pesquisa<sup>17</sup>. Um dado mais significativo para compreender os esforços de inovação que realizam as empresas é observar as diferentes atividades de inovação.

As principais atividades realizadas durante o período são aquisição de bens de capitais (33%) e P&D (32%), porcentual que corresponde, majoritariamente, às atividades de P&D internas às empresas. Porém, na comparação com o resto da indústria de transformação<sup>18</sup>, o setor se destaca pelo porcentual de empresas que realizam atividades de P&D, sendo considerado um número baixo, se considerar tratar-se de um setor intensivo em conhecimento. Esta afirmação é reforçada quando analisamos os esforços em termos de investimento em tais atividades.

No mundo, as principais empresas farmacêuticas investem, em média, de 12% a 16% de seu faturamento em atividades de P&D (QUINTILESIMS INSTITUTE, 2015 apud REIS et al., 2017); no Uruguai, no período analisado, as empresas investiram em média 1,6% do faturamento<sup>19</sup>. Nas atividades restantes, as empresas inovativas investem 6,7% de seu faturamento, concentrando seus gastos na aquisição de equipamento (3,2%), como é observado na descrição do investimento na formação de capital bruto no setor. No entanto, apesar dos baixos dispêndios em atividades de inovação, a maior parte das empresas que as realizam logram inovar (39%), sendo que a maioria delas inovam em produtos e ou processos, a denominada inovação tecnológica.

Outro aspecto fundamental para avaliar as capacidades das empresas é o perfil do pessoal ocupado. Observa-se que, em média, apenas 15% dos empregados pertencem à categoria ocupacional profissionais, sendo 11% dos profissionais formados em áreas centrais para o setor – química, ciências naturais, ciências médicas, engenharia química e ciências agrárias –. Com respeito ao nível de formação, 62% das empresas não têm

---

<sup>17</sup> No período 2007-2009, a taxa de inovação do setor foi de 47%, e na indústria de 32%; no entanto, no período 2010-2012, o setor apresenta um comportamento em termos de inovação muito particular com taxa de 71%, enquanto o conjunto da indústria situa-se em 26%.

<sup>18</sup> As atividades de P&D, no conjunto da indústria da transformação, é de 9%.

<sup>19</sup> A média corresponde às empresas que realizaram alguma atividade de inovação no período. Para o conjunto da indústria farmacêutica, a intensidade da inversão em P&D é de 0,7%. A média foi calculada para todo o período a partir da soma dos ingressos dos três anos, e a soma dos dispêndios em P&D nos três anos.

nenhum profissional com nível de mestrado ou doutorado completo dentro da organização. Estes indicadores parecem bastante preocupantes, já que “ter profissionais não implica inovar necessariamente, mas não tê-los [ou tê-los em tão baixa proporção], provavelmente significa não poder inovar” (SUTZ, 1998: 16), especialmente em um setor baseado em ciência como a indústria farmacêutica (BELL; PAVITT, 1992). Particularmente, em atividades de inovação, o setor dedica a 198 pessoas estas tarefas o que representa, aproximadamente, o 5% do total de empregado na indústria farmacêutica. A maior parte dos ocupados em atividades de inovação é composta por profissionais que se dedicam a atividades de P&D (129).

A empresa pode aumentar suas capacitações a partir das interações com o resto dos atores envolvidos no sistema de inovação, mas segundo os dados da EAI (2013-2015), 34% das empresas realizam suas atividades de inovação de forma isolada, o que parece ser um número considerável se levarmos em conta a maior complexidade do conhecimento, que questiona a capacidade de uma só firma para levar adiante todos esses processos. Porém isto é coincidente com a realidade nacional caracterizada por interações frágeis e uma muito baixa demanda de conhecimento por parte das empresas (AROCENA; SUTZ, 2010), particularmente com um baixo relacionamento com os Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs), atores fundamentais na produção de novo conhecimento.

### 3. CARACTERIZAÇÃO DO ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO

Este capítulo descreve o arranjo político-institucional do sistema farmacêutico uruguaio. Conforme foi salientado, esta dissertação analisa especificamente uma parte do conjunto do sistema farmacêutico uruguaio vinculada à produção local de medicamentos, portanto, as instituições, atores, políticas e instrumentos aqui descritos são restritos a esse subconjunto.

Também existe um recorte temporal. A análise é pós 2005, ano de ascensão do governo da coalisão de esquerda *Frente Amplio*, que recoloca o Estado em um lugar central nas atividades econômicas e sociais do país, mudando um importante conjunto de instituições formais. Realiza-se uma ênfase especial a partir do que o setor farmacêutico é considerado estratégico para o desenvolvimento do país. A escolha de contextualizar a partir de 2005, dar-se-á pelo fato de que a concepção político-ideológica sobre o papel do Estado muda em relação a períodos anteriores do país, e que, mesmo com a inexistência de uma definição de setores estratégicos, formalmente até uns anos depois de ter se iniciado o governo da coalisão *Frente Amplio*, sua concepção já estava presente, e foi se materializando com o transcorrer dos anos, criando uma certa defasagem temporal. Da mesma forma, é importante sublinhar que o partido político *Frente Amplio* se mantém no governo por três períodos eleitorais (2005-2010; 2010-2015; 2015-2020). No entanto a contextualização não será dividida seguindo os processos eleitorais, embora essa divisão será salientada quando for considerado necessário para uma melhor compreensão do período de estudo. Também não serão consideradas as mudanças ocorridas a partir de 2017<sup>20</sup>. Sendo assim, o período temporal analisado nesta dissertação é de 2005 até 2017.

Para tanto, este capítulo é estruturado em duas seções principais. Na primeira, descreve-se brevemente os antecedentes. Mesmo que, para efeitos de análise, considerarmos o ano de 2005 como um marco, isto não significa afirmar a inexistência e permanência de regulações e políticas substantivas para o setor anteriores a esta data. A segunda parte reúne a parte central deste capítulo, descreve as mudanças político-

---

<sup>20</sup> Em janeiro de 2017, cria-se o “*Sistema Nacional de Transformación Productiva y Competitividad*”, uma nova institucionalidade em torno da política produtiva e inovativa do país, porém devido a sua recente criação não será considerada.

institucionais pós 2005, em termos da regulação do mercado dos medicamentos e das políticas e instrumentos produtivos e inovativos vinculados ao setor.

### **3.1 Antecedentes**

#### **3.1.1. A regulação dos medicamentos no Uruguai: instituições e principais normativas antes de 2005**

A indústria farmacêutica para a saúde humana encontra-se altamente regulada, sendo fundamental compreender o papel que elas cumprem na configuração do setor farmacêutico. Desde sua criação, em 1933, o Ministério de Saúde Pública (MSP)<sup>21</sup> teve a tarefa de controlar as especialidades farmacêuticas e medicamentos comercializados no país. Obviamente, durante o transcurso de quase 100 anos desde sua criação e os enormes avanços no campo da indústria farmacêutica, as normativas específicas evoluíram significativamente. Sendo assim, não será realizado aqui um detalhamento desta evolução, apenas apontar o papel histórico que o MSP teve nesse campo e aquelas configurações que se mantêm até o dia de hoje. Encontrava-se, ao mesmo tempo, em oposição ao que se sucede em uma parte importante dos países do mundo onde a regulação do mercado de medicamentos não se encontra dentre as funções da organização que determina a política de saúde do país.

Atualmente, encontra-se vigente a lei “Medicamentos” (lei número 15.443) do ano 1983, que retifica o MSP como órgão encarregado de regular a importação, representação, produção, elaboração e comercialização dos medicamentos e demais produtos relacionados ao uso humano (URUGUAY, 1983). O artigo 15 da lei estipula que o MSP, para fins de sua regulamentação, contará com o parecer de uma comissão assessora composta por cinco membros: um representante do Ministério da Saúde Pública, que presidirá, um delegado da Faculdade de Química, um delegado da Faculdade de Medicina, um delegado da Associação de Laboratórios Nacionais (ALN) e um delegado da Câmara de Especialidades Farmacêuticas e afins (CEFA). O referido aconselhamento prévio é obrigatório, a Comissão deve, necessariamente, ser consultada

---

<sup>21</sup> O MSP cria-se a partir da unificação do Conselho Nacional de Higiene (1895) e da Assistência Pública Nacional (1910). O primeiro tinha entre suas principais funções as normativas e as de controle. Assume também o papel de prevenção em saúde, como administração de vacinas, controle das doenças infectocontagiosas e aspectos sanitários da prostituição. A segunda organização é um marco no desenvolvimento estatal de serviços de saúde (MSP, 2009).

para mudanças na lei, embora esta comissão não tenha caráter vinculativo (URUGUAY, 1983).

A existência de comissões assessoras integradas por membros da comunidade acadêmica, as instituições representativas médicas e empresariais são históricas na configuração institucional vinculada à regulação sanitária nacional<sup>22</sup>. De fato, a responsabilidade do controle da qualidade dos medicamentos no Uruguai está, desde o ano 1968, sob responsabilidade da Comissão de Controle de Qualidade de Medicamentos (CCM, acrônimo em espanhol). Laboratório de controle que foi criado por convênio entre o MSP, ALN e CEFA, e financiada pelos aportes do Ministério de Saúde e os Laboratórios Farmacêuticos.

Logo depois, mediante o decreto 324/99, a regulamentação de medicamentos e produtos relacionados de uso humano é atualizada no contexto de ingresso do país ao Mercosul e da política de desregulamentação promovida pelo Poder Executivo que aconselha a harmonização dos padrões regulatórios correspondentes, a fim de obter maior eficiência e eficácia do sistema. As modificações se referem aos requerimentos para a exportação, registro e importação de medicamentos, criando flexibilidades (URUGUAY, 1999). Uma importante diferença entre os outros países do Mercosul é que para a importação de produtos finalizados, a única exigência é a existência de um laboratório que atue como representante, uma vez que a inspeção da planta não é necessária nos países de origem (INTAL *et al.*, 2000).

### 3.1.2 Políticas industriais e instrumentos produtivos antes de 2005

Como foi apontando com antecedência, não se identificou uma política explícita de incentivo ao setor farmacêutico no país, mas, sim, reconhece-se períodos onde houve um importante controle dos preços dos medicamentos até momentos de liberalização total na década de 1990 (GRIEF, 2018; OPS/OMS; UDELAR, 2015)<sup>23</sup>. Aqui, serão

---

<sup>22</sup> A lei 11.015 “Controlador de Medicamentos”, do ano 1948, cria a Comissão Honorária de Controlador de Medicamentos, integrada pelo Ministério de Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Faculdade de Química e Farmácia, Conselho Nacional de Subsistências e Controlador de Preços, Sindicato Médico, Colégio Médico, e outro pelas Sociedades Mutualistas reconhecidas pelo Poder Executivo (URUGUAY, 1948). No ano 1951, é modificada sua integração, adiciona-se um representante da Faculdade de Ciências Econômicas e uma representante das instituições representativas farmacêuticas não universitárias (sem voto).

<sup>23</sup> Diferentemente do que acontece em outras partes do mundo, a regulação dos preços dos medicamentos está vinculada ao Sistema de Saúde. Não existe, no Uruguai, a regulação dos preços dos medicamentos através dos canais privados (drogarias e farmácias).

comentados, brevemente, 3 instrumentos que continuam vigentes e são significativos na estrutura produtiva uruguaia em termos gerais, e muito particularmente no setor de estudo nos últimos anos.

Primeiramente, a lei de Propriedade Intelectual, regulamentação que sofreu significativas mudanças nas últimas décadas. A primeira legislação de patentes no Uruguai data do ano 1941, lei 10.089. Embora nessa lei as composições medicinais e os compostos químicos não são invenções de carácter patenteável, só era possível patentear os processos utilizados para sua fabricação (URUGUAI, 1941). Porém a Rodada Uruguai, do ano 1994, estabelece o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS, por sua sigla em inglês, a partir da qual os países signatários deveriam adequar suas legislações em conformidade com as novas diretrizes de PI estabelecidas pelo TRIPS (OMC, 1994).

Portanto, no ano de 1999, mediante a lei 17.164, é atualizada a lei de propriedade intelectual que rege o país. Foi utilizado parte do período estabelecido pelo TRIPS, de 10 anos, para os países em desenvolvimento adequarem suas legislações nacionais. Além disso, existe uma disposição transitória nesta lei, que estipula que as patentes dos produtos farmacêuticos e químicos agrícolas não entrarão em vigor até o dia 1 de novembro de 2001. Assim, o país utilizou um período de sete anos para adequar a legislação de propriedade intelectual em conformidade com o TRIPS. Diferente do que aconteceu em outros países, como na Índia (RUIZ; PARANHOS, 2012), a utilização de grande parte do período de transição não foi acompanhada de políticas explícitas de incentivo ao desenvolvimento do setor.

Como esta lei não tem efeitos retroativos, acaba permitindo a coexistência de cópias de produtos patenteados antes dessa data. Além disso, dado o pequeno tamanho do mercado farmacêutico uruguaio e a não participação no Tratado de Cooperação de Patentes (PCT)<sup>24</sup>, muitas das invenções da indústria mundial não são patenteadas no país. Assim, o carácter territorial das patentes também possibilitaria a produção de cópias a nível nacional (GABINETE PRODUCTIVO, 2009).

Com relação aos instrumentos explícitos de carácter econômico e financeiro, pode-se destacar a lei de Zonas Francas e a Lei de Promoção dos Investimentos. As

---

<sup>24</sup> Cabe assinalar que a maior parte dos países do mundo formam parte do PCT (152). Na América Latina ainda não são signatários do tratado, Venezuela, Guiana, Suriname, Bolívia, Paraguai, Argentina e Uruguai.

primeiras duas zonas francas do país foram estabelecidas no ano 1923, sob a lei 7.593; posteriormente, a lei foi reformulada pela Lei Nº 15.921, do ano 1987, e o Decreto 454/988, de julho de 1988 (URUGUAY, 1923, 1987, 1988).

A lei de investimentos foi estabelecida em 1998, logo depois regulamentada por sucessivos decretos que estabelecem os benefícios tributários aplicáveis aos projetos de investimento. Estes instrumentos também foram modificados durante o período de estudo, conforme será sublinhado oportunamente.

### **3.2. Construindo uma nova institucionalidade: o que muda a partir de 2005**

#### 3.2.1 A regulação dos medicamentos no Uruguai: instituições e principais normativas pós 2005

O Uruguai apresenta, desde muito cedo, instituições e organizações encarregadas de controlar os medicamentos no país numa relação muito próxima das políticas de atendimento à saúde da população. Porém entende-se que, no país, não existe (e nem existiu) uma política de medicamentos estruturada, embora se encontre um amplo e disperso marco normativo que regulamenta o registro, a produção, a comercialização e a importação de produtos farmacêuticos (OPS/OMS, 2013).

Mesmo com a Reforma de Saúde<sup>25</sup> – que levou à implementação do Sistema Nacional Integrado de Saúde (SNIS) e implicou em mudanças profundas na estrutura de saúde no Uruguai, até ser considerada uma das mais importantes políticas públicas implementadas no período da pós-ditadura uruguaia (SETARO, 2013) – continua sem existir um documento oficial sobre a Política Farmacêutica Nacional. Não obstante Tobár e Sanchez (2007) propõem que houve significativas mudanças nas regulamentações dos medicamentos, que podem ser definidas como um tímido início de desenvolvimento da mesma (TOBAR; SÁNCHEZ, 2007). O artigo 7, da lei de criação do SNIS, estabelece que a

---

<sup>25</sup> A reforma de saúde era parte integrante do programa do governo Frente Amplio. A lei de orçamento 17.930, de 2005, estabelece as bases do Sistema Nacional Integrado de Saúde. Em 2007, regulamenta-se o Fundo Nacional de Saúde (FONASA- lei 18.131) e, em julho do mesmo ano, cria-se a Administração de Serviços de Saúde da Estado como um órgão descentralizado. Uma empresa pública de serviços de saúde. Finalmente, em dezembro de 2011, regulamenta-se o Sistema Nacional Integrado de Saúde (lei 18.211).

A política nacional de medicamentos terá como objetivo promover seu uso racional e sustentável. O Ministério da Saúde Pública aprovará uma lista única de medicamento terapêutico que contempla os níveis de atenção médica e estabelecerá a obrigatoriedade de sua prescrição pela denominação comum internacional de acordo com seus princípios ativos, racionalizará e otimizará os processos de registro de medicamentos e fortalecerá as atividades de fiscalização e controle de empresas farmacêuticas e vigilância de medicamentos (URUGUAI, 2007)<sup>26</sup>.

No ano de 2006, é criado, mediante o decreto 265/006<sup>27</sup>, o Formulário Terapêutico de Medicamentos (FTM) como parte integrante de SNIS. Constitui-se de uma lista positiva de fármacos, grupos farmacológicos ou formulações nutricionais, entre outras declarações, com as quais os provedores de saúde configuram seu próprio *vademecum*. É uma lista compulsória estabelecida pelo Ministério da Saúde com base no perfil socioepidemiológico nacional, enquadrada em princípios gerais de equidade, acessibilidade e sustentabilidade. No mesmo, estabelece-se que a prescrição deve ser feita pelos nomes genéricos (URUGUAY, 2006).

O FTM consta de dois anexos A e B. O anexo A inclui os medicamentos e produtos relacionados que os prestadores de saúde devem oferecer a seus beneficiários em função da prescrição do profissional atuante. Por outro lado, no anexo B, são incluídos medicamentos e produtos semelhantes que os prestadores de saúde devem dar a seus beneficiários segundo os protocolos de cobertura definidos em cada caso. Do mesmo modo ocorre com os fármacos que o Fundo Nacional de Recursos (FNR)<sup>28</sup> disponibilizará através de sua cobertura financeira, baseada em pautas e requisitos estabelecidos pela referida instituição (URUGUAI, 2017). O MSP é o organismo encarregado de estabelecer os critérios e procedimentos para a atualização do FTM considerando, entre outros, a identificação de necessidades sanitárias, a apresentação de solicitação de modificação do FTM e as etapas de avaliação técnica que devem considerar-se.

---

<sup>26</sup> Tradução própria.

<sup>27</sup> O referido decreto derroga o decreto 321/003, que regulamentava o *vademecum* aplicado às instituições de assistência médica privada; e as resoluções N° 534/2000 e 769/2000 da Administração de Serviços de Saúde do Estado (ASSE). O FTM é modificado mediante o Decreto 130/017.

<sup>28</sup> FNR é uma instituição pública não estatal, criada em 1979 para brindar cobertura financeira aos procedimentos de medicina altamente especializada. Em 2005, mediante o artigo 313, da lei 17.930, é incluído o objetivo de cobertura financeira dos medicamentos de alto preço para toda a população radicada no país que seja usuária do SNIS.

O pequeno tamanho do mercado uruguaio leva o Estado a utilizar diversas estratégias de modo a limitar os preços dos medicamentos a partir da compra por maiores volumes. Na lei 18.172, de agosto do 2007, é criada a Unidade Centralizada de Aquisições (UCA), incorporando as anteriores, Unidade Centralizada de Aquisições de Alimentos (Ucaa) e Unidade Centralizada de Medicamentos e Afines do Estado (Ucame), criadas na lei 15.930, de 2005. Os contemplados são a aquisição de alimentos, serviços de alimentação, medicamentos e afins. Porém dado a baixa prevalência das doenças atendidas pelo FNR e os elevados preços dos medicamentos inovadores que dita instituição proporciona, o Estado tem realizado compras em conjunto com outros Estados latino-americanos através do Fundo Estratégico da Organização Pan-americana da Saúde, alcançando bons resultados em termos de preços (LEZAMA; TRIUNFO, 2016).

Em 2007, é regulamentada a Intercambiabilidade de Medicamentos (decreto 12/007), que aprova as recomendações técnicas para a realização de estudos de bioequivalência, assim como a implementação de um cronograma para regular as exigências da bioequivalência. O decreto não se aplica a todos os medicamentos comercializados no país, estabelecendo que os medicamentos de risco sanitário baixo não devem mostrar intercambiabilidade. O anexo III do decreto estabelece os fármacos a serem avaliados com prioridade (18 princípios ativos) e o estabelecimento de uma comissão que deverá ser nomeada para atualização de dita lista, a maior parte destes medicamentos correspondem a antiepilépticos e antirretrovirais (URUGUAY, 2007b). Segundo Estevez et al. (2012), os critérios para determinar quais são os medicamentos a serem incluídos na lista seguem as recomendações da Organização Pan-americana da Saúde (OPS) (ESTÉVEZ; PARRILLO; CEDRÉS, 2012). A OPS estabelece dois critérios, risco sanitário e classificação biofarmacêutica. No entanto não se encontra estabelecido (explicitamente) no decreto o critério utilizado para a formulação da lista nem para futuras priorizações.

Da mesma forma, o artigo 15, do Decreto, estabelece que a demonstração de equivalência biofarmacêutica deverá realizar-se no país, com a exceção de que, se o país não tem a infraestrutura necessária, o MSP poderá habilitar a realização dos ensaios em algum país que faz parte do Mercosul (URUGUAY, 2007b).

Dada a falta de infraestrutura no país para o cumprimento do decreto, motiva-se a sua criação, tanto em âmbito público quanto privado. Neste sentido, foi criado, no âmbito público, em dezembro de 2007, o Centro de Bioequivalência e Biodisponibilidade de

Medicamentos, CEBIOBE, a partir de uma iniciativa da Faculdade de Química e Faculdade de Medicina da Universidade da República (Udelar) em convênio com a Administração dos Serviços de Saúde do Estado (ASSE). Inaugurado em 2009, o Centro encontra-se localizado no *Hospital Español “Dr. Juan José Crottoggini”*. No setor privado, é instalado no *Hospital Italiano* o Centro de Pesquisa em Farmacologia Clínica (BdBq).

Em 2007, são também alterados os requisitos para a importação de medicamentos (Decreto 21/007). A modificação argumenta-se na reponsabilidade dos importadores para garantir qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, além de equipar as exigências entre produtores locais e importadores. Estas novas exigências supõem que os estabelecimentos importadores de medicamentos devem ter seu próprio laboratório ou devem ser contratados para realizar estudos analíticos de cada lote. Além disso, os produtos devem ser fabricados em plantas com certificação da autoridade sanitária de origem em conformidade com as recomendações sobre Boas Práticas de Fabricação para a indústria farmacêutica, aprovadas pela OMS, de 1992, ou posterior (URUGUAY, 2007c)

Em relação aos medicamentos biotecnológicos, o país estabeleceu sua regulamentação recentemente, mediante o decreto 38/015. É realizada por um grupo no âmbito da Divisão de Normas e Pesquisas do MSP, formado por representantes de tal divisão, da Faculdade de Química, Faculdade de Medicina e os técnicos do departamento de Medicamentos deste organismo (URUGUAY, 2015). A normativa baseia-se na análise realizada pelo grupo das normativas dos países da região, especialmente, do Brasil e Argentina, que regulamenta tais produtos, nos anos 2010 e 2011, respetivamente (ARGENTINA, 2011; BRASIL, 2010).

Cabe salientar que, em 2016, um novo decreto (87/016) modifica o artigo 15, do decreto 012/007, autorizando a realização de equivalência biofarmacêutica fora do país, sempre que tenha a Habilitação de Centros de Estudos de Bioequivalência por parte de Autoridades Sanitárias de Referência, como “*Food and Drug Administration*” (FDA), dos Estados Unidos da América, Agências de Países Integrantes da União Europeu e Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos de Referência Regional, segundo a organização Pan-americana da Saúde. Além disso, revoga o artigo 16, “o estudo técnico pode levar à autorização para registrar um medicamento ‘não intercambiável’, se é considerado pertinente”(URUGUAY, 2016, p. 3). Ademais, a lista será atualizada

mediante resolução ministerial do MSP, e não por uma comissão designada para isso como o decreto anterior obrigava. Desta forma, em 23 de agosto de 2016, o MSP emite uma resolução na qual atualiza a lista do anexo III, ampliando o número de medicamentos priorizados.

### 3.2.2 Políticas industriais e de CT&I pós 2005

No âmbito produtivo, também houve mudanças significativas a respeito do papel do Estado. Principalmente, propõe-se uma nova estrutura organizacional para o desenho e a implementação das políticas produtivas explícitas e a criação e institucionalização das políticas de CT&I<sup>29</sup>.

Em 2005, é criado o Gabinete Ministerial de Inovação (GMI), integrado pelo Ministro de Educação e Cultura (MEC), o Ministro de Economia e Finanças (MEF), Ministro de Indústria, Energia e Mineração (MIEM), Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP) e o diretor da Oficina de Planejamento e Orçamento (OPP) (URUGUAY, 2005a). Observa-se que, no início, a integração envolve, majoritariamente, os ministérios “produtivos”, deixando de fora outros em que a inovação tem um papel central como o MSP ou o Ministério de Habitação, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente (DAVYT, 2011). Em 2011, o MSP integra-se ao GMI, mas sem capacidade de voto (ARDANCHE, 2012)

O objetivo principal do gabinete era coordenar e articular as ações governamentais referentes à Ciência, Tecnologia e Inovação, elaborar um plano estratégico nacional na matéria e propor as reformas institucionais necessárias para levar adiante a política de CT&I no país. Como resultado, cria-se a Agência Nacional de Inovação e Pesquisa (ANII), em 2007<sup>30</sup>. Sua função principal é organizar e administrar os instrumentos e programas para a promoção e incentivo do desenvolvimento científico-tecnológico e

---

<sup>29</sup> O primeiro antecedente da institucionalização das políticas de CT&I no Uruguai remota à criação do Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Técnicas (CONICYT-1961). Entretanto os primeiros antecedentes de instrumentos nominados, explicitamente, de inovação são dos anos 1990. O Financiamento a Inovação Tecnológica (FINTEC), que é um subprograma do “Programa Nacional de Desenvolvimento da Ciência e a Tecnologia (CONICYT-BID, 1991) e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico (DINACYT-BID, 2001). Como pode-se observar, ambos financiados pelo BID.

<sup>30</sup> ANII foi formalmente criada na Lei de Orçamento 17.930, em 2005 (URUGUAY, 2005b), mas somente em 2007 foi estruturada.

inovação de acordo com os lineamentos político-estratégicos e as prioridades definidas no Poder Executivo (URUGUAY, 2007d).

Além disso, em 2010, é finalmente aprovado o primeiro Plano Estratégico de Ciência, Tecnologia e Inovação (PENCTI). O plano tem 9 princípios orientadores, entre eles a afirmação explícita de um enfoque sistêmico da política de CT&I e a mudança estrutural do sistema produtivo nacional. Além dos princípios, é proposto uma série de objetivos e sub-objetivos a serem cumpridos, detalhados na tabela a seguir.

**Quadro 2: Objetivos e sub-objetivos do PENCTI**

<b>Objetivos</b>	<b>Sub-objetivos</b>	<b>Sub-objetivos comuns entre objetivos</b>
1. Consolidar o sistema científico-tecnológico e seu vínculo com a realidade produtiva e social	1.1 Formação ou consolidação de massas críticas para a pesquisa científica e tecnológica nas áreas de maior relevância para o desenvolvimento do país, com foco de curto, médio e longo prazo. 1.2 Dinamizar a interação entre instituições de P&D e outros agentes de áreas relacionadas à CT&I que vinculam a oferta à demanda por conhecimento. 1.3 Aumentar a participação do Uruguai em redes de pesquisa regionais e internacionais. 1.4 Criar espaços de trabalho para jovens pesquisadores e para a inserção de pesquisadores sediados no exterior. 1.5 Contribuir para a sustentabilidade ambiental dos sistemas de produção.	* Ter uma estrutura regulatória adequada para as atividades de CTI, incluindo um regime e serviços de consultoria em propriedade intelectual, bem como incentivos para aumentar a participação do setor privado na criação de conhecimento. Ter organizações e pessoas treinadas para gerenciar interfaces ou articulações entre oferta e demanda de conhecimento.
2. Aumentar a competitividade dos setores produtivos no cenário da globalização	2.1. Contribuir para transformar a estrutura produtiva através da diversificação e valor agregado. 2.2 Estimular a inovação nas PME inseridas em <i>clusters</i> dinâmicos baseados em especializações regionais.	
3. Desenvolver capacidades e oportunidades para a apropriação social do conhecimento e inovação 'inclusiva'	3.1 Gerar e aplicar conhecimentos para resolver problemas sociais e inclusão social. 3.2 Divulgar os avanços científico-tecnológicos em termos que os tornem compreensíveis para todos os cidadãos e promovam a apropriação social do conhecimento. 3.3 Promover o espírito científico, tecnológico e empresarial de crianças e jovens através de programas para popularizar a ciência e a tecnologia.	
4. Formar e treinar os recursos humanos necessários para atender às demandas da construção de uma sociedade do conhecimento.		
5: Desenvolver um sistema de previsão, vigilância e avaliação tecnológica para apoiar a consecução dos outros objetivos propostos e a avaliação de políticas públicas e instrumentos de CTI.		

Fonte: Elaboração própria, baseada em PENCTI (2010).

Também se estabeleceram oito setores/núcleos problemas a serem priorizados<sup>31</sup>, entre eles, Saúde Humana e Animal, área que inclui a indústria farmacêutica, assim como 3 áreas tecnológicas transversais: Biotecnologia, TICs e Nanotecnologias<sup>32</sup>. Cada setor/núcleo problema selecionado contou com uma consultoria de técnicos independentes, que teve por objetivo realizar uma análise aprofundada do setor e propor instrumentos para promover a inovação nessa área.

Do estudo do informe da consultoria sobre o setor Saúde Humana, pode-se concluir que a mesma não inclui referências da indústria farmacêutica em sua análise. A maior parte do diagnóstico e das reflexões centram-se no sistema de saúde em termos de regulação, financiamento e gestão, sem discutir nem avaliar as possibilidades e consequências para a indústria farmacêutica. Enquanto a incorporação de inovação foca, principalmente, em P&D, em áreas de conhecimento correlatas à saúde e discute alternativas organizacionais e de gestão necessárias para analisar a incorporação de tecnologia no sistema de saúde. Tema que se apresenta como central e recorrente durante todo o informe. Porém não existem referências às capacidades produtivas nacionais sobre as tecnologias de saúde em geral nem particularmente aos medicamentos, com nenhuma referência ao setor produtivo de medicamentos no Uruguai<sup>33</sup>. A única recomendação em termos de produção ocorre sobre a possibilidade de avançar na produção de vacinas “tradicionais” para mercados não centrais (GRAU PÉREZ et al., 2008)<sup>34</sup>.

A consultoria que tinha como alvo ser insumo para o PENCTI, e o próprio PENCTI, apresentam um nível de generalismo muito grande, tanto nos objetivos (conforme pode ser observado na Quadro 2) quanto na quantidade de áreas diferentes a priorizar. Isso dificulta sua utilização para o desenho de instrumentos e programas. O próprio Plano sinaliza que o mesmo não conclui um processo de planificação estratégica, mas que é suficiente para orientar a alocação de verba dos anos seguintes e para avaliar

---

<sup>31</sup> Os outros 7 são: *Software*, Serviços de Informática e Produção Audiovisual; Produção Agrícola e Agroindustrial; Serviços ambientais; Energia; Educação e Desenvolvimento Social; Logística e Transporte e Turismo.

<sup>32</sup> O PENCTI diz “Outras Tecnologias emergentes, como Nanotecnologia” (URUGUAY, 2010).

<sup>33</sup> A única vez que se faz explícita menção à Indústria farmacêutica é para incluí-la nos atores relevantes para a realização de uma Pesquisa Nacional de Inovação em Saúde, uma das propostas do informe.

<sup>34</sup> O Uruguai através do Instituto Nacional de Higiene (1895), dependente de Faculdade de Medicina da Udelar, produzia suas próprias vacinas. Porém com a abertura comercial e o aumento de exigências sanitárias, no pós-ditadura, deixou-se de produzir vacinas para a saúde humana a nível público, além de não existir empresas privadas que produzam vacinas para humanos no país.

os avanços conforme os objetivos propostos. No entanto, continua-se aperfeiçoando o sistema de planejamento para uma nova versão do PENCTI mais objetiva e de maior utilidade operativa (URUGUAY, 2010).

Paralelamente, no ano 2008, é criado o Gabinete de Desenvolvimento Produtivo, com o intuito de melhorar a estrutura produtiva do país para lograr um crescimento sustentável com justiça social. Tenta-se fortalecer, expandir e articular a estrutura produtiva, aumentando significativamente o valor adicionado e o conteúdo tecnológico da produção (URUGUAY, 2009). O Ministério de Indústria, Energia e Mineração (MIEM) é o ministério encarregado de outorgar apoio ao gabinete. Parte-se do diagnóstico sobre múltiplos e dispersos programas de apoio à competitividade. Existiam, aproximadamente, sessenta instrumentos diferentes para promover a competitividade no país, a maioria de corte horizontal (PITTALUGA 2015 apud PORTO 2007). Nesse entendimento, e a partir do lançamento das Diretivas da Estratégia Industrial focada no Desenvolvimento e Aquisição de Base Tecnológica pelo MIEM, em 2008, procura-se focalizar as políticas indústrias, selecionando uma série de cadeias produtivas a serem priorizadas, traçando um mapa de ação em três fases. Na primeira fase, realiza-se uma descrição da situação atual da cadeia produtiva; na segunda fase, será estabelecida a ordem de prioridades em função dos objetivos; e na terceira fase, serão selecionadas as medidas para cada cadeia a serem implementadas, assim como as ações para a dita implementação.

A escolha dos setores a serem priorizados pelo governo corresponde a um *mix* entre um componente técnico que permite identificar quais setores possuíam maiores potenciais e um componente político de definição de quais setores são estratégicos para o país. Após essa seleção, foram agrupados por diferentes características, a saber: i) setores que fortalecem a base produtiva, ii) setores motores de crescimento, iii) setores intensivos em mão de obra e iv) setores intensivos em inovação. Neste último, integra-se a indústria farmacêutica<sup>35</sup>.

No ano 2010, cria-se o Conselho Setorial Farmacêutico (CSF), formado por representantes da Direção de Indústrias e da Direção de Propriedade Intelectual do MIEM; representantes do Ministério de Saúde Pública, representantes dos trabalhadores

---

<sup>35</sup> As outras são: automotor, biotecnologia, forestal-madereiro, naval e têxtil. Na segunda fase, construção metálgica, desenho, química, energias renováveis e TICs.

do setor (SIMA-PIT-CNT) e representantes das empresas nucleadas na Associação de Laboratórios Nacionais (ALN)<sup>36</sup>. O Conselho tem por objetivo avançar na implementação das medidas definidas pela equipe técnica do Gabinete Produtivo, que estava integrado, exclusivamente, por atores governamentais<sup>37</sup>, e definir novas ações para o setor (GABINETE PRODUCTIVO, 2010). É assim que, no ano 2012, o Conselho lança o Plano Setorial Farmacêutico (PSF) com horizonte 2020. O desenvolvimeto do setor tinha três principais eixos de ação: fortalecimento da cadeia produtiva, inovação e desenvolvimento e desenvolvimento exportador. Cada um deste eixos apresenta uma série de objetivos e metas específicas<sup>38</sup>. O primerio eixo envolve o maior número de objetivos e ações, muitas das ações relacionadas ao fortalecimento da regulação sanitária no país e incluía, entre elas, a promoção de uma política de produtos biossimilares (GABINETE PRODUCTIVO, 2012).

**Quadro 3. Eixos e objetivos do Plano Setorial Farmacêutico**

<b>Eixo</b>	<b>Objetivos</b>
<b>1- Fortalecimento da cadeia produtiva</b>	Objetivo 1. Ter organizações reconhecidas em nível regional e global de registro e controle de produtos e autorização de plantas de produção. Objetivo 2. Gerar disponibilidade de técnicos e operadores especializados. Objetivo 3. Promover a geração de novos negócios. Objetivo 4. Utilizar o sistema de compras do Estado como ferramenta de desenvolvimento do setor.
<b>2- Inovação e Desenvolvimento</b>	Objetivo 5. Desenvolvimento de fornecedores de componentes específicos. Objetivo 6. Atrair investimento direto estrangeiro com uso intensivo de conhecimento. Objetivo 7. Incorporar ferramentas de propriedade intelectual no modelo produtivo setorial e adaptá-lo às regulamentações internacionais.
<b>3- Exportação</b>	Objetivo 8. Aumento e diversificação das exportações.

Fonte: Elaboração própria, baseada em PSF (2012).

É importante destacar que assim como aconteceu com o gabinete de inovação (ver PITTALUGA 2015), durante a segunda metade do segundo período do governo do *Frente Amplio* (2010-2015), observa-se um o enfraquecimento paulatino da coordenação interinstitucional nas altas esferas do governo. Esse enfraquecimento e, posteriormente, o desaparecimento do GDP, fez com que o funcionamento do Conselho ficasse sob coordenação direta da Direção de Indústrias do Ministério de Indústria, Energia e

<sup>36</sup> A ALN inclui empresas de capitais nacionais e regionais.

<sup>37</sup> A equipe técnica é Ing. Quím. Alejandro Viera (DNI), Quím. Farm. Mariela Mauro (DNI), Ec. Mónica Barriola (MIEM), Anal. Martín Fossati (DNI), Anal. Sebastián Fleitas (OPP), Ec. Sebastián Torres (OPP), Ec. Eloísa Irazábal (MIEM).

<sup>38</sup> Ver anexo 1 para maior detalhamento das metas e ferramentas elaboradas para o setor ao longo do período.

Mineração (MIEM), sujeito à capacidade de tração do MIEM e do interesse dos próprios atores participantes.

Em 2013, só um ano após o lançamento do PSF, as medidas para o setor são atualizadas. Não se encontram diferenças substantivas com as medidas detalhadas no Plano, mas aparece um novo eixo: desenvolvimento humano e desaparece o eixo sobre inovação e desenvolvimento. Contudo existem referências à inovação no eixo de desenvolvimento produtivo. Ressalva-se que a apresentação das novas medidas coincide com uma mudança no coordenador do CSF<sup>39</sup>, que indica também uma modificação da forma de trabalho e visão sobre as prioridades do Conselho.

Esta segunda etapa é marcada por uma ampliação do CSF, decidindo-se pela descentralização da participação do setor produtivo das empresas que produzem localmente, ou seja, aquelas representadas pela ALN, para incorporar novos atores que tem a ver com toda a cadeia farmacêutica e que não se referem, exclusivamente, à produção de medicamentos. Incorpora-se institutos de pesquisa, serviços relacionados à logística, zonas francas, laboratórios de análises e as empresas farmacêuticas estrangeiras – CEFA (CSF, 2013).

A partir do terceiro período de governo que começa no ano de 2015, alterou-se a estratégia de trabalho no CSF. Já não são realizadas reuniões periódicas com convocatória a todo o conselho, apenas reuniões pontuais com o setor privado. Pode-se definir como uma terceira etapa do CSF, mantendo presença formal com coordenadores e um espaço dentro da estrutura organizacional do MIEM. Porém com uma participação muito baixa no cenário político e na elaboração de políticas públicas explícitas para o desenvolvimento do setor farmacêutico.

Esta terceira etapa pode-se compreender pela gestação de uma mudança maior sobre a institucionalidade vinculada aos temas produtivos e inovativos no país. Em 2017, mediante a lei nº 19.472, cria-se o Sistema Nacional de Transformação Produtiva e Competitividade-Transforma Uruguai<sup>40</sup>, que suplanta o Gabinete Produtivo e o Gabinete de Inovação. No marco do sistema, elaborou-se um Plano Nacional de Transformação Produtiva e Competitividade, em 2017 (e atualizado em 2019), incorporando “*Hojas de*

---

<sup>39</sup> O coordenador do Conselho, a partir de 2013, foi Alejandro Ortiz.

<sup>40</sup> O objetivo é promover o desenvolvimento econômico, produtivo e inovador, com sustentabilidade, equidade social e equilíbrio ambiental e territorial (URUGUAI, 2017).

*Rutas Sectoriales*”, cujo objetivo é estruturar e implementar um conjunto articulado de projetos concretos para o desenvolvimento competitivo e inovador de uma determinada atividade produtiva, a partir do trabalho realizado anteriormente nos Conselhos Setoriais (URUGUAI, 2018). O setor farmacêutico para saúde humana encontra-se dentro dos setores priorizados, mas ainda não foi divulgada sua “*Hoja de Ruta*”<sup>41</sup>. Devido ao pouco grau de avanço desta nova institucionalidade no setor de estudo, e que ainda mantém a figura do Conselho Setorial Farmacêutico, ela não será considerada.

Em suma, pode-se destacar que tanto no âmbito de CT&I quanto no estritamente produtivo, o setor farmacêutico foi selecionado como área prioritária e se elabora grandes lineamentos de política para seu desenvolvimento. No primeiro, como parte integrante de um âmbito muito maior –saúde – e no âmbito produtivo, circunscrito à cadeia farmacêutica de saúde humana. Porém constatou-se que na consultoria para criar insumos para plano de CT&I não houve referências explícitas ao setor produtivo farmacêutico. Também, a partir do recorte cronológico dos fatos, observam-se debilidades na definição, coordenação e sustentabilidade dos espaços institucionais criados no mais alto nível político, que levaram à sua desaparecimento e à não atualização, nem seguimento sistemático dos Planos elaborados.

Pode-se assumir que o PSF tenta contribuir, explicitamente, com o objetivo 2 do PENCTI: “aumentar a competitividade dos setores produtivos no cenário da globalização”, realizando um maior planejamento estratégico vinculado a uma cadeia produtiva em particular. Igualmente, percebe-se que, no próprio PSF, alguns objetivos continuam em um nível muito genérico em relação às definições e organizações encarregadas de sua operacionalização e implementação das medidas. Porém o período analisado apresenta-se como um dos mais importantes em relação à quantidade de instrumentos explícitos implementados para o desenvolvimento produtivo e inovativo no país. A próxima seção apresenta estes instrumentos sob o entendimento de que são o aparelho executor dessas (vagas) definições políticas.

---

<sup>41</sup> Até dezembro de 2018 aparecia no site de Transforma Uruguay, o prazo para apresentação do plano para o setor, em maio de 2019, foi removida a informação referente ao plano de trabalho da indústria farmacêutica.

### 3.2.2.1 Programas e instrumentos implementados

A seção tem por intuito mapear o conjunto de programas e instrumentos explícitos de apoio à competitividade e inovação do qual o setor é potencial beneficiário. O papel do Estado no enfoque dos SI não se limita a incentivar a criação de conhecimento. Ele atua em uma multiplicidade de atividades necessárias para o desenvolvimento e difusão da inovação. Ainda assim, mesmo que a Dissertação aborde um enfoque amplo dos sistemas de inovação, e da importância das múltiplas e variadas atividades para seu fomento, o foco encontra-se dirigido às empresas que produzem medicamentos no Uruguai. Esta seção, centra-se nos instrumentos e regulamentações implementadas para as empresas, desconsiderando, à priori, outros elementos transcendentais para a promoção do sistema farmacêutico uruguaio, como é a infraestrutura científica e tecnológica do país, com seus respectivos incentivos à pesquisa, à formação de pessoal altamente qualificado nas áreas correlatas –química, biologia, biotecnologia, etc.

Além disso, muitos dos programas e instrumentos apresentados ainda estão vigentes durante o período de análise, ou seja, eles são dinâmicos, mudam devido a mudanças no contexto e ao processo de aprendizado institucional. Neste sentido, opta-se por apresentar os principais programas implementados durante o período todo com a descrição detalhada na sua configuração, em 2017, de modo a sinalizar quando corresponder a evolução dos programas e o órgão executor. Ainda assim, as referências aqui detalhadas não correspondem à totalidade de programas de incentivo ao setor produtivo existentes no país. Focaliza naqueles que têm por objetivo explícito e principal a melhoria da competitividade e/ou inovação, e que apresentam um peso considerável, seja pelo volume de benefícios, pela incidência na estruturação do setor, ou por terem sido desenhados exclusivamente para ele<sup>42</sup>.

Neste sentido, e a partir da pesquisa realizada, conclui-se que são três os órgãos principais que durante o período de análise executam programas estritamente vinculados à melhoria da competitividade e inovação para as empresas: Ministério de Economia e Finanças (MEF), o MIEM, a ANII<sup>43</sup>.

---

<sup>42</sup> São excluídos os programas e incentivos horizontais à exportação e capacitação dos trabalhadores. Para maior informação sobre o conjunto de programas e apoios ao setor produtivo em Uruguai, ver Lavalleja e Scalese (2020).

<sup>43</sup> Em 2017, começa a operar a Agência de Desenvolvimento Produtivo (ANDE), que implementa uma enorme quantidade de instrumentos, a maioria para acesso a financiamento das MIPYMES. Porém são

O Ministério de Economia e Finanças (MEF) apresenta incentivos à produção através da exoneração fiscal. Como já fora salientado, estes instrumentos antecedem o período de estudo, mas se reformulam e continuam gerando um impacto muito importante nos investimentos no país.

A Lei de Promoção aos Investimentos sofreu várias modificações desde sua criação. O decreto 455, de 2007, considera a regulamentação fundamental da lei de investimentos durante o período de governo da coalisão de esquerda *Frente Amplio*<sup>44</sup>. No ano de 2012, realizou-se uma atualização do regulamento, entre elas, os objetivos e critérios estabelecidos para a avaliação, sendo eles, geração de emprego, descentralização, aumento de exportações, utilização de tecnologias limpas, incremento de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e indicadores setoriais. Este último indicador, incluído na nova regulamentação, com um peso de 20% sobre o total, define-se segundo o nível tecnológico do produto elaborado, outorgando a máxima pontuação (10) para as manufaturas de “alta tecnologia” onde encontra-se classificados os produtos farmacêuticos<sup>45</sup>. O percentual da isenção fiscal varia dependendo da pontuação obtida nas dimensões anteriormente apontadas. Cabe dizer que o indicador com maior peso é a criação de emprego.

Também o MEF, através de sua política de regimes setoriais, declara no âmbito da Lei a promoção das atividades de geração de produtos e serviços biotecnológicos no país, exonerando o Imposto de Renda das Atividades Econômicas (IRAE), nas atividades promovidas pelo decreto (URUGUAY, 2013). Cabe salientar que a implementação destas isenções fiscais se realiza a partir do trabalho conjunto, dependendo do caso, entre a Comissão de Aplicação da Lei de Investimentos (COMPAP), o MIEM e a ANII, que assessora na análise dos projetos de P&D+i.

---

excluídos devido a seu recente funcionamento. Igualmente foi solicitada informação à ANDE para comprovar a utilização dos instrumentos por parte das empresas farmacêuticas. Somente uma empresa pertencente a classificação industrial uniforme 2100 foi beneficiária do instrumento “Crédito Italiano” no ano de 2018. Instrumento que tem por objetivo apoiar a MIPYMES para aquisição de bens de origem italiano ou latino-americano.

<sup>44</sup> O Decreto 002/012 ajusta alguns aspectos do regime, com alvo de estabelecer uma maior relação entre os objetivos de promoção e os benefícios a serem concedidos. Disponível em: <https://www.mef.gub.uy/8391/8/areas/antecedentes-y-objetivos.html>

<sup>45</sup> Informação extraída do Anexo IV sobre avaliação dos projetos para aplicação da Lei de Investimentos, COMAP.

Também deve-se fazer referência ao regime de Zonas Francas, embora não sejam objeto específico do trabalho, devido ao fato de as empresas instaladas nessas áreas não poderem beneficiar-se de outros programas e incentivos à inovação, nem vender sua produção em âmbito nacional. A criação, em 2009, da zona franca Parque das Ciências tem um efeito importante em algumas dinâmicas do setor, emprego, exportações, etc, como fora exposto no Capítulo 2. A empresa chave dentro do Parque das Ciências é a MegaPharma, uma aliança estratégica entre diferentes empresas farmacêuticas de capitais estrangeiros<sup>46</sup>, e que tem uma planta de produção e um laboratório de P&D, além do centro logístico.

Ambos os instrumentos, criados anterior ao período de estudo, são os que possuem maior peso sobre os investimentos no país. De fato, segundo Bértola et al. (2018), no período 2008-2017, o investimento promovido pela citada Lei representou 18% do investimento total da economia, o que coloca este instrumento como o principal regime de promoção de investimentos do país. Assim, se for considerado em conjunto com os investimentos realizados pelo regime de Zonas Francas (ZF), durante o período 2008-2014, representam em média 24% do total de investimentos da economia (Bértola et al. 2018, p. 36). Tal fato levou o Poder Executivo a considerá-los como os instrumentos mais poderosos de desenvolvimento produtivo existentes no país (Bértola et al., 2018).

O MIEM, além de ser o ministério que desenha a política industrial do país, controla e executa diversos programas através de suas diferentes Direções Ministeriais. Porém mesmo sendo o encarregado da condução do Conselho Setorial Farmacêutico, não apresenta programas específicos para a referida indústria<sup>47</sup>. Ou seja, seus instrumentos são para todas as cadeias produtivas priorizadas no país. Destacam-se 3 instrumentos que incluem a indústria farmacêutica dentro de sua população alvo.

Em 2006, entrou em operação o Fundo de Convergência Estrutural do MERCOSUL (FOCEM), que envolve o Programa de Desenvolvimento da

---

<sup>46</sup> Aliança estratégica formada por Laboratorio Roemmers, Rowe, Poen, Medihealth, Panalab, Rymos entre outros.

<sup>47</sup> Também existiram dois programas de promoção de *cluster*: Programa de Apoio a Conglomerados e Cadeias Produtivas (PACC), (com empréstimo do BID de 9 milhões de dólares, implementado pela Oficina de Planejamento e Orçamento (OPP), entre 2006 e 2014; e PACPYMES (doação da UE de 5.4 milhões de euros) implementado pelo MIEM, entre 2006 e 2009, e focado em pequenas e médias empresas, onde encontra-se o cluster ciências da vida, considerado um antecedente do trabalho do Conselho Setorial de Biotecnologia, segundo Pittaluga (2015), mais que do Farma, pelo perfil das empresas.

Competitividade. Dentre este programa encontra-se o Projeto para a Internacionalização Produtiva (PIEP), convênio realizado pelo MIEM e FOCEM para a incorporação de tecnologias inovadoras em cadeias produtivas. Desde 2014, encontra-se em operação a segunda etapa do PIEP, que tem por intuito a geração de capacidade inovadora nas cadeias produtivas priorizadas pelo GDP. Para isso, promoverá a transferência tecnológica dos setores transversais, *software*, eletrônica, biotecnologia e nanotecnologia. O PIEP, etapa 2, realizou sua quinta e última convocatória, em 2018, sendo dirigido às empresas com certificação MPMEs<sup>48</sup>, com mais de 50% de capital nacional.

Outro instrumento que à priori encontra-se alinhado aos objetivos do CSF, é Pro-certificação, programa que procura promover a competitividade das MPMEs através de subsídios parciais aos custos dos processos de implementação, certificação e/ou acreditação de padrões técnicos e melhoria da gestão. Financia tanto diversas certificações para o mercado nacional, incluindo as normas GMP, quanto a certificação de produtos sob normas exigidas pela União Europeia, Mercosul, etc., sempre que sejam requisito para acessar mercados externos.

Ambos os instrumentos apresentados acima têm como requisito que as empresas sejam certificadas como MPMEs. Isto deixa de fora quase a totalidade das empresas que produzem medicamentos no país, já que só três dos Laboratórios de Saúde humana habilitadas pelo MSP (2018) contaram com a certificação, em 2019, e apenas um deles produz medicamentos<sup>49</sup>.

Desta área de política industrial do MIEM e sob o projeto de Fortalecimento e Implementação de Políticas de Especialização Produtiva, executa-se o Fundo Industrial, instrumento que tem por intuito a diversificação da estrutura produtiva nacional, apoiando o desenvolvimento de indústrias que fortaleçam o tecido industrial e favoreçam a competitividade das cadeias de valor existentes. Para o cumprimento deste objetivo, concede uma subvenção parcial para a execução de projetos que incluem: desenvolvimento ou melhora de produtos, mudanças tecnológicas em processos produtivos ou organizacionais, desenvolvimento de fornecedores, promoção de boas

---

<sup>48</sup> Segundo o Decreto 504/007, uma empresa é MPMEs quando tem entre 1 e 99 empregados e até 75 milhões de ingresso anuais de unidades indexadas (URUGUAY, 2007e).

<sup>49</sup> Não se conta com informação das empresas certificadas para todo o período. Mas as empresas produzem medicamentos no Uruguai são em média maiores do que as outras empresas do parque empresarial uruguaio.

práticas de produção e desempenho ambiental, uso de resíduos industriais, construção de infraestrutura para a oferta de bens e serviços especializados e ações para fortalecer a associatividade e institucionalidade do setor. Podem ser beneficiárias as empresas que pertençam aos setores de atividade priorizados pelo GDP.

O instrumento começou a operar em 2011, e sofreu várias modificações no transcorrer do tempo. Até 2016, operou como fluxo contínuo e sem ter uma margem máxima nem mínima de financiamento por projeto.

Além disso, não existia restrição vinculada ao porte das empresas. Podiam participar empresas de qualquer tamanho, sendo adicionado um porcentual diferente de financiamento, segundo o porte e o tipo de projeto, estruturante, aberto ou fechado. Os primeiros envolvem projetos com externalidades positivas para todo o setor, com baixa capacidade de apropriabilidade por parte de uma empresa em particular. Os projetos abertos envolvem grupos de empresas (de 2 e 9 empresas), e os projetos fechados são propostas de empresas individuais. No ano de 2016, isto muda, as grandes empresas já não podem participar de projetos fechados sendo estes exclusivos para empresas com certificação MPMEs.

Também a Direção Nacional de Industrias do MIEM é a encarregada de certificar as empresas para poderem participar do Programa de Contratação Pública para o desenvolvimento da Industria Farmacêutica. O programa forma parte do Programa Contratação Pública para o Desenvolvimento (2008), que tem por objetivo utilizar regimes e procedimentos especiais de contratação que promovam o desenvolvimento de fornecedores nacionais e que estimulam o desenvolvimento científico-tecnológico e a inovação (URUGUAI, 2008). Limita-se, no entanto, a um teto de valores máximos baseados no valor da compra total exercida pelas diferentes instituições governamentais durante o ano anterior. Desde 2014, regulamenta-se um subprograma para o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica, que outorga preferência nas compras públicas para empresas nacionais. O decreto aplica uma margem de até 16% no valor do preço sobre a melhor oferta realizada, considerando a melhor oferta a de valor mais baixo. Este decreto apresenta exigências que as empresas devem demonstrar para serem beneficiárias. Além de ter que acreditar a condição nacional dos bens, as empresas devem encontrar-se realizando ou ter realizado um processo de melhoria da gestão (certificação OMS 2003, ISO-9001 ou equivalente).

Dos organismos acima mencionados como principais executores de instrumentos, a ANII é a única que foi criada com o objetivo quase exclusivo de implementar políticas de CT&I, já que é o órgão que concentra a maior quantidade dos programas. A agência trabalha sobre quatro componentes: promoção à inovação, promoção das atividades de pesquisa, formação de recursos humanos e, a partir de 2013, com apoio ao ecossistema empreendedor.

Segundo Batista (2016), entre 2008-2014, existiu uma importante variação do peso da quantidade de instrumentos por componente, com um considerável aumento daqueles orientados à inovação (BATISTA, 2016). Mas o peso substantivo em termos de quantidade que o componente concentra, não se corresponde inteiramente com seu peso em termos de orçamento destinado, concentrando 16,2% do financiamento executado pela agência em 2017 (ANII, 2018). Segundo dados dos Informes de Seguimento Anual (2008-2017), a proporção máxima executada de financiamento neste componente foi 19% alcançada nos anos 2011 e 2012 (ANII, 2012, 2013). O componente com maior peso no orçamento durante todo o período corresponde à promoção de atividades científicas, que em 2017 significou 38% do financiamento executado pela agência (ANII, 2018).

A componente inovação, que é foco desta análise, envolve 25 instrumentos diferentes ao longo do período 2008-2017<sup>50</sup>. Obviamente, eles não se encontravam ativos ao mesmo tempo. Foram criados no transcorrer dos anos, incorporando-se novos e se descontinuando outros (ANII, 2018). Também não são todos os instrumentos contabilizados anteriormente que são relevantes para o presente trabalho, pois alguns referem-se a setores em particular, e outros representam uma demanda muito pequena, não justificando sua apresentação<sup>51</sup>.

A própria agência classifica o conjunto de instrumentos da componente promoção à inovação em grandes grupos segundo seu objetivo principal, a saber: melhoria da competitividade, apoio à inovação empresarial, articulação com o SNI e fundos setoriais. Também existem alguns outros programas específicos que não se inserem nessas

---

<sup>50</sup> Os 25 instrumentos somam 36 sub-programas diferentes.

<sup>51</sup> Não foram descritos os seguintes programas: Instituições Intermediárias, Inovação Inclusiva, os 4 fundos setoriais, o Fundo Leonel Viera e o Programa de Inovação das Indústrias Criativas com suas 4 ferramentas: validação técnica e comercial para indústrias criativas, Atividades de fomento para indústrias criativas, vouchers de inovação para contratação de empresas das indústrias criativas e vouchers de inovação para empresas das indústrias criativas.

categorias, tais como: programa de inovação nas indústrias criativas, desafios públicos e privados, e programas de inovação por meio da cooperação internacional.

Durante 2015, a ANII realizou uma reestruturação de seus instrumentos para a promoção da inovação com o intuito de refletir (e apoiar) nessa nova estruturação todo o processo que uma empresa incorre para inovar, estabelecendo um processo em três fases: desenvolvimento e fortalecimento das capacidades empresarias, que envolve um subconjunto de instrumentos inseridos dentro do programa ferramentas para inovação (HPI). Uma segunda fase denominada implementação da inovação (IDI), e a última fase, que apoia as empresas para que fortaleçam os projetos de inovação que foram exitosos desde o ponto de vista técnico, através de provas piloto e vinculações com seu mercado de destino, denominado potencializar a inovação (PLI) (ANII, 2016). A reestruturação significou uma importante reorganização dos programas existentes, assim como a criação de novos. Serão apresentados como figuraram, em 2017, último ano do período de análise. É importante indicar que os editais de cada instrumento foram modificados no transcurso do tempo, realizando ajustes nos importes a financiar e as vezes na sua modalidade, indo de fluxo contínuo a edital, e vice-versa. A apresentação realizada aqui não incluirá esse nível de detalhamento, apenas serão apresentadas de forma geral destacando seus objetivos e as principais características do instrumento<sup>52</sup>.

O programa de ferramentas para a inovação<sup>53</sup> que se encontra inserido no grupo de melhoria da competitividade envolvia, em 2017, sete instrumentos diferentes: contratação de profissionais<sup>54</sup>, circulação de talentos, contratação de especialistas internacionais<sup>55</sup>, estágios em empresas, bolsas de estudo para treinamento e desenvolvimento das capacidades dos empregados, validação de ideias tecnológicas e implementação de programas para incorporar práticas de inovação comercial.

Como pode-se observar, a maioria deles tenta incrementar as capacitações das empresas a partir da contratação de profissionais ou aumentar as habilidades dos

---

<sup>52</sup> Ver anexo 1.

<sup>53</sup> No início (2015), o instrumento é criado com 4 subprogramas: Contratação de Especialistas Internacionais, Contratação de Profissionais, Gestão da Inovação e Circulação de talento. Os dois primeiros já existiam com outro nome, entretanto, os dois últimos são criados em 2015 (ANII, 2016).

<sup>54</sup> Este instrumento é a continuação de Recursos Humanos Altamente Qualificados nas Empresas (RHACE), em operação desde 2014.

<sup>55</sup> Este instrumento é a continuação de Capital Humano Avançado (CHA), em operação desde 2010.

empregados através do incremento de sua formação acadêmica. Pretende-se, neste sentido, melhorar não somente as habilidades individuais, mas também estabelecer laços com a comunidade acadêmica (ANII, 2019). Os critérios de avaliação para as propostas submetidas são: pertinência, consistência e capacidade de execução. Justamente, o primeiro destes três critérios salienta o objetivo fundamental do instrumento ao questionar em cada projeto, quanto ele contribui para resolver problemas, desenvolver e fortalecer os recursos internos da empresa e para enfrentar melhor os desafios da inovação (ANII, 2017).

Inclui-se também dentro da categoria competitividade, um instrumento para a certificação de novos mercados de exportação. Tal instrumento é dirigido às empresas que, ao atingir uma determinada certificação, geram um impacto direto para a abertura de novos mercados ou a manutenção de mercados relevantes. Por último, encontra-se o Fundo Orestes Fiandra (FOF), dirigido para empresas de médio porte, com conhecida trajetória de inovação ou intensivas em conhecimento com potencial expressivo de crescimento. O alvo é acelerar o processo de desenvolvimento da empresa de forma integral, diminuindo as restrições de acesso ao capital financeiro deste tipo de empresa. O FOF é um *fideicomiso* financeiro entre a ANII e Banco da República (Brou), que financiara as empresas, associando-se aos resultados e ao risco, de forma a recuperar o investimento com lucro, caso o desempenho da empresa permita.

No grupo de instrumentos de apoio à inovação, encontra-se IDI<sup>56</sup>, que inclui dois tipos de projetos a serem financiados: projetos de inovação em produtos –bens e serviços – e projetos de inovação em processos empresariais. Categoria que inclui novos métodos de produção, novos métodos de distribuição e logística, novos métodos de comercialização, novos métodos organizacionais e de gestão, e/ou novos serviços de P&D, criatividade ou desenho. Especifica que o alcance da inovação deve ser novo ou significativamente melhorado para o país, excluindo desta forma inovações para as próprias empresas. O “mérito inovador” é o requisito excludente para continuar a avaliação dos projetos submetidos.

---

<sup>56</sup> IDI conforma-se em base ao instrumento de protótipo de potencial inovador (2009-2015) e Amplia Cobertura Pequeños (2008-2015).

A “terceira fase” está composta pelo instrumento potencializar a inovação<sup>57</sup> que, como fora salientado, está destinado a apoiar empresas no desenvolvimento e fortalecimento de seus projetos de inovação tecnicamente bem-sucedidos e validados comercialmente. As diversas atividades contempladas são: melhorar a qualidade do *design* da inovação, ajuste técnico e padronização de inovações, escalonamento para testes e ajustes em condições reais de inovações (testes piloto), testes com grupos de clientes, ajustes e melhorias no modelo de negócios de inovação, proteção da inovação (ANII, 2017). O primeiro critério de avaliação dos projetos é a demonstração que o mesmo contribuirá de forma técnica, financeira, de acesso a mercados ou na proteção da propriedade intelectual de um projeto desenvolvido com antecedência na empresa. Ou seja, o instrumento está destinado a empresas com certa trajetória de inovação, ou pelo menos com antecedentes inovadores.

Ambos instrumentos, IDI e PLI, incluem a possibilidade de adicionar a modalidade de contratação de estágios, ferramenta do instrumento HPI para que estudantes possam realizar seus estudos – mestrado e doutorado – no âmbito do projeto, o que expõe que a organização utiliza a combinação de instrumentos como estratégia de atuação.

Por último, encontra-se o instrumento de patenteamento de invenções e modelos de utilidade, cujo objetivo é promover a proteção no exterior dos resultados das atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas por empresas ou instituições públicas ou privadas.

Outrossim, a ANII tem um conjunto de programas que tem por intuito principal a vinculação entre as empresas e a infraestrutura científico-tecnológica do país, dentre desta categoria encontram-se alianças para a inovação, Redes Tecnológicas Setoriais, Centros Tecnológicos e Pesquisadores + investidores (I+I). Todos eles estimulam a criação, transferência e/ou valorização de conhecimento entre a academia e o setor produtivo, com diferente alcance enquanto o mérito inovador exigido, montante financiado, tempos de execução, envolvimento das partes, etc. Pode-se adicionar nesta categoria o Fundo Setorial Industrial Enrique Bia (2017), que embora não prevê uma vinculação duradoura entre os diferentes atores do SNI, procura a resolução de problemas de forma

---

<sup>57</sup> PLI conforma-se em base a Amplia Cobertura Maiores (2008-2015) e Inovação Tecnológica de Alto Impacto (2009-2013).

“colaborativa”. Basicamente, as empresas propõem um problema que afeta sua competitividade. A ANII junto com o Laboratório Tecnológico do Uruguai (LATU), elaboram um desafio e convidam outras empresas ou atores do SNI a resolvê-lo apresentando uma solução ao desafio existente. Logo depois, entre a Agência e a empresa que apresentou o problema decidem-se pelo projeto que melhor resolva a problemática<sup>58</sup>.

Em suma, ao longo do período, houve um avanço significativo na institucionalização da CT&I no país, com a criação e implementação de uma quantidade significativa de instrumentos que visam atingir as diferentes problemáticas para o desenvolvimento produtivo e inovador, muito em consonância com a abordagem teórica da inovação sintetizada no Capítulo 1. Além disso, nas seções anteriores, também foi apresentada uma série de regulamentações vinculadas à área da saúde e que foram atualizadas ao longo do período. Sua apresentação e destaque relaciona-se com a ideia de que elas apresentam condicionantes importantes para a atuação das empresas, considerando-os neste trabalho como instrumentos implícitos em termos de promoção ao desenvolvimento produtivo e inovação. A seguinte figura tenta sintetizar todas as mudanças que foram apresentadas e relacionadas com o setor farmacêutico.

---

<sup>58</sup> Ao longo do período de análise, houve 5 instrumentos que foram descontinuados (Melhoria da Gestão e Certificação (2008), Recursos Humanos Qualificados (2009-2011), Demanda Tecnológica (2012-2013), Fundo Inclusão Social (2009), Serviços Científico-Tecnológicos (2008-2013)), porém seus objetivos, em vários casos, são alvo de outros instrumentos.



**Figura 1: Instituições, políticas e instrumentos relacionados ao setor farmacêutico**  
Fonte: Elaboração própria.

### 3.2.2.2 Uso dos instrumentos

Neste tópico, é apresentada informação relativa ao uso dos programas públicos descritos anteriormente<sup>59</sup> com o intuito de compreender o papel deles no conjunto do setor farmacêutico. Destaca-se que os instrumentos têm objetivos diferentes, conforme foi sublinhado na seção anterior. Aliás, a informação disponibilizada por cada organização permite um grau diferente do conhecimento sobre o projeto aprovado. Exige-se um certo cuidado nas conclusões que se podem extrair destas informações.

A Comissão de Aplicação da Lei de Investimentos (COMAP, sistematiza e publica a informação sobre os investimentos promovidos pela Lei a partir do ano 2008, ou seja,

<sup>59</sup> Não foi possível acessar a informação do PEIEP nem Pro-certificação, ambos executados pelo MIEM, devido à não resposta dos departamentos responsáveis das organizações.

desde que entrou em vigor a regulamentação elaborada pelo *Frente Amplio*. O investimento total promovido entre os anos 2008 e 2017, na indústria farmacêutica, mediante a Lei de Investimentos, foi aproximadamente de U\$S 207 milhões de dólares, que representam 1,3% do total de investimentos promovidos pela Lei no período todo. Esse valor corresponde a 63 projetos e 27 empresas diferentes, com um peso substantivo dos Laboratórios farmacêuticos para uso humano (96%) (MEF, 2019). Pode-se observar um amplo intervalo dos investimentos promovidos neste subgrupo, com uma inversão mínima de 16.500 dólares e um máximo de quase 69 milhões de dólares, situando-se a média aproximada de 3,2 milhões de dólares por projeto. Isso responde pelos importantes investimentos realizados pela indústria, no período, por meio da lei de investimentos.

A informação obtida não permite uma análise aprofundada dos objetivos dos projetos, ou dos resultados esperados pelas empresas com sua implementação. De fato, não é possível acessar a pontuação que eles obtiveram em cada uma das dimensões analisadas, o que poderia dar conta de serem mais intensivos em P&D, emprego, etc. Mas segundo a breve descrição que eles publicam, a grande maioria corresponde a melhoras ou ampliação das plantas de produção e compra de máquinas e equipamentos.

**Tabela 5: Investimentos promovidos pela Lei de Investimentos Período 2008-2017. Dólares americanos**

	<b>Investimentos promovidos U\$S</b>	<b>%</b>	<b>N projetos</b>	<b>%</b>	<b>N empresas</b>	<b>%</b>
Laboratórios farmacêuticos para uso humano	191.275.090	92%	50	79%	20	74%
Laboratórios farmacêuticos para uso animal	14.757.868	7%	11	17%	5	19%
Laboratórios de fitoterápicos e nutracêuticos	1.464.992	0,7%	2	3%	2	7%
<b>Total</b>	<b>207.497.950</b>	<b>100%</b>	<b>63</b>	<b>100%</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>

Nota: Existem duas empresas beneficiárias que se dedicam à saúde humana e animal, Cibeles e Dispert. A primeira foi classificada em saúde animal, pois a maioria dos projetos tinha como objetivo melhoras ou ampliação das plantas produtivas, e sua linha de medicamento de saúde humana é totalmente importada. No caso de Dispert, foi classificada em saúde humana por ter planta produtiva habilitada pelo MSP.

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados enviados pela COMAP, que classificaram as empresas do setor farmacêutico pelo seu giro de atividade.

Aliás, deve-se compreender que a informação apresentada na tabela corresponde aos investimentos promovidos, não sendo possível conhecer quanto foi o montante de renúncia fiscal do Estado frente a cada projeto, como também já fora salientado que esse percentual varia dependendo do tipo de projeto. Porém, observa-se que uma parte

significativa dos investimentos realizados no setor durante o período de estudo, que foram explicitados no Capítulo 2, foram apresentados ao programa.

Para o caso do Fundo Industrial, observa-se uma distribuição mais equitativa entre as diferentes cadeias em comparação com a Lei de investimentos, mas ainda a metade do total da subvenção é para os Laboratórios Farmacêuticos para uso humano. A subvenção total foi de 900 mil dólares, que representa 14% do total do instrumento no período 2011-2017.

Observa-se uma grande variação do montante de subvenção com valor mínimo de 3,6 mil dólares até 67,3 mil dólares de subvenção, sendo a média do projeto 25,8 mil dólares entre os Laboratórios farmacêuticos para uso humano. A discrepância é ainda maior quando se observa o conjunto da indústria farmacêutica com valor máximo de 120 mil dólares. Cabe perguntar se vale a pena mobilizar um aparato burocrático para financiar projetos a empresas constituídas de longa trajetória com uma subvenção de 3 mil ou 4 mil dólares.

**Tabela 6: Subvenção, número de projetos e quantidade de empresas aprovadas pelo Fundo Industrial (2011-2017) e ANII (2008-2017). Dólares americanos**

		Subvenção U\$S		N projetos		N empresas	
			%		%		%
Fundo Industrial	Laboratórios farmacêuticos para uso humano	447.056	49%	18	47%	12	60%
	Laboratórios de fitoterápicos e nutracêuticos	270.159	26%	6	16%	4	18%
	Laboratórios farmacêuticos para uso animal	190.855	19%	11	29%	4	18%
	<b>Total</b>	<b>908.070</b>	<b>100%</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>20</b>	<b>100%</b>
Instrumentos ANII	Laboratórios farmacêuticos para uso animal	1.232.693	49%	17	55%	9	41%
	Laboratórios farmacêuticos para uso humano	672.039	27%	9	29%	8	36%
	Laboratórios de fitoterápicos e nutracêuticos	614.025	24%	5	16%	5	23%
	<b>Total</b>	<b>2.518.757</b>	<b>100%</b>	<b>31</b>	<b>100%</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

Nota<sup>I</sup>: Foram desconsiderados 5 projetos da base de dados do MIEM por não pertencer a indústria farmacêutica: a empresa Artobe, Terry SA, Nobeloy SA e Esterilizaciones SRL.

Todos os projetos pertencem a categoria “fechados”<sup>60</sup>.

Nota<sup>II</sup>: Uma empresa de saúde animal recebeu além da subvenção 106.340 dólares em crédito.

Fonte: Elaboração própria em base a dados do FI-DNI/MIE e ANII

A ANII aprovou 31 projetos de empresas pertencentes à indústria farmacêutica. Isso representa 3% (807) do total dos projetos aprovados no componente “promoção às

<sup>60</sup> 5 dos 38 foram desconsiderados por não ter classificação segundo tipo de projeto.

atividades de inovação” durante o período 2008-2017. A diferença do que acontece nos outros instrumentos, na Agência, os laboratórios farmacêuticos para uso animal são os que representam um peso mais importante do total da indústria farmacêutica (55%), em termos de quantidade, e 49% em termos de valor da subvenção.

No nível de instrumento, o programa que concentra maior quantidade de projetos é Certificação para Mercados de Exportação, em que as 4 empresas beneficiárias apresentam projetos para manter ou conseguir a certificação de Boas Práticas de Manufatura. Os outros instrumentos que têm por alvo estritamente inovação, são utilizados unicamente por 4 empresas, já que o Laboratórios Celisus tem dois projetos financiados durante o período. Aliás, um outro projeto do Instrumento Aliança para Inovação é postulado por uma empresa que não tem estrutura produtiva alguma; resultando em que só 3 empresas que produzem e vendem medicamentos no mercado farmacêutico uruguaio foram beneficiárias de instrumento da agência no período de estudo.

**Tabela 7: Subvenção, projetos e empresas aprovadas segundo instrumento. Período 2008-2017. Dólares americanos. Categoria: Laboratórios Farmacêuticos para uso humano.**

	<b>Subvenção U\$S</b>	<b>N projetos</b>
Certificação de Mercados de Exportação	169.573	4
Implementação da Inovação	133.297	1
Potenciar a Inovação	38.400	1
Alianças para innovar	330.769	3
<b>Total</b>	<b>672.039</b>	<b>9</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados dos projetos aprovados da componente inovação no setor Núcleo Problema Saúde Humana e Animal, ANII.

Em relação à discrepância de financiamento por projeto, observa-se uma menor amplitude das subvenções aprovadas, mínimo de 24,9 e máximo 198, 9 mil dólares por projeto, o que se deve em parte às próprias bases dos instrumentos que limitaram, em todas as edições, montantes máximos e percentual de financiamento em cada edital lançado dos instrumentos.

Outrossim, da análise do resumo publicável dos projetos aprovados pela ANII, se observa um aumento da quantidade de projetos aprovados vinculados com a farma humana. Já que, existem três projetos vinculadas a mesma instituição científico-tecnológica, o Instituto Pasteur de Montevideo, que tem por alvo apoiar o desenvolvimento de novos anti-inflamatórios não convencionais para o tratamento de doenças cardiovasculares. Esta ICT foi beneficiária de Pesquisadores mais Investidores, e de Apoio ao Patenteamento, com um total de subvenção de 94.268 dólares entre 2016

e 2017. Também foi aprovado um Centro Tecnológico Setorial com um valor de aproximadamente 1 milhão de dólares, que tinha por objetivo gerar um laboratório para a produção de proteínas recombinantes com certificação BPM, para prover serviço integrado de produção de bio-fármacos e proteínas recombinantes de uso humano e veterinário (CTS, 2013), projeto que nunca foi executado.

Observando a informação sobre o uso dos instrumentos, sustenta-se que os Laboratórios Farmacêuticos de Saúde Humana foram ativos no período de estudo na utilização de programas públicos, que têm como principal (e imediato) objetivo o aumento dos investimentos produtivos, como é a Lei de Investimentos. Apresentam, porém, uma menor predisposição em relação à utilização de instrumentos que tem como principal objetivo a inovação, instrumentos mais complexos que demandam mais capacidade das empresas, até na própria submissão do mesmo. Esta informação primária sistematizada é compatível com a caracterização agregada da indústria farmacêutica apresentada no Capítulo 2.

## 4. OBJETIVOS E ESTRATÉGIA METODOLÓGICA

### 4.1 Objetivos

#### 4.1.1 Objetivo Geral

Caracterizar e analisar o setor farmacêutico uruguaio a partir das suas instituições, políticas públicas e atores envolvidos, assim como suas inter-relações para a produção e inovação de medicamentos para a saúde humana.

#### 4.1.2 Objetivos específicos

- Conhecer o papel das instituições e as orientações para as políticas de inovação sistêmicas na literatura sobre sistemas de inovação;

- Definir o conjunto de planos, políticas, instrumentos para a promoção da produção e inovação relacionados ao sistema farmacêutico a partir do ano de 2005, e suas interações com outras normativas vinculadas ao setor;

- Analisar o Plano Farmacêutico enquanto ferramenta para o desenvolvimento e incorporação de conhecimento e inovação na indústria, e sua materialização a partir da criação/utilização de diversos instrumentos e regulamentações;

- Investigar as relações e interações entre os diferentes atores, identificando os obstáculos e incentivos para o desenvolvimento do setor em termos produtivos e inovativos.

#### 4.1.3 Abordagem e conceitos

Esta dissertação parte do enfoque dos Sistemas de Inovação para caracterizar e elencar os diversos componentes envolvidos nos processos de inovação. Porém discorre-se sob o conceito de arranjo político-institucional com o intuito de destacar a concepção institucional do SI e aprofundar no papel que as instituições têm sobre os processos de inovação. O trabalho propôs discutir como as instituições existentes podem prejudicar ou incentivar os atores a se envolver em processos de inovação, seguindo as ideias de Edquist

e Johnson (1997) sobre as conexões entre as três funções básicas das instituições e a inovação.

Arranjo político-institucional é definido como o conjunto de atores (organizações) e instituições tanto informais quanto formais – políticas, normativas, leis – e suas interações, que mais ou menos se mantêm juntas e se relacionam umas com as outras, conformando no seu conjunto um sistema complexo que cumpre alguma função em relação à coesão e à mudança da economia (EDQUIST; JOHNSON, 1997)<sup>61</sup>. Ressalva-se que a inclusão do termo político à conceptualização de arranjo-institucional que Edquist e Johnson (1997) propõem tem por objetivo destacar o papel da política, em termo das relações de poder subjacentes entre os atores, e as políticas como uma forma particular de instituições formais que são desenhadas, implementadas e, às vezes, redesenhadas dentro do arranjo institucional e organizacional particular que os condiciona e pode diminuir a própria flexibilidade para mudá-las (FIANI, 2013).

A partir deste entendimento sobre o papel distintivo das políticas públicas entre o conjunto de instituições é que se inclui a literatura sobre às políticas de inovação sistêmica e *policy mix*. Entende-se que são três as principais áreas de política que incidem no setor de estudo: política produtiva, política de CT&I e a regulação sanitária, que se encontra inserida na política de saúde<sup>62</sup>. Cada um desses âmbitos apresenta uma série de objetivos e fundamentos diferentes, além de implementar instrumentos distintos para o cumprimento desses objetivos. O *policy mix* é justamente a combinação de fundamentos (racionalidades), domínios (áreas), e instrumentos que interagem em um sistema de políticas e impactam em um conjunto de atores (MAGRO, 2012). Deve-se sinalizar que são várias as combinações inclusas no conceito de *policy mix*. Pode-se encontrar uma combinação de áreas (subsistemas de políticas) uma combinação de fundamentos, uma combinação de tarefas estratégicas (referida à ampla direção da intenção da política e inclui tempo e recursos) e, finalmente, *mix* de instrumentos (OCDE, 2010 apud MAGRO, 2012). Esta última combinação definida como “*the specific combination of innovation-related policy instruments which interact explicitly or implicitly in influencing innovation intensities*” (BORRÁS; EDQUIST, 2013 p. 1520), foi particularmente abordada e se

---

<sup>61</sup> Edquist e Johnson (1997) não inclui de forma explícita as organizações na sua definição de arranjo institucional.

<sup>62</sup> Cabe salientar que Tobar e Sanchez (2007) propõem a política de saúde, a política de CT&I e a política industrial como os três eixos problemáticos para a elaboração de políticas de medicamentos.

analisa na perspectiva apresentada por Borrás e Edquist (2013) e Edler e Fagerberg (2017). Ou seja, para quais atividades do Sistema de Inovação o instrumento propôs atingir, mas também como esses instrumentos se inserem em um âmbito maior, influenciando e determinando os diferentes objetivos das políticas que vão muito além da promoção da inovação. Neste sentido, o trabalho incorpora as categorias de Bressers e O'Toole (2005), que salientam que se deve realizar uma análise contextualizada dessa combinação, incluindo o espaço político, a governança, e o tempo; temas todos que interagem e podem ser fontes de tensão devido às diferentes racionalidades, os objetivos e suas formas de implementação. Incluem-se três das quatro dimensões salientadas pelos autores, porque o espaço geográfico não apresenta um ponto central a considerar neste caso de estudo por causa da forma organizativa do Estado uruguaio.

#### 4.1.4 Pergunta de pesquisa.

Os instrumentos e regulamentações desenhadas e implementadas a partir do ano de 2005 no Uruguai, para a promoção da produção e inovação estimulou as empresas farmacêuticas que produzem medicamentos no país a realizarem esforços inovativos e acumulação de capacidades tecnológicas?

#### 4.1.5 Hipóteses

O aumento expressivo de instrumentos para a promoção da melhora tecnológica e inovação nas empresas não foi realizado de forma consistente com a modificação das outras regulamentações determinantes para o setor de estudo. Isso levou à criação (e manutenção) de um arranjo político-institucional que pouco estimulou as produtoras locais de medicamentos a embarcar em processos de melhora tecnológica e inovação.

## 4.2 Estratégia Metodológica

Esta seção apresenta a metodologia adotada na Dissertação. Opta-se por uma abordagem qualitativa, entendendo que o objetivo deste tipo de pesquisa é compreender o sentido de um fenômeno social ao contrastar, comparar, reproduzir, e classificar o objeto de estudo (MILES e HUBERMAN, 1984 *apud* CRESWELL, 2007). Sendo a abordagem por excelência para captar as visões e perspectivas dos atores, o que é de particular interesse nesta dissertação (YIN, 2011).

O método de pesquisa corresponde ao estudo de caso, mais especificamente, a um *embedded case study*, já que não está limitada a uma única unidade de análise, a multiplicidade de evidências é investigada, em subunidades, que se concentram em diferentes aspectos salientes do caso (SCHOLZ; TIETJE, 2002). O método é utilizado quando um fenômeno contemporâneo é analisado dentro de seu contexto real; onde os limites do fenômeno não podem ser definidos totalmente e o investigador tem pouco ou nenhum controle sobre ele (YIN, 2003). O estudo de caso nos permite aproximar dos informantes para conhecer como interpretam e dimensionam o fenômeno de estudo, permitindo realizar descrições mais aprofundadas e substanciosas sobre os fatos a serem estudados.

A estratégia de pesquisa, basicamente, consiste em quatro etapas, que serão detalhadas a seguir.

#### 4.2.1 Pesquisa bibliográfica

A primeira etapa da estratégia constituiu na realização de uma pesquisa bibliográfica a partir dos periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); da base de teses e dissertações da CAPES, da base de publicações da Universidade da República (Udelar) e do repositório da Universidade ORT.

A pesquisa bibliográfica realizada tem dois principais objetivos: o levantamento teórico e empírico na base dos periódicos da Capes, que permite conhecer, classificar e escolher os diferentes enfoques sobre o tema analisado, que é o corpo teórico apresentado no primeiro Capítulo desta Dissertação. Da mesma forma, a procura nas bases de teses e dissertações, permite conhecer os antecedentes sobre o tema, o que já foi realizado, como foi feito e, sobretudo, as lacunas e aportes que podem ser realizados a partir da presente dissertação. Neste sentido, verifica-se que, no Uruguai, existem poucos estudos sobre o setor farmacêutico desde a perspectiva dos Sistemas de Inovação. Isso evidencia as possíveis contribuições da dissertação, mas também dificulta seu desenvolvimento.

Como fora assinalado, no início realizou-se uma pesquisa teórica ampla. As palavras chaves utilizadas foram: “*National System of Innovation*”, “*National System of Innovation in developing countries*”, “*Sectoral System of Innovation*”, “*System of innovation and institutions*”, “*Innovation in Pharmaceutical Industry*”, “*Innovation*

*Policy*” e *“Innovation Policy Mix”*. Dado o amplo volume de artigos e publicações a partir das palavras chaves, realizou-se uma seleção priorizando aqueles artigos revisados por pares, além dos artigos publicados pelos referentes teóricos do tema. Esta literatura foi complementada pela bibliografia sugerida nas diferentes disciplinas cursadas durante o mestrado, as quais também foram fundamentais para a própria identificação dos autores referentes na temática.

Em relação à base das teses e dissertações da CAPES e das universidades do Uruguai, particularmente, da Udelar e da ORT<sup>63</sup>, a pesquisa foi realizada em português e espanhol, respectivamente, utilizando as palavras chaves nominadas anteriormente. No caso do catálogo da CAPES, dado o extenso volume da base, a pesquisa foi restringida às teses publicadas nos últimos anos disponíveis (2015-2018), nas grandes áreas de conhecimento, “Ciências Sociais Aplicadas” e “Multidisciplinar”. Para o caso dos catálogos das publicações das universidades do Uruguai, a pesquisa não considerou nenhum refinamento devido ao menor volume de publicações que esta contém.

#### 4.2.2 Análise documental

Além da pesquisa bibliográfica realiza-se uma análise documental de documentos parlamentares (leis, decretos, versões taquigráficas das comissões, etc.), relatórios de estudos setoriais realizados tanto por instituições do governo como por pesquisadores e documentos oficiais sobre as políticas produtivas e inovativas.

Para a análise destes documentos utilizou-se a técnica de análise de conteúdo, definida como um conjunto de procedimentos realizados para expressar o conteúdo de textos ou documentos de maneira a facilitar a recuperação de informações (CUNHA *apud* CLAUSÓ, 1993). A partir desta atividade, realizou-se o mapeamento, sistematização e classificação das diferentes políticas e instrumentos ligados ao setor; utilizando as categorias de análise descritas na seção 2.3 e resumidas no quadro 1. Além disso, incluiu-se informação sobre atores/organizações envolvidas na sua criação, ano de criação e organizações encarregadas da implementação. Também a partir dos documentos analisou-se os argumentos dados para as diversas modificações e criações institucionais.

---

<sup>63</sup> Cabe assinalar que existem outras Universidades no país, mas não foi possível acessar a suas bases de dados. Igualmente, a Udelar é a maior universidade do país com diferenças significativas a respeito das demais universidades.

Esta etapa foi central para identificar os atores e instituições envolvidos no setor farmacêutico uruguaio e para compreender como as diferentes políticas estão sendo combinadas, tornando-se um insumo fundamental para a seguinte etapa de pesquisa, o trabalho de campo.

#### 4.2.3 Análise quantitativa

Como forma complementar à análise documental, foi realizada uma pequena análise quantitativa de caráter descritiva sobre acesso ao financiamento público das empresas do setor, com base nas informações outorgadas pelas diferentes organizações executoras: MIEM, MEF-COMAP, ANII. Deve-se destacar que não se consegue acessar a informação de todos os programas mapeados a partir da pesquisa documental realizada, porém, entende-se como significativa e relevante a informação coletada.

Foi possível acessar a informação da Lei de investimentos (2008-2017), o Fundo Industrial do MIEM, e os instrumentos para empresas que implementa ANII. Cada organismo estrutura a informação de forma diferente, isso levou a realizar um trabalho de homogeneização e reclassificação das informações com o intuito de distinguir as cadeias que se encontram dentro da Classificação Internacional Industrial Uniforme, 2100, “Fabricação de produtos farmacêuticos, substâncias químicas medicinais e produtos botânicos para uso farmacêutico”<sup>64</sup>.

Esta classificação foi elaborada a partir da pesquisa das empresas beneficiárias em diferentes fontes de informação (páginas *web* da própria organização, diretório de empresas industriais do Uruguai, base de dados dos laboratórios farmacêuticos habilitados pelo MSP, trabalhos acadêmicos sobre o setor, etc).

O intuito de apresentar esta informação foi conhecer como as empresas interagem com os sistemas de incentivos públicos, quantas empresas solicitam financiamento, para que tipo de atividades, quanto é o montante financiado, etc. Importante sublinhar que a informação é sobre aquelas empresas que acessaram o financiamento, ou seja, que seu projeto foi aprovado, não sendo público as empresas que postulam e são rejeitadas.

---

<sup>64</sup> O Gabinete Produtivo (2008) distingue três diferentes cadeias que apresentam características particulares, e que elaboram diferentes produtos dentro da classificação CIU: Laboratórios farmacêuticos para uso humano (objeto de análise deste estudo), Laboratórios farmacêuticos para uso animal e Laboratórios de fitoterápicos e nutracêuticos.

#### 4.2.4 Pesquisa de campo

A última etapa da estratégia metodológica consta de uma pesquisa de campo. Como assinala Trujillo (1982), a mesma não deve ser confundida com a simples coleta de dados. É algo mais que isso, pois exige contar com controles adequados e com objetivos pré-estabelecidos que discriminam, suficientemente, o que deve ser coletado (TRUJILLO, 1982 p. 229 apud LAKATOS; MARCONI, 2003). Segundo Tripodi et al. (1975), as pesquisas de campo podem se dividir em três grandes grupos: quantitativo-descritivos, exploratórios e experimentais, com as respectivas subdivisões (*Ibidem*). Esta pesquisa se enquadra em um estudo de caso do tipo exploratório-descritivo.

O principal objetivo da pesquisa de campo é conhecer a percepção dos atores diretamente envolvidos no sistema farmacêutico de inovação uruguaio sobre o arranjo político-institucional do sistema. Entendido este desde uma concepção abrangente, que envolve as políticas e instrumentos (e sua combinação), as instituições e os atores; destacando como peça fundamental o próprio processo de desenho e implementação das políticas e instrumentos, onde estes elementos interagem e se sobrepõem.

Esta etapa é fundamental para contribuir e aprofundar a reflexão sobre a análise de conteúdo realizada sobre os documentos públicos relacionados ao setor. Pretende-se com a pesquisa de campo investigar as interações entre os atores, além do que se encontra pautado na documentação, melhorar a compreensão sobre a evolução do Conselho Setorial Farmacêutico e da combinação de instrumentos, assim como conhecer o grau de implementação e cumprimento dos mesmos. Em termos gerais, aprofundar a análise onde as interações entre as diferentes políticas, instrumentos e atores ocorrem. Da mesma forma, percebe-se esta etapa como uma ferramenta para validar o conjunto de instrumentos, normativas e políticas incluídas na análise, sendo possível incluir outras a partir das informações outorgadas pelos entrevistados que, a priori, não foram consideradas, ampliando assim o universo de documentos a analisar.

Mesmo que pesquisa de campo esta planejada como uma etapa subsequente à análise documental, não inibe o fato de que as entrevistas forneçam novos insumos a serem incluídos na análise. Existindo a possibilidade de retroalimentação entre ambas as etapas.

O processo de coleta de dados foi realizado a partir de entrevistas semiestruturadas. A escolha por este tipo de técnica, corresponde à liberdade que outorga ao entrevistador

na apresentação dos temas durante a entrevista. Isso permite captar e aprofundar em temas não considerados *a priori* ou que apresentem maior interesse no momento da entrevista; sem ter que seguir uma ordem fixa, mas com a existência de um tópico guia que funcione como um lembrete e um sinal de que existe uma agenda a ser seguida (GASKELL, 2002). Essa modalidade, comparada a entrevistas estruturadas, apresenta a oportunidade de interações bidirecionais, em que um participante até pode questionar o pesquisador (YIN, 2011); mas também, requer um esforço maior do entrevistador para ouvir o que realmente se está dizendo; “*the listening is “to hear the meaning of what is being said”*” (RUBIN; RUBIN, 1995 p. 7 apud YIN, 2011 p. 135).

A seleção das instituições e/ou pessoas entrevistadas foi realizada a partir das instituições convocadas a participar no Conselho Setorial Farmacêutico. Entende-se que nesse espaço foi elaborado e acordado os principais delineamentos de desenvolvimento produtivo do setor, e convocados os atores chaves do mesmo. Dado o intuito da pesquisa, o foco principal foi nas diferentes direções do MIEM, Ministério encarregado de conduzir a política produtiva do setor, assim como empresas que integram a associação de laboratórios nacionais, únicas que produzem no país e principal objeto deste trabalho. Também foram consideradas duas organizações que surgem de unidades acadêmicas das ICTs para dar apoio ao setor privado.

#### Quadro 4: Lista de entrevistados

Nome	Instituição	Cargo
Alejandro Ortiz <sup>1</sup>		Coordenador do CSF (2013-2015)
Daniel Kefeli <sup>2</sup>	DNI-MIEM	Responsável pelas políticas setoriais
Ramiro Roselli	DNI-MIEM	Atual coordenador do CSF
Damian Pirocco	DNI-MIEM	Atual coordenador do CSF
Sandra Varela	DNPI-MIEM	Responsável pela Divisão Patentes
Fernando del Puerto	Laboratório Roemmers	Diretor Geral
Alfredo Antia	ALN/EFA	Presidente de ALN e proprietário do Laboratório EFA
Alejandra Solari	Urufarma	Gerente de Produção
Fernando Amestoy	PCTP	Diretor
Pietro Fagolino	CEBIOBE	Diretor

<sup>1</sup>Atualmente é especialista de Ciências da Vida, no Programa Serviços Globais de Uruguay XXI, mas foi entrevistado pelo seu papel como coordenador do Conselho.

<sup>2</sup> A entrevista estava marcada com Silvana Grosso, responsável pela área de política industrial que participaria junto aos coordenadores do conselho, mas por inconvenientes de saúde participou o responsável pelas políticas setoriais.

Cabe salientar que houve contato com o Laboratório Szabó, mas o proprietário indicou que o interlocutor válido para o setor era a Associação de Laboratórios Nacionais. Também tentou-se agendar uma entrevista com o ex-proprietário do laboratório Celisus. O interesse por conhecer a opinião deste empresário surge devido ao fato de ter sido um dos poucos laboratórios farmacêuticos que recebeu financiamento público para realizar projetos de inovação durante o período de análise. O ex-proprietário rejeitou a entrevista alegando que, há um ano, encontrava-se distanciado da atividade empresarial. Além disso, foi agendada uma entrevista com o proprietário do Laboratório Libra, mas por motivos de agenda, este ator não conseguiu participar. A entrevista foi realizada com o pessoal da empresa, mas não será considerada na análise, por não seguir o protocolo estabelecido. Porém mesmo com o número reduzido de entrevistas realizadas, conclui-se a existência de saturação.

Mesmo que o objetivo não seja realizar uma amostragem representativa, é importante salientar que as empresas entrevistadas constituem uma parcela muito importante do mercado nacional e respondem por quase a metade das plantas de produção do país de especialidades farmacêuticas.

O trabalho de campo foi desenvolvido entre agosto e setembro de 2019. O primeiro contato com o entrevistado foi realizado por e-mail para apresentar a pesquisa e solicitar sua colaboração. Em alguns poucos casos, foi necessário realizar mais de uma ligação para conseguir o agendamento. Todas as entrevistas foram realizadas de forma presencial e se utilizou da gravação como meio de suporte tecnológico para facilitar a análise posterior. O guia da entrevista tentava responder ao objetivo geral da pesquisa de campo, conhecer a percepção dos atores sobre a conformação do arranjo político institucional. Para isso, foram realizadas perguntas de caráter introdutório, sua trajetória na organização e informação geral da mesma. Em seguida, realizou-se uma série de perguntas relacionadas com o Conselho Farmacêutico, temas, atores participantes, avaliação do mesmo, etc. Finalmente, indagou-se sobre o Plano Farmacêutico e as diferentes ferramentas de apoio e regulamentação do setor, conhecimento, participação, entraves, etc.

Logo após obter a informação a partir das entrevistas, iniciou-se o processo de análise das mesmas. A informação transcrita é codificada, ou seja, agrupada em categorias diferentes segundo temas ou ideias similares (RUBIN; RUBIN 1995 apud FERNÁNDEZ, 2006). As categorias de análises não foram definidas a priori, esperando que emergissem

no momento da análise pela identificação de conteúdo recorrente no discurso de seus entrevistados (DUARTE, 2004), embora as mesmas tenham sido muito guiadas pelas perguntas do roteiro de entrevista. Finalmente, foram identificadas três grandes dimensões. Em primeiro lugar, a percepção e avaliação dos entrevistados quanto à estratégia governamental para o desenho da política pública do setor, atentando-se, particularmente, para o modo como os atores veem o papel, apropriação e significado do Conselho Setorial Farmacêutico e do Plano Farmacêutico. Depois, conhecer o papel dos diversos atores na centralidade do arranjo político-institucional, e a relação-interação entre eles. Finalmente, indagar especificamente sobre os instrumentos e programas existentes para a promoção em termos produtivos e inovativos do setor para compreender melhor o lugar destes no arranjo político-institucional.

O passo a seguir correspondeu à integração desta informação codificada. A categorização força a separação e considera cada detalhe, sendo necessário começar a análise dentro de cada categoria, para logo depois comparar o material entre as diferentes categorias, buscando os vínculos entre elas, e com os fundamentos conceituais, outorgando sentido ao todo, e tendo como referência os objetivos da pesquisa (FERNÁNDEZ, 2006).

## **5. A VISÃO DOS ATORES SOBRE O ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO URUGUAIO**

Este Capítulo tem por objetivo apresentar os resultados das entrevistas realizadas com os principais atores do setor farmacêutico uruguaio, descritos no Capítulo de metodologia. Conhecer a percepção dos atores que conformam o arranjo-político institucional do setor é fundamental para conseguir realizar uma análise aprofundada e crítica sobre os documentos analisados, e assim extrair conclusões relevantes para o caso de estudo. As entrevistas são também um instrumento fundamental para entender os conflitos e relações de poder subjacentes no setor, o que possibilita compreender os entraves para o avanço em certas direções.

Levando em consideração a temática analisada nesta dissertação, as entrevistas foram estruturadas visando extrair três informações chaves: primeiro, revisar a estratégia governamental para o desenho da política pública do setor ao longo do período, no qual se indagou, particularmente, como os atores veem o papel, apropriação e significado do Conselho Setorial Farmacêutico e do Plano Farmacêutico. Em segundo lugar, conhecer o papel dos diversos atores na centralidade do arranjo político-institucional, e a relação-interação entre eles. Por último, compreender melhor o lugar que os instrumentos e programas existentes para a promoção produtiva e inovativa ocupam no arranjo político-institucional. As subseções a seguir trazem os principais resultados encontrados em cada dimensão abordada.

### **5.1 O desenho da política e o papel do Conselho e do Plano Setorial Farmacêutico**

Este bloco reúne a visão dos entrevistados sobre o Conselho Setorial Farmacêutico e o Plano Setorial Farmacêutico, com o intuito de conhecer a percepção deles sobre esta forma escolhida pelo governo para a consulta e desenho da política pública orientada ao setor. Além disso discute-se a visão do PSF, tanto como ferramenta de planejamento quanto um documento que reúne uma visão de futuro consensual pelos diversos atores envolvidos. Neste sentido, descreve-se as respostas as perguntas sobre qual é a percepção dos entrevistados sobre o papel do Conselho e seu funcionamento, e se eles consideram que o Plano expressa uma visão compartilhada do desenvolvimento da indústria

farmacêutica no país. Cabe destacar que nas entrevistas com os atores públicos responsáveis pela implementação do CSF, o roteiro englobou também uma série de perguntas para revisar e entender melhor a história do CSF, ao longo do período de estudo, que foi contrastada com os documentos e subsidiou a informação apresentada no Capítulo 3.

A maioria dos entrevistados (8/10) apresenta uma visão positiva em relação à criação do Conselho como ferramenta para o desenho de políticas públicas, assim como a escolha do setor como estratégico para o desenvolvimento do país. As argumentações foram diversas, alguns entrevistados destacaram o CSF como um espaço de validação de tópicos para trabalhar dentro de cada organização pública. Outros veem-no como um espaço de intercâmbio de informação entre atores e organizações públicas e privadas. Também houve referências ligadas ao maior valor adicionado da cadeia produtiva farmacêutica. Enfatiza-se, sobretudo, as melhores condições de trabalho da indústria farmacêutica, em comparação com outras indústrias do país, sobre o valor que poderia ou não adicionar esta nova forma de consulta e desenho para a elaboração da política produtiva no país. As seguintes falas correspondentes aos atores de diversos âmbitos ilustram as afirmações:

É uma cadeia de valor muito alta, porque gera emprego de qualidade superior ao de outras cadeias. É por isso que acho que é uma aposta estratégica interessante, tal como está definida na agenda de competitividade. É muito boa, acho inteligente, são cadeias, são rotas tecnológicas que geram valor, também há muitas oportunidades (Entrevistado 10).

Temos dois titulares para isso, por um lado, de aprovação do que o governo vê em nossa atividade um setor estratégico para o país, e que justifica a criação de um Conselho específico para interagir com as diferentes áreas do Estado para ver até que ponto esse setor pode ser promovido. Isso como titular o celebramos, o que vêm depois temos muitas críticas para fazer (Entrevistado 1).

O Conselho dá um respaldo. O que foi levantado lá, foi validado pelos atores, digo destacando o valor dos conselhos, que na época o possuíam. São âmbitos necessários, que nem sempre obtêm resultados concretos, mas destaca-se que é a área de validação do tópico. Para as instituições, (...) ter [temas] validados pelos [atores] privados e públicos é muito bom, é mais fácil entrar em uma estratégia que já está desenhada (Entrevistado 2).

Constata-se que os outros dois entrevistados não têm maiores conhecimentos nem sobre o Conselho nem sobre o Plano. Uns dos casos chama atenção, pois o entrevistado figura na lista de participantes do lançamento do Plano, porém o mesmo esclarece:

Eu não participei disso, fui para o primeiro, mas foi como um lançamento, no qual foi dito, será estratégico (...). Mas então eu não fui mais, nem experimentei

(...) mais que [saber da existência] dessas reuniões, e não tenho muita ideia (Entrevistado 7).

Outrossim, 7 atores foram perguntados, especificamente, o quanto o Plano Farmacêutico expressava uma visão compartilhada sobre o desenvolvimento futuro da indústria farmacêutica no país. As respostas tiveram diferentes ênfases, dependendo da aderência institucional do entrevistado. O entrevistado do setor produtivo, focou, muito mais, em avaliar os resultados do Conselho, ou seja, quanto das medidas que estavam no plano foram implementadas, resumindo ele como “uma boa expressão de desejos” (Entrevistado 1), ou salientando que “o importante é a implementação do plano, porque é muito difícil não gerar consenso sobre os grandes temas, (...), o problema é a operacionalização, esse é um dos segredos” (Entrevistado 8). Estas falas expõem a pouca implementação das medidas descritas no Plano nesses oito anos que transcorreram desde sua primeira publicação.

Pelo contrário, os entrevistados do setor público focaram sua fala nas dificuldades para articular os atores e criar objetivos comuns – questão de particular interesse, descrita no próximo bloco. As argumentações foram em duas linhas. Uma sobre as diferenças existentes dentro do parque empresarial e outra às diferenças de *métier* das organizações governamentais.

Não, existem visões bem diferentes. Claro, entre a indústria local e internacional. Tem outro foco, outro negócio, é diferente. Dentro das primeiras, existem visões diferentes, existem empresas que pensam mais, que sabem que não podem se concentrar no mercado local e, cada vez que procuram novos mercados, diferentes realidades coexistem. Alguns muito grandes (...) e outros muito pequenos que não exportam, têm realidades muito diferentes, é difícil contemplar a realidade de todos lá (Entrevistado 2).

O que eu entendo é que houve articulação com os privados e uma participação muito ativa, mas a participação da saúde pública foi a mais difícil, para ter uma visão clara e um objetivo conjunto (...). Cada um [MSP e MIEM] se concentra no que eles acham que está indo em direção a seus objetivos, permaneceu como uma mistura, tentando ouvir e ter sua visão, mas não com a caneta escrita diretamente (Entrevistado 4).

A fala salientada pelo Entrevistado 2 sobre as visões divergentes existentes no setor devido à coexistência das empresas internacionais (*big pharma*) e as regionais (locais), pode-se ver refletida nas críticas feitas por um outro entrevistado à inclusão de novos atores ao Conselho a partir do ano de 2013. Conforme exposto no Capítulo 3, neste ano, decide-se ampliar sua participação e descentralizá-la das empresas que produzem

localmente, ou seja, aquelas representadas pela Associação de Laboratórios Nacionais (ALN) para incorporar novos atores que têm a ver com toda a cadeia produtiva farmacêutica. O ex-coordenador do conselho argumenta que as empresas internacionais, mesmo que não produzam localmente, tem a possibilidade de abordar outras temáticas como inovação e pesquisa clínica que as locais não consideram. Esta abertura foi questionada por um dos entrevistados, salientando que as empresas importadoras não têm nada a ver com o setor produtivo real.

É claramente uma questão de país, não é das empresas estrangeiras que não têm [produção] no Uruguai, importa para a indústria, importa para a Universidade porque fornece profissionais (...) é uma construção que foi feita ao longo de décadas que levou a posicionar nosso setor na liderança no fornecimento em grande volume de medicamentos que o Uruguai consome (Entrevistado 1).

Neste sentido, cabe mencionar que o trabalho se concentra nas empresas que produzem localmente, não considerando a visão dos estrangeiros, mas é impossível desconsiderar seu papel no conjunto. Também é importante destacar que a “abertura” do Conselho tem a ver com a visão também sustentada, atualmente, pelo MIEM de que o setor farmacêutico tem que ir além da produção de medicamentos, tem a ver com logística, embalagem, marca, etc.

## **5.2 Atores: papel, centralidade e interações**

Nesta dimensão, apresenta-se a visão dos entrevistados sobre o papel dos diversos atores, com o intuito de compreender a capacidade destes de incidir e mudar as instituições vinculadas a seus interesses. Perguntou-se sobre a participação das organizações durante o funcionamento do Conselho, assim como em outros espaços coletivos de consulta ou decisão sobre temas vinculados ao setor.

A partir das falas dos entrevistados, percebe-se a importância central do Ministério de Saúde Pública no sistema farmacêutico uruguaio. Este ator é a organização que desenvolve as normativas que estabelecem as regras do jogo para o setor. Neste sentido, 9 dos 10 entrevistados destacam sua importância, às vezes de forma explícita e outras sinalizando temas ou normas onde o organismo tem um papel significativo,

Existe uma grande restrição (...) para regular ou estabelecer elementos legais, porque a lei 15.443, chamada lei de Medicamentos, deixa muito claro que tudo relacionado à importação, fabricação, armazenamento, distribuição e venda de

Medicamentos é a jurisdição exclusiva do MSP, que por si só nos coloca uma restrição importante (Entrevistado 5).

(...) é a polícia sanitária do país, o MSP, (...) temos uma história de uma trajetória comum com as autoridades governamentais para apoiar a estrutura regulatória do país. Por exemplo, a Lei de Medicamentos possui uma comissão no artigo 15 que diz que a Faculdade de Medicina, Faculdade de Química, ALN, CEFA, são um corpo de consulta sobre os problemas que surgem e, portanto, a interesses, porque claramente existem estrangeiros e nacionais (Entrevistado 1).

Apesar dos entrevistados que atuam dentro do Conselho destacarem esta centralidade do MSP, eles ressaltam ainda a presença de dificuldades de avançar na implementação das medidas para o desenvolvimento do setor devido justamente a falta de um maior compromisso do Ministério. Como percebe-se nas falas dos seguintes entrevistados,

Foram cometidos erros, tudo exige liderança, mas o relacionamento com o Ministério da Saúde Pública não era politicamente bem administrado. Se alguém olha para longe e vê toda a trajetória do Conselho, o MSP foi o faltante no Conselho, tornou-se um relacionamento de zelo que foi alimentado pelo MIEM, pelo MSP. (...) Mas a verdade é que o MSP nunca assumiu seu papel, e por isso foi deixado de fora da mesa, e foi deixado de fora das decisões que estavam sendo tomadas. Então, como é o executor da política de saúde de acordo com a lei, era inviável que eu não estivesse apenas sentad[o], mas realmente comprometid[o] (Entrevistado 1).

Para exemplificar<sup>65</sup>, o MIEM e o Conselho estão no ano de 2019 e o Ministério [de Saúde Pública] em 1989, eles vivem no mesmo tempo, mas com dois olhares diferentes, e é isso o que acontece (Entrevistado 8).

Eles [MSP] participaram, bom, antes não participaram, (...) [mas depois começaram a participar], tínhamos uma contraparte dinâmica. Mas é claro que vai além das pessoas, as pessoas que participaram colocavam coisas, mas depois, no nível das autoridades não foi tanto (Entrevistado 2).

Assim, percebe-se um questionamento da participação do MSP tanto na sua frequência ao longo do funcionamento do Conselho, quanto na capacidade política dos atores participantes. Também se percebe nas falas um maior entendimento em temas de regulação sanitária e convergência dos interesses entre os encarregados da política industrial com as empresas privadas, mais do que entre as diferentes áreas governamentais. De fato, constata-se que a incapacidade de administrar os conflitos entre o MIEM e o MSP e, sobretudo, gerar um compromisso ativo no mais alto nível da

---

<sup>65</sup> Em espanhol, falou “*Te lo digo en una foto*”.

autoridade ministerial desta última organização, levaram a mudanças na estratégia política industrial, e até à “dissolução” do Conselho Setorial Farmacêutico,

Em 2014, o MIEM estava [sozinho] articulando com o setor privado e assim, desintegração do conselho, [porque] você perdeu parte do setor público que interessava ao setor privado (Entrevistado 4).

Para quatro dos entrevistados estes desencontros entre os organismos públicos devem-se aos objetivos diferentes que as organizações têm. Segundo estes entrevistados, o MSP tem um papel de controlador/regulador para garantir a saúde da população, enquanto o MIEM e as demais agências (ANII, Uruguay XXI, etc.), um papel de “promotor do desenvolvimento”. Estas falas expõem a falta de uma real visão sistêmica das políticas de desenvolvimento produtivo e inovativo que eram promovidas nos documentos orientadores das políticas (ver Capítulo 3), visão esta que ultrapasse a dicotomia entre desenvolvimento produtivo e social.

### **5.3 Instrumentos e programas: a promoção do setor em termos produtivos e inovativos**

Este bloco reúne a visão dos entrevistados sobre os instrumentos de apoio ao setor. Parte-se da informação apresentada no Capítulo 3, sobre a existência e a importante criação de vários programas de fomento produtivo e à inovação a partir do ano 2007, principalmente. Além da inclusão explícita do tema como um dos eixos do Plano Farmacêutico. O objetivo era conhecer a percepção deles sobre o assunto, seu grau de conhecimento e interesse dos programas por parte do setor produtivo. Neste sentido, descreve-se as respostas às perguntas sobre quais foram os temas mais recorrentes no Conselho. Assim como aquelas diretamente vinculadas a conhecimento e utilização destes programas ao longo do período de estudo.

As temáticas mais recorrentes nas reuniões do Conselho estão atreladas aos obstáculos e entraves para o desenvolvimento produtivo do setor. Obstáculos ligados, basicamente, aos aspectos regulatórios sanitários; as desiguais exigências entre os produtores locais e os importadores, os tempos e (não) reconhecimento internacional da autoridade sanitária, o que reforça o exposto acima sobre o papel central do MSP.

Basicamente, as questões regulatórias, a questão da saúde pública, os tempos. Que a autoridade reguladora, o MSP nesse caso, não era reconhecida, internacionalmente, por alguns mercados, portanto, uma empresa que queria exportar para um destino onde nossa autoridade não era uma referência, era

difícil, você tinha a certificação BPF do Uruguai e não lhe disse nada, a autoridade desse país tinha que vir para certificar aqui (...) (Entrevistado 2).

Vinculado aos aspectos regulatórios, cinco dos entrevistados sinalizam também a existência de diferenças de critérios ou flexibilidade na aplicação das normas vigentes atualmente que devem ser controladas pelo Ministério de Saúde Pública. Isto foi particularmente sinalizado para habilitação das plantas produtivas, para a aplicação do decreto de Intercambialidade de Medicamentos, além da importação de produtos farmacêuticos. Cabe salientar que nem todos os entrevistados fizeram alusão às mesmas normas, porém acredita-se que é um ponto muito importante a destacar, devido aos efeitos negativos que pode trazer um arranjo normativo “flexível” ou pouco claro. As falas seguintes detalham a visão dos entrevistados nesses temas,

(...) O MSP, para cumprir com os regulamentos do Mercosul, fez essa dualidade de autorização apenas para vender no mercado nacional, e outra autorização de Boas Práticas, já reconhecidas no nível do Mercosul. Fez essas duas opções, mas é claro que não é bom dizer, eticamente, que os medicamentos para o mercado externo têm essa qualidade, e os que vão para Uruguai têm essa [outra] qualidade. O problema de que realmente existem muitas empresas [que se] você exige[r] isso, tem que fechar (Entrevistado 7).

É um setor estratégico, mas por dentro você tem disparidade. Disparidade pode ter, porque nunca existem empresas iguais, mas você precisa ter uma linha de base, é isso que todos temos que cumprir. Além disso, o que cada um queira, mas, uma linha de base (Entrevistado 8).

Todas as questões de bioequivalência promovidas pelo CEBIOBE, que embora sejam lei, não foram obrigatórias, não foram exigidas. Caso contrário, você teria desenvolvido ainda mais a cadeia (Entrevistado 10).

Mas aqueles que precisavam renovar o registro, também houve exceções [na aplicação da normativa sobre bioequivalência de medicamentos]. Baseado em argumentos que não me convencem, mas que o governo concordou. As empresas disseram que não era conveniente fazer esse tipo de estudo porque, se as coisas iriam ser ruins para a indústria, e elas precisariam interromper o [fornecimento de] produtos, são produtos de grande necessidade clínica (Entrevistado 9)

Outro marco é o Decreto 21/2007, que buscava igualar as exigências de importadores e nacionais. Mas é aplicado no meio, nem muito nem pouco (Entrevistado 5)

Em relação aos instrumentos de promoção para o setor, destaca-se que, à exceção de três entrevistados, todos mencionam o Programa de Compras Públicas para o Desenvolvimento Produtivo (Decreto 194/014) como “a medida” que foi implementada nestes últimos anos, e a única ferramenta que se conseguiu implementar como resultado do funcionamento do Conselho Setorial Farmacêutico. Apesar de ser uma medida identificada como uma velha demanda do setor empresarial e até sinalizada como um dos maiores mobilizadores das empresas. Um dos entrevistados do âmbito governamental a

considera como um marco no entendimento da política industrial do país e do setor, devido às condições estabelecidas para acessar certos benefícios. É importante lembrar que o Programa permite um preço maior às empresas nacionais<sup>66</sup> com a condição de que começassem o processo de certificação sobre melhoria de procedimentos; área que historicamente esteve, unicamente, vinculada a resoluções de saúde pública.

Um outro elemento importante sobre o programa sublinhado por estes entrevistados é que o mesmo foi criado com a ideia de ser prontamente modificado. O intuito era aumentar as condições exigidas às empresas para serem beneficiárias e assim elevar o patamar regulatório no país. Contudo realizar isso de forma escalonada, dando um tempo para que as empresas se adaptem. Porém “(...) o que aconteceu é que o decreto não foi modificado e ficamos presos a um decreto que é controlado. Mas exige-se que se cumpra o que está no decreto, que é a única coisa que pode ser exigida. Eles começaram e estão em processo de [certificação]” (Entrevistado 4). Isto levou que empresas pudessem apresentar o mesmo certificado em duas licitações públicas com vários anos de diferença, ou seja, um certificado que só valida o início da certificação sem nenhum controle sobre o avanço, previsão de finalização, etc. Constatando que empresas se mantêm na mesma etapa do processo anos depois.

Também um entrevistado do setor público mencionou que a não modificação do decreto tem a ver com uma escolha política, baseada nos seguintes elementos. Primeiramente, sobre a dificuldade para exigir ao setor produtivo maiores padrões, quando a própria agência reguladora nacional não tem status de Agência reconhecida pela OMS. Em segundo lugar, devido à confluência de três fatores econômicos negativos, i) desaceleração do crescimento econômico do país; ii) um moderado crescimento do setor, apenas baseado em um único projeto – a Zona Franca (Parque das Ciências); iii) e a constatação do incremento da concentração no setor. Para os representantes do MIEM, aumentar as exigências às empresas conduziria a um incremento ainda maior desta concentração, pois as empresas menores considerariam mais “conveniente” ser comprada pelas maiores; decidiu-se manter o benefício mesmo que não cumpra com o objetivo inicial, senão que cumpra apenas com “*o objetivo de manter a indústria*” (Entrevistado 4).

---

<sup>66</sup> Empresas nacionais não refere à origem do capital da empresa - seja ela nacional ou estrangeira -; senão ao caráter nacional dos bens ou serviços, que está regulamentado pelo decreto 164/013

Em nenhuma das entrevistas surgiu referências espontâneas aos instrumentos que têm a ver estritamente com inovação, ou seja, aqueles desenhados e nominados dentro deste domínio de política. Para discutir este tipo de programa, foi necessário realizar uma pergunta explícita sobre o tema. Considera-se importante destacar essa não espontaneidade no surgimento do tema, porque interpreta-se que está ligada ao peso que os atores outorgam à temática.

Aos atores públicos perguntou-se se estes tipos de programas eram demandas do setor, e se interagiu com as agências executoras para desenhar ou adaptar programas como está previsto na atualização do Plano Farmacêutico. Para os restantes dos atores, consultou-se sobre o conhecimento de programas, e sobre a utilização dos mesmos.

Percebe-se por parte de todos os entrevistados que ambos possuem conhecimento de programas para o fomento à inovação e ao desenvolvimento produtivo no Uruguai. Porém não relacionam diretamente esses instrumentos com a denominação do setor farmacêutico como estratégico para o país.

Nas entrevistas com os atores do setor privado, apesar do pequeno número de entrevistas realizadas, percebe-se diferenças no papel que tem a inovação e, portanto, da centralidade das ferramentas existentes para o desenvolvimento do setor. Um deles faz alusão ao tema, como central na visão da empresa. Os outros dois, mesmo conhecendo e até utilizando, mencionam como questões mais distantes. Até de forma anedótica, um deles comenta “(...) o sentimento que tenho com o ANII, que é incrível, porque tenho alguém que está me procurando para me dar dinheiro, para eu fazer coisas. Ao longo dos anos bateram na minha porta quatro vezes, cinco vezes [dizendo-me] “mas posso ir te explicar [como são e como submeter aos instrumentos]” (Entrevistado 7).

Há muitas coisas a serem feitas. Por enquanto, o Estado racionalizar a quantidade de ferramentas, porque as pessoas ficam confusas e, ao mesmo tempo, dado que o mérito inovador é alto, nada será validado. Então, a distância com a realidade, poder usar essas ferramentas em momentos específicos e tangíveis se torna mais longa. (...) Elas [empresas] estão expostas, onde a aplicação de regulamentos de inovação é difícil, e não devemos esquecer que são inovações menores e nem patenteáveis (Entrevistado 1).

Sim, existem incentivos para inovação, investimento, há descontos para isso, há coisas que você pode fazer mesmo em lugares como com o Clemente Estable<sup>67</sup>, o Latu<sup>68</sup>, que eu conheço. Não tenho certeza de que toda a indústria sinta que esse é o caminho, eu sinto isso que esse é o caminho para sobreviver (Entrevistado 8).

Ao perguntar sobre o tema, os atores do setor público reafirmam por outro ponto de vista as falas anteriores, expressando que não foi um tema especialmente demandado nas reuniões do Conselho. Mas que são importantes beneficiários dos instrumentos horizontais devido a seu tamanho, capacidade de investimentos, criação de emprego, etc. Neste sentido, a interação com os as agências executoras dos programas foi pontual para apresentar as ferramentas existentes e que, geralmente, criou pouco interesse nas empresas. Ou seja, salienta-se que não houve avanços específicos, mas, ao contrário do sublinhado sobre o relacionamento com o MSP, não foi por conflitos entre as organizações, alegando a existência de interação fluida entre ditos organismos.

Nenhum progresso foi feito nessa área. O que se teve foi o Fundo Industrial do MIEM, que obteve uma pontuação melhor naqueles que eram um setor prioritário, e muitos projetos foram apresentados pela indústria farmacêutica, mas muitas vezes foram compras de máquinas ou equipamentos, também não foi uma grande inovação. A ANII participou, mas me parece que havia mais na [Conselho] Biotecnologia, que havia um foco maior de pesquisa, que vinha mais da biotecnologia e não tanto da indústria farmacêutica, que é mais tradicional do que o que é feito aqui, o foca em genéricos e isso (Entrevistado 2).

Igual ao que acontece com os instrumentos de incentivo financeiro, a Propriedade Intelectual também não foi tema de trabalho contínuo no âmbito do Conselho. Mesmo sendo de público conhecimento no país, o lugar de destaque que este setor tem sobre dita regulação, sendo as instituições representativas das empresas parte integrante da comissão redatora da lei que regula os direitos e obrigações relacionadas com as patentes de invenção, modelos de utilidade e os desenhos industriais, Lei número 17.164 de 1999. Apenas 2 entrevistados fizeram alusão à propriedade intelectual concordando que não houve demandas específicas à DNPI, nem um trabalho periódico sobre o tema no Conselho. De fato, salientam que o único momento que o tema esteve acima da mesa foi

---

<sup>67</sup> Instituto de Ciências Biológicas, Clemente Estable. É uma instituição pública de ciência e tecnologia dependente do Ministério de Educação e Cultura.

<sup>68</sup> Laboratorio Tecnológico del Uruguay, é uma organização pública não estatal criada para o fornecimento de serviços às cadeias produtivas.

quando o MIEM enviou ao parlamento o projeto de lei para “*Adhesión al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*”, 13 de março de 2017, quando o Conselho já quase não era convocado. As falas apresentam uma visão bastante reativa das empresas sobre a regulação da propriedade intelectual<sup>69</sup> e o desacordo existente sobre adesão ao PCT.

Se se observa as inovações nacionais<sup>70</sup>, que têm pesquisadores nacionais, uruguaios, que investigam na área de farmácia e biotecnologia, geralmente os titulares desses depósitos são a Udelar ou IPmont, ou também o Clemente [Estable], ou INIA<sup>71</sup>, é claro. Não se observa que os laboratórios nacionais solicitem o registro de patente. (...) Elas [empresas] não se empoderaram em utilizar esta ferramenta [Lei de Propriedade Intelectual]. Não é uma ferramenta que aparentemente está sendo útil para elas, porque eles não a usam para coisa alguma. E se eles estão negados com o PCT, obviamente, eles estão à vontade com as condições, são os que eles gostariam de continuar tendo. Eles estão conformados (Entrevistado 6).

Praticamente não se falou, se bem me lembro, a última vez que fomos convocados foi pelo interesse do Conselho em alavancar o Tratado de Cooperação em Patentes, que nós nos demostramos contra. Eu acho que o MIEM estava errado e o Uruguai está errado no projeto de lei que apresentou o governo, porque o PCT, basicamente facilita o patenteamento. Diante de um universo de patentes, se existem mais patentes, há mais restrições à concorrência (Entrevistado 1).

Para finalizar esta seção, cabe destacar duas falas que são significativas enquanto a inter-relação das políticas e programas, e os entraves que enfrenta o arranjo político-institucional do setor. Como fora salientado, os temas da regulação sanitária e principalmente a inexistência de uma agência de regulação de medicamentos reconhecida pela OMS foi, e é, o tema dominante de discussão no setor. A principal demanda neste sentido é que a falta de reconhecimento prejudica a capacidade e eleva os custos de exportação, pois as empresas devem solicitar reconhecimento de agências de outros países para ingressar a mercados externos. Também, a falta de agilidade do órgão regulador é salientada por atores privados e públicos como um entrave para a própria inovação, vinculado à demora para o registro dos medicamentos,

Você pode apoiá-lo com programas específicos de dedução de gastos, ou com programas específicos de treinamento de talentos, com programas específicos de

---

<sup>69</sup> Pode-se reafirmar a partir das seguintes exposições da associação de empresas. Versão taquigráfica N° 1031, de 2012, da Comissão Indústria, Energia e Mineração da câmara de deputados, e as entrevistas da notícias na página web da associação. Disponível em: <http://www.aln.com.uy/noticias?s=5/> Acesso em: 13/02/2020.

<sup>70</sup> Está falando de inovações como sinônimo de patentes.

<sup>71</sup> Instituto Nacional de Pesquisa Agropecuária (INIA- acrônimo no espanhol).

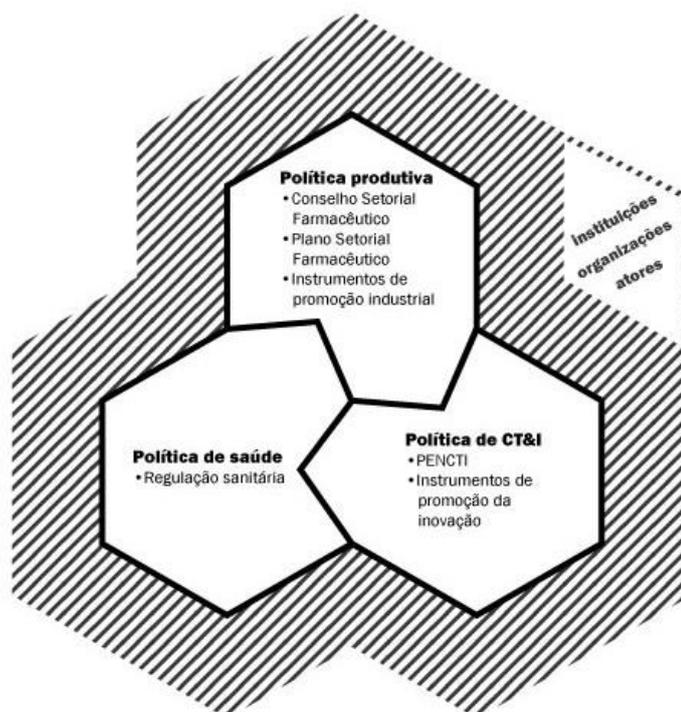
associatividade. Eu já lhe disse, o Pasteur, o Clemente Estable, ou Udelar. (...) isto está, pode ser aperfeiçoado, mas está. (...) A inovação é quando você leva ao mercado e, nesse sentido, eu retorno à parte regulatória, você pode ser muito inovador, e chegar tarde, custa, o *go to Market*. A inovação é quando você a transforma em um produto tangível e a leva para quem você deseja atingir, a inovação termina aí, a inovação não termina quando você termina de projetá-la, e é uma parte que você não controla muito. E é isso que você percebe, eu diria que a melhor ferramenta seria gerar isso [melhorar o registro] (Entrevistado 8).

Sem uma poderosa unidade reguladora que permita garantir a exportação e o crescimento, quaisquer outras políticas que possam ser executadas pelo governo ficarão aquém, será um remendo como é o [Programa] compra pública que pode resolver alguns problemas empresas por alguns anos, mas a longo prazo acabará caindo em seu próprio peso (Entrevistado 4).

## **6. ANÁLISE DO ARRANJO POLÍTICO-INSTITUCIONAL SOB A PERSPECTIVA DA ABORDAGEM SISTÊMICA DA INOVAÇÃO**

Este capítulo analisa o arranjo político-institucional do setor farmacêutico no Uruguai a partir do marco conceitual, da análise documental e das entrevistas realizadas. Particularmente, procura estabelecer uma ligação entre as políticas explícitas de incentivo à competitividade e à inovação implementadas através dos diversos instrumentos, e o ambiente institucional, ou seja, procura compreender a interação entre os atores, instituições e as políticas que regem o setor farmacêutico no país, focando na produção de medicamentos. Entende-se ambiente institucional desde uma visão profunda sobre o papel das instituições informais e formais na inovação e a influência dos atores, e não apenas como uma concepção liberal vinculada unicamente à criação de ambientes de negócios favoráveis.

A Figura 2 representa o arranjo político-institucional farmacêutico uruguaio, no período de estudo. Reflete as principais políticas e instrumentos implementados em cada área de política pública vinculada ao setor, e as relações e sobreposições entre elas, assim como sua inserção em um entramado institucional pré-existente.



**Figura 2: Representação do arranjo político-institucional farmacêutico uruguaio**

Fonte: Elaboração própria.

Para a análise, coloca-se como referência conceitual a combinação de políticas e instrumentos para o incentivo à competitividade e inovação no setor farmacêutico. Reunindo nele o tipo de atividades e problemas que são indicados teoricamente para os instrumentos existentes, mas adicionado também às dimensões salientadas por Flanagan et al. (2011), baseado em Bressers e O'Toole (2005). Os autores destacam que se deve realizar uma análise contextualizada dessa combinação, incluindo o espaço político, a governança e o tempo.

A própria arquitetura institucional criada para o desenho e implementação da(s) política(s) e instrumentos gera importantes desafios de coordenação e alinhamento entre as diferentes áreas do Estado. A política produtiva e de inovação foi desenhada a partir de estruturas diferentes. Os já mencionados gabinetes ministeriais, de inovação e de desenvolvimento produtivo – do qual depende o CSF –, criados durante o primeiro período do governo do *Frente Amplio* (2005-2010). Sendo também organizações diferentes os principais encarregados de levar a frente suas orientações, a ANII<sup>72</sup> e o

<sup>72</sup> Na sua criação e até o ano 2017, o diretório da ANII estava composto por sete membros, cinco representantes governamentais (MEC, MEF, MGAP, MIEM e OPP) e dois representantes do CONICYT.

MIEM, respectivamente<sup>73</sup>. Adiciona-se a complexidade institucional própria de ditos domínios de políticas, a realidade do setor farmacêutico que está totalmente atravessado pelas decisões tomadas no interior do Ministério de Saúde Pública e que não apresenta, dentre de seus principais objetivos, o incentivo ao desenvolvimento produtivo e inovador. Neste sentido, observa-se uma primeira dificuldade vinculada ao fato de que no desenho da política produtiva e de inovação o MSP não estava representado, nem no GDP, e somente em 2011 é incluído no Gabinete de Inovação. Aliás, no caso da política de inovação, mesmo que sendo uma das áreas priorizadas, não houve referências claras e contundentes aos aspectos produtivos vinculados à saúde, conforme fora salientado no Capítulo 3.

Além dos desafios do próprio desenho institucional que no início divide os aspectos produtivos da inovação, os espaços interministeriais para o desenho das políticas foram muito rapidamente esvaziados, transpassando a tomada de decisão, novamente, nos âmbitos ministeriais ou nas agências executoras. Embora seja impossível salientar uma data exata da perda destes espaços de coordenação interministerial, devido ao que formalmente perduraram<sup>74</sup>, constata-se que, durante o período de estudo, ocorreu o que foi salientado por Fiori (2013), a institucionalização dos instrumentos. Particularmente, a incorporação de organismos específicos para sua implementação, que restringiu as possibilidades de rever as políticas nas governanças multi-setoriais criadas para seu desenho, dando passo à concentração do desenho e implementação nos organismos executores (FIANI, 2013).

No entanto a perda dos espaços de desenho da política e coordenação interministeriais da mais alta hierarquia não teve seu correlato direto nos espaços coletivos intermediários, como o CSF, mantendo seu funcionamento. Mas segundo as entrevistas realizadas, observa-se que nem todas as organizações outorgavam o mesmo valor a sua participação, dificultando o avanço na resolução das problemáticas ali

---

Com a criação dos Sistema Nacional de Competitividade, Lei nº 19.472, o diretório integra-se por cinco membros, três deles a proposta do Conselho de Ministros e dois pelo CONICYT.

<sup>73</sup> Cabe salientar que os cometidos da ANII são organizar e administrar os instrumentos e programas de estímulo à CTI. Não há entre seus objetivos o desenho da política, porém os instrumentos e programas evoluíram e foram desenhados pela própria agência.

<sup>74</sup> Em termos formais, os gabinetes ministeriais de inovação e produtivo perduram até a criação do Sistema Nacional de Competitividade (2017), porém o Conselho Setorial Farmacêutico mantém sua estrutura ligada ao MIEM, até 2020.

identificadas. Este tema foi destacado, sobretudo, no tocante ao MSP, pois mesmo quando participava das reuniões, questiona-se a capacidade política de seus representantes para trasladar o interior de sua organização os temas e as decisões acordadas no âmbito do Conselho. A capacidade dos atores envolvidos em espaços de coordenação é fundamental para que o espaço seja considerado legítimo. As entrevistas mostraram que a pouca participação do MSP (considerado um ator central no arranjo) contribuiu fortemente para a perda paulatina de legitimidade e a sua quase extinção.

Um ponto importante a ser destacado é que a política dos Conselhos Setoriais baseia-se nas ideias de Rodrick (2004) sobre como deve ser a política industrial do século XXI. O autor destaca que o modelo adequado de política industrial não deve ser construído por um governo autônomo que coloca impostos ou outorga subvenções. Deve ser construída por meio de um processo de colaboração estratégica entre o setor público e privado com o intuito de intercambiar informação e identificar os obstáculos para o desenvolvimento produtivo (RODRICK, 2004). Um dos principais argumentos para sua implementação é sobre os ganhos que o setor público tem pela participação privada, já que esse atores contam com maior quantidade e qualidade de informação (PITTALUGA, 2015). Paradoxalmente, para o caso do CSF, a perda de capacidade de ação deste espaço deve-se, majoritariamente, pelos conflitos internos ao âmbito público relacionados às competências institucionais entre o MSP e o MIEM, mais que as diferenças ou falta de interesse do setor privado.

Apesar de não ter sido realizada nenhuma entrevista com atores do MSP, o que representa uma lacuna do trabalho, as falas dos entrevistados que trabalham em outras esferas governamentais permitem reafirmar a ideia exposta com antecedência em referência ao lugar que ocupa o MSP na política produtiva e de inovação. Entende-se que o MSP se encontra “reduzido” a sua função social de promoção e assistência de saúde, dificultando e, quando não, impossibilitando encontrar objetivos comuns entre as diferentes organizações do âmbito público. As entrevistas permitiram salientar de forma muito explícita que se mantém a histórica dicotomia entre regular – vinculado a constranger comportamentos – questão que foi atribuída no desenho da política farmacêutica ao Departamento de Medicamentos do MSP; e promoção – a partir de incentivos econômicos –, como competências das agências e da política industrial.

Mesmo quando os documentos oficiais de política industrial e de inovação alegam por uma visão sistêmica da mesma, percebe-se a ausência de um entendimento cabal,

profundo e crítico sobre as questões do desenvolvimento e o papel da inovação nele, em todo âmbito de política pública – industrial, saúde, social, etc. Ou seja, o quanto as regulações sobre normas de qualidade, exigências para a importação de produtos farmacêuticos, etc. afetam o sistema farmacêutico local? Como elas incentivam (ou não) a modificar a conduta das empresas? Pelo contrário, a alteração dessas normativas afeta as capacidades financeiras do sistema de saúde e com isso o acesso a medicamentos para a população?

Argumenta-se neste trabalho que o papel designado (ou atribuído) ao Ministério de Saúde Pública no CSF e, em termos gerais, na política produtiva, unicamente como controlador do mercado de medicamentos, desconhece o papel central como regente do mercado de medicamentos para a política de saúde. Torna-se, então, um entrave substantivo para a geração de um arranjo político-institucional que incentive a incorporação de conhecimento e inovação nas empresas farmacêuticas de produção local. Contudo, a dissertação não foca em analisar as prioridades do sistema de saúde uruguaio, mas é inevitável trazer à análise algumas dimensões para tentar compreender os problemas de interação entre estas organizações. Durante o período de estudo, foi implementado a reforma de saúde (OLESKER et al., 2010), que tinha como prioridade, entre muitas outras, ampliar e racionalizar o acesso a medicamentos a partir da criação do Formulário Terapêutico de Medicamentos, a diminuição do custo dos tickets<sup>75</sup> para os usuários do Sistema Nacional Integrado de Saúde (SNIS), assim como a implementação da cobertura financeira de medicamentos de alto custo, até o momento inexistente no país. Como fora exposto no Capítulo 2, as empresas que produzem localmente têm um papel indispensável no abastecimento de medicamentos para a população uruguaia, representando, aproximadamente, 92% do que é consumido. Sendo quase 73% através do canal institucional – sistema público e IMAC –, ambos totalmente regulados pelo SNIS.

O aumento e controle das exigências sanitárias, tanto no processo de manufatura, para a adequação às normas BPF, quanto à corroboração de eficácia e seguridade, através dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, levariam a um aumento dos custos de produção, mesmo que não exista evidência empírica conclusiva sobre a transferência para os preços da exigência de bioequivalência nos medicamentos (BALMACEDA;

---

<sup>75</sup> Os tickets de medicamentos são uma taxa moderadora regulada pelo MSP e MEF.

ESPINOZA; DIAZ, 2015). Isso ocorre em um mercado onde os produtos similares<sup>76</sup> são os mais consumidos, parece provável que estes aumentos de custos sejam transferidos aos preços<sup>77</sup>. De fato, são os principais argumentos salientados pelos atores para a flexibilização da normativa uruguaia. Os aumentos dos preços poderiam colidir com os objetivos da reforma, ampliar a cobertura de medicamentos e melhorar o acesso a partir da diminuição dos preços dos mesmos. Ou seja, qualquer mudança significativa das regras do jogo imposta ao setor farmacêutico repercute, diretamente, no sistema de saúde, e na reforma que se estava implementando.

Também se observa que embora o CSF tinha uma elevada aceitação em termos de estratégia política entre os diversos atores para o intercâmbio de informação e validação de diferentes temas, também foram mantidos e utilizados outros canais de intercâmbio e negociação de longa trajetória no país, paralelos a este espaço. Em primeiro lugar, qualquer mudança na regulamentação da Lei de Medicamentos deve ter aconselhamento prévio de uma comissão assessora onde participam, segundo a Lei, as instituições representativas e a Udelar, mas não o MIEM, que era quem liderava o CSF. Neste âmbito, foi discutido e negociado tudo aquilo relacionado com bioequivalência e biodisponibilidade por exemplo. Indica o peso significativo que tem as instituições precedentes à nova política pública e, institucionalidade, que se estava impulsionando.

Além disso, foi sinalizado por um dos entrevistados<sup>78</sup> a modificação, em 2013, do artigo 99 da Lei de Propriedade Intelectual, que não foi discutido no âmbito do Conselho, mas que a mudança foi argumentada pela importância da proteção da indústria farmacêutica local, salientando o desestímulo a produção nacional que cria a presunção de uma patente a partir de seu depósito, assim como o encarecimento dos preços dos medicamentos no país<sup>79</sup>. Isto está relacionado à existência de instituições informais que

---

<sup>76</sup> Utilizam-se similares para se referir àqueles produtos que são cópias, mas que não se têm realizadas as provas de bioequivalência e biodisponibilidade.

<sup>77</sup> Autores salientam que os preços podem descer devido à transferência de consumo de originais a genéricos. A maior concorrência no mercado levaria os originais a diminuir seu preço, mesmo que isto deva ser constatado através de estudos específicos, podendo ter diferenças por classe terapêutica. O mercado uruguaio já apresenta um consumo muito importante de medicamentos similares e genéricos (92%), pelo que não parece ser uma hipótese muito provável para o conjunto do mercado farmacêutico uruguaio.

<sup>78</sup> O entrevistado apenas salientou que a normativa mudou, sem fazer nenhuma referência ao modo como ela havia sido argumentada, nem por qual ator havia sido apresentada.

<sup>79</sup> A mudança elimina a seguinte frase “*También podrá reclamarse indemnización por los actos lesivos realizados desde la presentación de la solicitud, en los casos en que el infractor obtuviera por cualquier medio, conocimiento del contenido de la misma antes de su publicación, teniendo en cuenta la fecha de comienzo de la explotación*” (Uruguai, 2013) A modificação é apresentada pelo deputado Gandini (Partido

prevalecem mesmo quando existem espaços institucionalizados para a elaboração de políticas públicas.

Entende-se que estes entraves a respeito das dificuldades de interação entre os atores públicos e a incapacidade para traçar objetivos comuns para o conjunto do setor farmacêutico de produção local desencadeou na confluência temporal de um conjunto de instrumentos pouco coerentes, e às vezes até conflitantes para estimular a melhora tecnológica e a inovação nas empresas, para além dos instrumentos criados dentro do escopo exclusivo da CT&I, ou seja, os instrumentos implícitos. Esta afirmação será discutida a seguir à luz do levantamento documental, das entrevistas e da literatura.

Conforme fora descrito no Capítulo 3, com o passar do tempo, mais ferramentas foram implementadas e a institucionalidade ligada à ciência, tecnologia e inovação no país se tornou mais robusta e complexa. A partir do mapeamento realizado sobre os principais instrumentos direcionados ao setor produtivo, percebe-se que existe uma ampla variedade de programas implementados por diferentes organismos públicos que visam estimular as diferentes atividades do sistema de inovação, mesmo quando considerado apenas os instrumentos criados para o setor produtivo, como considerado neste trabalho<sup>80</sup>.

Utilizando a categorização adaptada de Edquist (2011), Borrás e Edquist (2013) e Fagerber (2017), foram classificados os instrumentos segundo as atividades de inovação que visam atingir. Ressalta-se que é uma categorização que os organiza a partir de seus principais objetivos e que não são consideradas todas as atividades que cada instrumento pode ter efeito, as formas variadas que podem ser aplicados, nem como se dá a interação entre estes instrumentos. Observa-se que a grande maioria dos instrumentos do domínio produtivo/inovativo são instrumentos econômico-financeiros horizontais e de corte positivo, basicamente exonerações fiscais e subvenções. Compartilham como características centrais a provisão de recursos para o grupo-alvo, e uma liberdade de escolha formal para aplicar ao instrumento (BRESSERS; LAURENCE J. O'TOOLE, 1998). A prominência deste tipo de programa relaciona-se com as atividades do sistema de inovação que tem por alvo apoiar, majoritariamente, financiamento para a provisão de

---

Nacional), na Comissão de Orçamento, integrada por Hacienda, e votada o dia 07/08/2013, acompanhada por todos os partidos políticos. Ata número 116.

<sup>80</sup> Realiza-se, deliberadamente, um recorte do escopo, deixando de fora todas as políticas e instrumentos vinculados à educação e formação de recursos humanos.

insumos de conhecimento (1), e o financiamento dos processos de inovação (4), ver Tabela 8.

Borrás e Edquist (2013) sustentam que se concentrar apenas em P&D e financiamento reflete uma visão linear e da oferta sobre o processo de inovação e a política de inovação. Ao visualizar de forma significativa a prevalência deste tipo de instrumentos, percebe-se que durante o período de análise existiu um processo de aprimoramento e implantação de novos e reformulados instrumentos –principalmente na ANII, que tem por objetivo cobrir os vários obstáculos que as empresas enfrentam quando se propõem a desenvolver processos de inovação, tentando ir além da visão reducionista das falhas de mercado para incorporar instrumentos que procuram resolver problemas sistêmicos (WIECZOREK; HEKKERT, 2012), como incrementar as capacidades dos atores e fortalecer a conectividade entre os componentes do sistema de inovação, ambos problemas muito importantes na estrutura produtiva uruguaia. É reestruturado e desenvolvido uma grande quantidade de subprogramas do instrumento “Ferramentas para à inovação” que têm por alvo o desenvolvimento de capacidades internas das empresas.

**Tabela 8: Instrumentos implementados no Uruguai segundo Atividades do SI<sup>81</sup>**

Instrumento	Atividades do Sistema de Inovação								
	Provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação		Atividades do lado da demanda		Fornecimento de constituintes do SI			Serviços de suporte para empresas inovadoras	
	Resultados de P&D e criação de conhecimento	Criação de competências (individuais e organizacionais)	Formação de novos mercados de produtos	Articulação de requisitos de qualidade de produtos.	Criação e mudança de org. necessárias para desenvolver novos campos de inovação	Networking através de mercados e outros mecanismos	Criação e mudança de instituições que influenciam os processos de inovação	Financiamento de processos de inovação e atividades para facilitar a comercialização e adoção do conhecimento	Fornecimento de serviços de consultoria
Lei de Propriedade Industrial									
Lei de Promoção e Proteção de Investimentos									
Promoção da Biotecnologia									
Certificação para Mercados de Exportação									
Ferramentas para Inovação	Contratação de profissionais								
	Circulação de talentos								
	Contratação de especialistas internacionais								
	Validação de ideias tecnológicas								
	Implementação de programas para incorporar práticas de inovação comercial (PIPE)								
	Estágios em empresas -estudantes de mestrado e doutorado								
	Bolsas para capacitação dos empregados								
Implementação da Inovação									
Potenciar a Inovação									
Apoio ao Patenteamento									
Fundo Orestes Fiandra									
Alianças para a Inovação									
Centros Tecnológicos									
Redes Tecnológicas Setoriais									
Fundo Industrial									
PRO-Certificação									
Projeto de Internacionalização da Especialização Produtiva									
Contratação Pública para o Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica									

Fonte: Elaboração própria a partir de Edquist (2011), Borrás e Edquist (2013) e Fagerber (2017).

Lugones e Suárez (2006) sublinham que os instrumentos que procuram atuar só, ou majoritariamente, através do canal financeiro não conseguem estimular significativamente as empresas a implementarem estratégias competitivas mais comprometidas com a inovação e o aprendizado (LUGONES; SUÁREZ, 2006). Além disso, rejeita-se a ideia da existência de um único e homogêneo mercado. Pode-se pensar que os instrumentos descritos podem ter diferentes efeitos para o estímulo da inovação nos distintos mercados. Tema ainda mais importante em um país como o Uruguai onde

<sup>81</sup> Dentre a categoria serviços de suporte às empresas, os autores destacam atividades de apoio à incubação. Foi excluído da apresentação do quadro por não considerar os apoios ao ecossistema empreendedor como parte integrante da análise.

prevalece uma estrutura produtiva muito heterogênea<sup>82</sup>, e particularmente um setor, com alto grau de regulação, como é o caso do farmacêutico.

Os resultados das entrevistas explicitam para o caso uruguaio o que a literatura teórica destaca. Os instrumentos econômico-financeiros de oferta não são percebidos como substantivos e centrais no arranjo político-institucional do setor farmacêutico uruguaio. De fato, a única medida de peso reconhecida pelos entrevistados tem a ver com um programa de demanda, o que expõe a importância substantiva das compras do Estado para a indústria farmacêutica de produção local.

No entanto, o baixo reconhecimento da relevância dos instrumentos econômico-financeiros contradiz a evidência achada em diversos trabalhos realizados no país que apontam o maior uso dos instrumentos por parte dos setores intensivos em conhecimento e peso significativo da indústria farmacêutica (ANII, 2016, 2017; BATISTA, 2016). Porém, quando se observa ao nível da empresa e por tipo de instrumento que elas demandam, percebe-se que as empresas que produzem medicamento para a saúde humana no país utilizam, majoritariamente, os instrumentos para aquisição de bens de capital. Pouquíssimas empresas são usuárias de instrumentos vinculados à criação de novos produtos ou processos produtivos. Pelo que se mantém e reafirma a ideia dos autores acima sinalizada de que a existência destes tipos de instrumentos não é condição suficiente para estimular as empresas a começar processos de desenvolvimento tecnológico e inovação.

Edler e Georghiou (2007) realizam uma importante defesa da demanda como uma das fontes principais de inovação e destacam estudos que apontam que a compra pública para a inovação *“is a far more efficient instrument to use in stimulating innovation than any of a wide range of frequently used R&D subsidies”* (GEROSKI, 1990 apud EDLER; GEORGHIOU, 2007 p. 949); sem incentivo ou medições realizadas para se introduzir neste tipo de discussão sobre a eficiência dos instrumentos. O que é importante destacar para este trabalho é justamente a necessidade de criar complementaridades entre os instrumentos, aqueles que tem por alvo dividir com as empresas os riscos da inovação, e a existência de uma estrutura que realmente encoraje as empresas a se envolver em processos de inovação e melhora tecnológica.

---

<sup>82</sup> A heterogeneidade estrutural é definida como *“las persistentes y profundas brechas de productividad entre sectores, dentro de los sectores y en el empleo”* (CEPAL, 2010).

Nos primeiros anos, observa-se uma convergência entre o objetivo traçado para o desenvolvimento do setor no Plano Farmacêutico (2012), “apoiar as empresas para a incorporação de boas práticas de fabricação (BPF) e OMS 2003” e as ferramentas implementadas, Certificação e Mercados de exportação, e Pro-Certificação. Convergência que foi reforçada a partir da implementação do Programa de Compra Pública para o Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica (2014), único programa implementado do lado da demanda, que embora não seja um instrumento de compra pública para a inovação, pode ser considerado um programa para aprimorar a estrutura tecnológica do setor, já que o benefício na compra do Estado estava condicionado a um processo de certificação. Para a maioria das empresas do país conseguir a certificação implicaria aprimoramento tecnológico, além de melhoras de infraestrutura. Em termos adicionados e em relação com o objetivo último do instrumento, que é melhorar o parque industrial farmacêutico uruguaio.

Porém, a partir da informação outorgada pelos entrevistados vinculada a não mudança das exigências para acessar ao benefício, alega-se que o instrumento se converteu em uma regra protecionista da indústria local, com nenhuma capacidade para fomentar o desenvolvimento produtivo e melhora tecnológica do setor, apenas mantê-la. Isto além de sua consequência direta de não cumprimento dos objetivos para o qual o programa foi desenhado. Entende-se que também os instrumentos acabam não se complementando. O programa, em vez de contribuir com o objetivo do Plano Farmacêutico e com o uso das ferramentas existentes, poderia levar a uma menor utilização, por parte das empresas produtoras de medicamentos, destes instrumentos de melhoria da competitividade que foram implementos pela ANII e pelo MIEM, e/ou concentrar sua utilização só nas empresas que têm uma estratégia de internacionalização, as maiores do mercado. Indicando assim como a influência de um instrumento de política é modificada pela existência de outro (NAUWELEARS et al 2009 apud ROGGE; REICHARDT, 2013).

Também as justificativas mencionadas pelos entrevistados para a não alteração do programa (enaltecimento do crescimento econômico do país e do setor, e um aumento da concentração na indústria farmacêutica nos últimos anos), levam a várias reflexões. A primeira sobre o arranjo jurídico vinculado à concorrência. Sua ausência no trabalho até o momento pode apresentar uma falha na pesquisa realizada sobre as normativas e instrumentos vinculados ao tema, mas deve-se em grande parte a sua escassa relevância

no conjunto de políticas públicas produtivas no Uruguai, já que não se encontra nenhuma menção sobre o tema em todos os documentos analisados sobre a indústria farmacêutica uruguaia nem sobre a política produtiva em geral. Neste sentido, constata-se que não existia, até 2007, uma lei de promoção e defesa da concorrência no país – Lei 18.159 –, sua existência apresenta um avanço importante na estruturação do mercado uruguaio. Porém não cria ferramentas legais para restringir a concentração dos mercados<sup>83</sup>.

Outrossim, a não mudança da regulamentação aponta sobre o papel dos atores e as relações de poder existentes. A partir das entrevistas, foi confirmada a inexistência de um posicionamento sobre o tema da instituição representativa que congrega os laboratórios farmacêuticos locais – os beneficiários –, devido à coexistência dentro deste grupo de empresas muito diferentes quanto a tamanho e capacidades. Embora se observa no discurso das empresas maiores a desconformidade pela não ponderação deste assunto nas compras públicas, até mesmo salientando que, desse modo, o Estado dá sinais contraditórios, não houve um posicionamento oficial sobre o tema. Tampouco bloqueios para a mudança, nem pressões para realizá-la, apresentando a importância substantiva destes atores coletivos para as (não) mudanças das instituições formais, e indicando também a tolerância e acordos tácitos dentro do mercado interno. Isso cria ainda uma maior necessidade de políticas de desenvolvimento tecnológico e inovação ativas do lado da demanda para incentivar o empresariado local a embarcar em processos de melhora.

A elevada capacidade de incidência dos atores privados sobre as políticas públicas para o setor pode questionar as capacidades políticas e institucionais do Estado para levar adiante uma política industrial participativa como a que foi implementada. Como sinaliza Rodrick (2004), manter um equilíbrio entre autonomia estatal e integração público-privada é uma das chaves para o êxito, mas também um dos maiores desafios,

*The critical institutional challenge therefore is to find an intermediate position between full autonomy and full embeddedness. Too much autonomy for the bureaucrats, and you have a system that minimizes corruption, but fails to provide the incentives that the private sector really needs. Too much embeddedness for the bureaucrats, and they end up in bed with (and in the pockets of) business interests (RODRICK, 2004 p. 17).*

---

<sup>83</sup> Os atos de concorrência, maiores a um determinado umbral, só devem ser notificados a comissão correspondente, não existindo possibilidades de rejeição deles. A comissão só poderá atuar frente a existência de caso de abuso de posição dominante. Em 2019, a lei 18.933 modifica o artigo referente a concentrações, incorporando o papel de autorização das concentrações. Porém, dito artigo só entra em vigor, aos 6 meses de entrada em vigor da lei; ou seja 2/04/2020.

Um terceiro ponto que surge é que embora o setor tenha sido priorizado por ser intensivo em conhecimento e ter importantes capacidades de inovação (ver Capítulo 3), a perda de dinamismo do setor e, com isso, a ameaça de perdas de emprego foi o elemento chave para as decisões tomadas. Entre elas, não mudar a regulamentação sobre compras públicas e, logo, evitar as perdas de investimento das empresas farmacêuticas e as consequentes reduções de emprego, mesmo quando os responsáveis entendiam que o instrumento já não cumpria com os objetivos para o qual foi criado, o aprimoramento tecnológico da estrutura produtiva local.

Para além dos instrumentos econômico-financeiros, tanto de oferta quanto de demanda, existe uma ampla gama de processos que influenciam a dinâmica tecnológica. A maioria das políticas e instrumentos não são do âmbito das ‘políticas de inovação’; no entanto, seus efeitos sobre a inovação podem ser muito mais importantes do que as chamadas “políticas de inovação” (FAGERBERG, 2017). Mesmo que os denominados “instrumentos regulatórios” sejam considerados fundamentais pelos acadêmicos do ramo para analisar a combinação de instrumentos dos sistemas de inovação, a maioria das vezes focam na lei de propriedade industrial e na lei de concorrência, desatendendo outros que são tanto ou mais substantivos, e que dependem das especificidades de cada atividade econômica. No caso de estudo, argumenta-se que, além destes, os regulamentos sanitários têm um papel central na configuração do arranjo político institucional do setor, mas também sobre os próprios instrumentos explícitos de inovação.

Embora exista controversa sobre os efeitos que têm a proteção de conhecimento sobre a inovação, não existe dúvida que o setor de estudo apresenta um papel central e de grande disputa a nível nacional e internacional. A utilização de patentes é o método por excelência utilizado nos setores baseados em ciência para a proteção de suas inovações (BELL; PAVITT, 1992). As mesmas são parte estruturante das estratégias das empresas multinacionais. De fato, existem cada vez mais mecanismos para prolongar o monopólio dos produtos, como o chamado *evergreening*<sup>84</sup>, ou, no caso particular da indústria farmacêutica, a proteção de dados de registro dos medicamentos (CORTÉS GAMBA;

---

<sup>84</sup> *Evergreening* é o nome pelo qual se conhece comumente as patentes de segundo uso, que resultam na limitação desnecessária à concorrência, fornecendo proteção em troca de pouca inovação técnica (KHATRI, 2012).

ROSSI BUENAVENTURA FRANCISCO; VÁSQUEZ SERRANO MAYRA DAMARIS, 2012).

Em relação a este tópico, existe por parte da indústria farmacêutica local uma atuação de caráter reativa, devido ao fato de que as patentes não significam para estas empresas o principal meio de proteção de seu conhecimento, pelo contrário, muitas vezes o aumento da proteção dificulta e restringe seu escopo de atuação. Observa-se que a indústria farmacêutica local tem um papel de destaque na configuração da normativa legal uruguaia sobre o tema. É parte integrante da comissão encarregada da adequação ao Acordo Trips, a legislação nacional, e novamente consultados quando foi enviado ao parlamento o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT, pelo acrônimo em inglês), no ano 2017.

Mas além do posicionamento da indústria farmacêutica, os aspectos vinculados à proteção de conhecimento, principalmente, patentes de invenção, criam muita controvérsia a nível governamental, questão que pode ser exemplificada pelas visões divergentes sobre a adesão ao PCT que existem dentro do próprio elenco político governante com importantes mudanças em cada período eleitoral. Durante a legislatura 2010-2015, o tema foi tratado nas diferentes comissões, tanto na câmara de senadores quanto de representantes<sup>85</sup>. Observam-se visões muito diferentes, sendo quase impossível definir um padrão estrito de comportamento que dependa por exemplo da aderência institucional. Mas se percebe que as divergências no posicionamento ocorrem, principalmente, devido às capacidades de patenteamento e a afetação que gera no segmento de atuação da pessoa/organização. No âmbito político-institucional, também se encontram significativas diferenças. De fato, o encarregado de patentes, desde 1998, até 2015, membro participante do CSF, é publicamente contra; ao contrário do diretor da ANII (2007-2010) e presidente da Agência a partir de 2015, que é um público defensor e patrocinador da adesão ao PCT. Em 2017, o projeto é enviado ao parlamento pelo próprio poder executivo através do MIEM, ministério do qual depende a Direção de Propriedade Industrial, e é fortemente questionado por um grupo de legisladores do próprio partido do governo, *Frente Amplio*, não tendo resolução até 2020. O objetivo não é realizar uma análise minuciosa do processo político sobre a adesão ao PCT no Uruguai. De fato,

---

<sup>85</sup> Foi discutido na Comissão de Ciência e Tecnologia e na Comissão de Indústria, Energia, Comércio, Turismo e Serviço da Câmara de Senadores. E na Comissão de Indústria, Energia e Mineração da Câmara e na Comissão Especial de Ciência, Tecnologia e Inovação da Câmara de Representantes. Nos anos 2010, 2011, 2012, 2013.

deveria começar na década de noventa, mas, quer se salientar a partir desta pequena contagem de fatos as idas e vindas da política de Propriedade Intelectual no Uruguai que dificulta planejar uma política de longo prazo sobre o tema, e avaliar consequências e estratégias para cada cadeia produtiva ou setor de atividade.

Da mesma forma, permite contextualizar o surgimento e existência de instrumentos como Apoio ao Patenteamento (ANII-2016). O objetivo do instrumento, conforme descrito com antecedência, é apoiar financeiramente mediante subvenção (até 80% do custo do projeto) o depósito de patentes e modelos de utilidade no exterior. A existência deste tipo de instrumento como uma “medida transitória” enquanto resolve-se no âmbito político a adesão (ou não) ao PCT, mas também como uma estratégia do governo para diminuir o custo político de escolher ganhadores e perdedores na disputa. Este tipo de instrumento cria menor conflito de interesses, já que não tem caráter vinculante, sendo apenas utilizado pelos atores que o desejarem. Além de que reafirma a capacidade das agências executoras, neste caso a ANII, de desenhar instrumentos com independência dos processos políticos.

Também nas regulamentações sanitárias percebe-se inconsistências na atuação do Ministério da Saúde Pública ao longo do tempo, em referência à priorização e cumprimento das normativas. Nas últimas décadas houve um importante incremento das exigências sanitárias no mundo vinculadas ao controle da qualidade dos medicamentos. Cada vez mais são exigidas e regulamentadas a partir de acordos internacionais, convertendo-se por momentos até barreiras comerciais. O Uruguai apresenta um atraso em relação ao mundo, mas também na região, sobre aplicação das normas para a fabricação de medicamentos e para a comprovação de intercambiabilidade e bioequivalência dos medicamentos, sendo incluídas na normativa nacional nos últimos 15 anos.

Contudo como fora sinalizado nas entrevistas, sua aplicação é pouco clara; configura-se como regras voláteis dependendo de quem está sujeito à aplicação da regra. A forma de aplicação deste tipo de instrumento regulatório é sumamente controversa em vários aspectos: primeiramente, para criar transparência aos consumidores sobre os requisitos de qualidade dos medicamentos consumidos, mas é foco do trabalho para promover processos de incorporação de tecnologia e mudança da estrutura produtiva. A instabilidade das regras dependendo de quem está sujeito a seu cumprimento, não contribui para a redução das incertezas, questão fundamental para estimular as empresas

a embarcarem em processos de construção de capacidades internas e inovação, o que também foi destacado por Collazo (2016) em sua análise sobre a mudança técnica na indústria farmacêutica, no Uruguai, entre 1990-2015. O trabalho salienta que a atualização tecnológica se produz como consequência das novas exigências – sanitárias – (COLLAZO, 2016). Além disso, as diferenças de critérios mantêm e aprofundam a heterogeneidade intra-setorial da indústria farmacêutica no Uruguai, tornando-se causa e efeito do problema.

A diferença do que acontece com a “exigência” de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, não se acha nenhum instrumento para apoiar as empresas a realizarem testes de bioequivalência, como poderia ser créditos a taxas convenientes para incentivá-las a realizarem este tipo de estudo no país. Mas também a inexistência de programas de apoio para fortalecer a infraestrutura necessária para realizar estes testes. Identifica-se que, no ano de promulgação do decreto (2007) e nos posteriores, houve uma certa convergência entre a regulação e a criação da infraestrutura necessária, que levou à existência do Centro de Estudos de Bioequivalência e Biodisponibilidade (CEBIOBE) com recursos de ASSE e a Universidade da República<sup>86</sup>. Porém com o passar do tempo, a não incorporação de novos medicamentos, a dita regulamentação, o não reconhecimento dos centros existentes<sup>87</sup> no país por parte de agências sanitárias com reconhecimento da OMS, e até negligência na aplicação do mesmo, entrou-se em um círculo vicioso que prejudica o aprimoramento das capacidades científico-tecnológicas locais e a ausência de medicamentos, comprovadamente, seguros e eficazes.

Como foi descrito no Capítulo 3, a ampliação da quantidade de medicamentos, a exigência de bioequivalência, ocorre quase dez anos após, somente em 2016, além de que o decreto modifica outros dois artigos que têm a ver com os requerimentos e procedimentos. O primeiro referente à obrigatoriedade de realizar os estudos no país, modificação que foi percebida como positiva pelos entrevistados<sup>88</sup>. A visão positiva que

---

<sup>86</sup> Foi criado, em dezembro de 2007, o CEBIOBE, a partir de uma iniciativa da Faculdade de Química e Faculdade de Medicina da Universidade da República (Udelar), em convênio com a Administração dos Serviços de Saúde do Estado (ASSE). O Centro, inaugurado em 2009, encontra-se localizado no Hospital Español “Dr. Juan José Crottogini”.

<sup>87</sup> No setor privado, é instalado no Hospital Italiano o Centro de Pesquisa em Farmacológica Clínica (BdBeq).

<sup>88</sup> Os entrevistados que tocaram no assunto foram do setor produtivo e o CEBIOBE, os representantes do setor público não realizaram nenhum comentário a respeito.

os atores têm desta mudança relaciona-se diretamente com o parágrafo anterior. Os custos de realização dos estudos são elevados e não compensam, economicamente, às empresas a realização no país, se não serão aceitos por outros mercados. A modificação do decreto foi argumentada pelo Ministro de Saúde Jorge Basso, na comissão de Saúde Pública da Câmara do Senado como uma estratégia para responder ao monopólio de alguns medicamentos, priorizando os registros de medicamentos genéricos, e assim manter a sustentabilidade do Sistema Nacional Integrado de Saúde. De fato, argumenta,

(...) parece mais do que racional poder usar os estudos realizados em países do primeiro mundo, que possuem centros de referência aprovados pela Organização Mundial da Saúde. Isso conseguiu resolver o registro com tempos mais curtos e custos mais baixos (JORGE BASSO, 2016)<sup>89</sup>.

Portanto, houve quase uma década com uma cláusula “protecionista” que impulsiona a criação de infraestrutura no país, mas que não foi acompanhada por instrumentos complementares para sua manutenção e desenvolvimento, criando um gargalo que levou à flexibilização da norma. Esta flexibilização não impossibilita a criação de capacidades nacionais no futuro, apenas apresenta a impossibilidade de pensá-las a partir da manutenção de um mercado cativo, e, sobretudo, revela a incapacidade de aproveitamento da obrigatoriedade de tê-lo, e a falta de uma perspectiva ampla sobre a política de medicamentos que pondere o acesso a medicamentos da população uruguaia com a construção de capacidades científico-tecnológicas nas empresas e no conjunto do sistema nacional de inovação.

A segunda alteração que sofreu a normativa sobre intercambiabilidade de medicamentos não foi mencionada por nenhum dos entrevistados, à exceção de um dos artífices do artigo. Também não foi argumentada pelo Ministro de Saúde na sua intervenção no Senado, nem encontradas referências a ela em nenhum outro documento do Ministério. O artigo permitiria o registro de um medicamento “não intercambiável”

---

<sup>89</sup> “Este es un tema que hace pocas semanas originó un decreto del Ministerio de Salud Pública, que establece que se validan los estudios realizados en centros habilitados por autoridades sanitarias de referencia internacionales y regionales, es decir aquellos habilitados a nivel de OMS y OPS que hacen estudios de bioequivalencia o intercambiabilidad. Hasta ese momento nuestro país exigía que se hicieran aquí. Parece más que racional poder utilizar aquellos estudios que se realizan en países del primer mundo, que cuentan con centros de referencia aprobados por la Organización Mundial de la Salud. Eso ha logrado resolver el registro con tiempos más breves y menores costos. Tengamos en cuenta que cualquiera de esos estudios tiene un costo no menor a los USD 50.000. Con este decreto nos ponemos a tono con lo que se realiza en el primer mundo”. Intervenção do Ministro Basso, câmara de Saúde Pública do Senado Uruguaio, 03/05/2016 (VTT 682/2016).

sempre quando fora considerado pertinente, ou seja, quando se argumentara que essa não equivalência respondia a uma qualidade do produto, uma diferença que criava uma melhora terapêutica.

Se bem, é impossível avaliar em termos técnicos o que significa dita permissão, apresenta uma outra visão das instituições, muito pouco presente no arranjo político-institucional do setor; sua consideração para além de restrições, como criadora de novas oportunidades para mudança técnica e econômica (JOHNSON, 1992). De fato, foi definida por um dos entrevistados como uma inovação regulatória para que as empresas fossem incentivadas a argumentar as diferenças, promovendo desta forma as inovações tecnológicas incrementais. O pouco interesse da maioria dos atores no tema, caracteriza mais uma vez, a falta de debate e compreensão profunda sobre regulação, acesso a medicamentos e criação de capacidades inovativas e tecnológicas presentes no Uruguai.

Em suma, conclui-se que ao longo do período de estudo, não foi implementada uma política sistêmica para o desenvolvimento do setor farmacêutico no Uruguai, particularmente para as empresas que produzem localmente - foco da análise desta Dissertação -, mesmo quando é considerado um setor estratégico e priorizado em vários instrumentos de desenvolvimento produtivo e de inovação. A complexidade que foram ganhando as políticas de CT&I no país, não foi acompanhada por uma melhor e mais robusta estruturação do setor, que encoraje as empresas a inovar e as premie por seus esforços. Isso ocorre devido à falta de uma visão estratégica de longo prazo, que contemple os diferentes âmbitos de política necessários para seu desenvolvimento e suas interações.

A partir do estudo de caso, percebe-se que para analisar a coerência, a articulação e possíveis efeitos da combinação de instrumentos, não é suficiente apenas incluir aqueles nomeados sob o rótulo de inovação (ou mais amplamente de melhoria da competitividade), nem apenas indicar que atividades e ou problemas do sistema de inovação tentam aprimorar. Deve-se ter uma visão mais abrangente sobre os diversos conflitos que acontecem tanto no espaço político e na governança pela confluência de diferentes domínios de política interagindo entre si, muito mais ainda quando o mercado encontrar-se altamente regulado.

De fato, conclui-se que ao analisar unicamente os instrumentos de políticas de fomento à competitividade e inovação para as empresas desenvolvidos no período de

estudo, pode-se afirmar a existência de uma importante implantação, que visa atender as muitas atividades vinculadas à inovação, em alinhamento com o proposto por Edquist (2011), de que a divisão do trabalho entre o setor público e privado vai além da criação de conhecimento. Deve ser analisado nas atividades chaves para o desenvolvimento da inovação (EDQUIST, 2011), mesmo que tenha sido considerada apenas uma parte do conjunto de um Sistema de Inovação. Esta constatação não significa que o sistema não possa ou deva ser aprimorado, mas percebe-se que foi construído desde seu início seguindo as diretrizes internacionais, principalmente do BID, que são baseadas nas orientações conceituais anteriormente referenciadas<sup>90</sup>.

Também se percebe que os instrumentos de inovação são implementados utilizando uma estrutura institucional paralela aos clássicos Ministérios onde a política é desenhada e implementada. Isso permitiu maior flexibilidade e agilidade dos processos políticos, porém como fora salientado, também a incapacidade de destruição ou de (re) construção da forma de atuação dos diversos atores e instituições do setor, indicando como a dependência da trajetória condiciona as possibilidades futuras.

---

<sup>90</sup> O BID financia os programas de inovação no Uruguai desde a implementação do primeiro programa com esse rotulo, o PDT, em 2000 (empréstimo 1293/OC-UR). Atualmente encontra-se em operação uma linha de crédito condicional para projetos de investimento (CCLIP) UR-O1153 e o projeto do contrato de empréstimo nº 4329 / OC-UR (Resolução nº 1135/017; URUGUAI).

## 7. CONCLUSÃO

Esta dissertação qualitativa e exploratória procurou caracterizar e analisar o setor farmacêutico uruguaio a partir das suas instituições, políticas públicas, instrumentos e atores envolvidos, assim como suas inter-relações para a produção e inovação de medicamentos para saúde humana, nomeado como arranjo político-institucional do setor farmacêutico. O intuito era criar evidência de sua importância para promover a incorporação de valor e inovação no setor produtivo. Partiu-se do enfoque dos Sistemas de Inovação, porque compreende-se que é a abordagem que melhor reúne e capta como ocorrem os processos de inovação, mas decidiu-se focalizar em uma pequena parte desse sistema, restringindo-se exclusivamente aos elementos que têm relação direta com o âmbito produtivo. Conforme fora salientado anteriormente, este recorte tinha por objetivo colocar como cerne de análise o estímulo às empresas que têm um papel protagonista nas atividades de inovação.

Realizou-se um esforço por incorporar na análise elementos que são constantemente mencionados nesta abordagem, mas poucas vezes trabalhados de forma detalhada e profunda. A maioria das vezes é destacada a importância das instituições informais e/ou o papel diferenciado e histórico-contextualizado dos atores, que se entende condicionarem substantivamente ao SI e a possibilidade de desenhar e implementar políticas públicas e instrumentos de caráter sistêmico. Porém, na maioria das vezes, essas questões logo depois são excluídas na análise empírica. Embora salienta-se como uma deficiência metodológica desta Dissertação a incapacidade de “mensurar” alguns dos conceitos que foram expostos, compreende-se como importante o esforço realizado para incluir, relacionar e discutir como ocorre a interação entre os diferentes elementos do arranjo. A realização de entrevistas permitiu conhecer o posicionamento dos atores e suas formas de atuação no espaço político, assim como destacar como estavam implementadas as normativas vigentes. Estes elementos foram centrais para evidenciar o papel que cumprem as regulações sanitárias e de saúde como importantes condicionantes do mercado e, portanto, da conduta dos atores, particularmente das empresas. Houve também um especial cuidado para criar evidências que sustentem a discussão sobre a importância de contextualizar as políticas e instrumentos de promoção da inovação. Essa questão é constantemente sinalizada nos estudos latino-americanos sobre inovação, mas poucas

vezes evidenciada a partir de estudos de caso, sobretudo, no Uruguai, onde a incorporação destas é muito recente em termos históricos.

Concretamente, procurou-se responder se os instrumentos e regulamentações desenhadas e implementadas, a partir de 2005, para a produção e inovação, conseguiram estimular as empresas farmacêuticas que produzem medicamentos no país a realizarem esforços inovativos e acumulação de capacidades tecnológicas. A partir da caracterização e análise realizada, conclui-se que os instrumentos implementados não são suficientes para estimular a adição do valor e inovação nas empresas farmacêuticas de produção local, devido, em parte, por não terem sido acompanhadas da modificação e da exigência de cumprimento de outras regulamentações centrais para o setor de estudo, confirmando assim a hipótese de trabalho. A confirmação desta hipótese é coincidente com o exposto por Fabio Erber (2014) sobre a importância da convergência das várias políticas para o desenvolvimento tecnológico dos países. O autor salienta que quando as políticas explícitas de CT&I não convergem com outras políticas, sua eficácia é severamente limitada, uma vez que, sozinhas, não podem alterar as pressões e incentivos que levam às empresas a depender de tecnologia importada (ERBER, 2014). No caso de estudo, argumenta-se que esta inconsistência deve-se, principalmente, às diferentes visões dos atores sobre o papel do setor no desenvolvimento do país, que levaram a dificuldades na inter-relação para o desenho e implementação da política pública.

A partir do mapeamento e sistematização das políticas e instrumentos desenhados e implementados durante o período, percebeu-se que houve mudanças importantes em termos formais na institucionalidade relacionada à política industrial e de CT&I no país e um crescimento enorme da quantidade de instrumentos implementados. Porém houve sérios obstáculos para a implementação e desenvolvimento das políticas do setor que respondem pelas dificuldades na coordenação ao mais alto nível hierárquico das políticas de diferentes âmbitos públicos – saúde e produtivo – que levaram a uma baixa continuidade no tempo. Houve forte impulso entre o período 2008-2014 e uma importante deterioração posterior. Esta constatação, a partir da documentação, encontrou respaldo na opinião dos entrevistados.

O enfraquecimento do âmbito de definição política de médio e longo prazos não encontrou seu paralelo nos instrumentos de incentivo ao desenvolvimento produtivo. No período de estudo constata-se a implementação de uma importante quantidade de instrumentos. Porém, mesmo existindo a definição política de priorizar setores e,

particularmente, o setor de estudo, a maioria dos instrumentos implementados é de caráter horizontal ou para uma grande quantidade de cadeias produtivas. Este fato acaba questionado se realmente pode-se afirmar que durante o período de estudo o país desenhou e implementou uma política pública vertical para o setor farmacêutico de saúde humana. Porém, principalmente, o que destaca o trabalho é a importância de analisar profundamente as características de cada setor de atividade e como ele se estrutura, como interagem os diferentes atores e qual é seu papel histórico na sua configuração, etc. Isso permitirá entender o papel que desempenharam os instrumentos explícitos e horizontais de promoção na melhora tecnológica e inovação em cada caso. Sua mera existência, mesmo que cumprindo todas as boas práticas de desenho e implementação de instrumentos, não são suficientes para estimular as empresas a modificar suas condutas para assumir risco e, portanto, inovar, se não se implementa uma estratégia orientadora desses instrumentos. Argumenta-se que a nova institucionalidade produtiva e inovativa criada não consegue mudar as principais instituições informais e as regras do jogo do setor. Toda a nova institucionalidade e, principalmente, os instrumentos implementados para promover a inovação nas empresas estrutura-se de forma quase paralela.

Como observa-se no caso de estudo, os instrumentos do lado da demanda, tanto de promoção quanto de estruturação do mercado, encontram-se totalmente enfraquecidos em relação aos instrumentos do lado da oferta. Existem regulações pouco exigentes que não estimulam as empresas a incorporar valor à sua produção, com funcionamento pouco claro e volátil para as próprias empresas e para a cidadania em seu conjunto. Entende-se que isto relaciona-se com obstáculos na interação entre os diferentes âmbitos da política pública, e a incapacidade para coordenar e articular lineamentos que superem (ou limitem) a dicotomia entre acesso à saúde e desenvolvimento produtivo. Como foi salientado anteriormente, não houve no país o desenvolvimento de uma política de medicamentos clara com objetivos sanitários explícitos, senão um conjunto de regulamentações dispersas com cumprimento comprometido pelas pressões dos diversos atores. Vinculadas tanto às dificuldades das empresas para atingir os novos patamares regulatórios, e como consequência seu fechamento (ou venda) e perdas de emprego, mas também pelas necessidades do sistema de saúde de comprar medicamentos de baixo custo para ampliar o acesso. Também observa-se a exclusão dos dois Laboratórios públicos existentes na estratégia de desenvolvimento para o setor, o que trouxe sérias dificuldades para o alinhamento e implementação de uma política coerente para o desenvolvimento

do setor e que buscasse, sobretudo, equilibrar o papel dos medicamentos no desenvolvimento do país: medicamentos vistos como mercadoria e os medicamentos vistos como bem social.

Deve-se destacar que, com o transcurso do tempo e as dificuldades macroeconômicas que o país começou a enfrentar nos últimos anos do período de estudo, evidenciou-se a ponderação que tem a variável emprego para a definição de prioridades políticas, e da política industrial em particular; conforme salientado anteriormente. Obviamente, manter e elevar o nível de emprego é fundamental e deve ser priorizado em qualquer política de desenvolvimento, mas deve-se tomar cuidado para que isso não condicione as possibilidades de desenvolvimento futuras. Ou seja, não pode ser realizado em total oposição ao desenvolvimento e incorporação de valor na estrutura produtiva.

Ainda, aos obstáculos próprios da interação entre organizações públicas que têm objetivos diferentes. Deve-se adicionar as interações com atores do setor privado que tem seus próprios interesses e um peso muito considerável e histórico na forma que se legisla no setor. Como foi documentado, o peso dos atores privados nas diferentes áreas da política nacional é importante e, particularmente, a presença destes na política sanitária do país é histórica e muito anterior à criação dos espaços coletivos para a definição da política produtiva, como o Conselho Setorial Farmacêutico. Mesmo que se constate um bom entendimento e a convergência de interesses entre atores privados e o MIEM, são mantidos abertos canais de negociação paralelos, dificultando a confluência de interesses e a implementação de uma estratégia política consensual de mediano e longo prazo entre todos os envolvidos. Entender estas relações é central para desenhar e implementar uma política pública destinada à indústria farmacêutica que mesmo com um importante aumento das exportações dos últimos anos, mantém-se muito ligada às compras do SNIS. A importância da demanda do SNIS para o setor farmacêutico deveria ser considerada uma vantagem estratégica que outorga maior capacidade de ação ao Estado.

Um tema que não foi questionado devido ao fato de que o trabalho parte do princípio que a indústria farmacêutica para saúde humana foi considerada estratégica para o desenvolvimento do país. Porém, o que não pode deixar de ser mencionado é quais são as possibilidades reais de desenvolver uma indústria farmacêutica comprometida com a inovação em um pequeno país como Uruguai, dadas as características da referida indústria? Indústria essa que precisa de grandíssimos investimentos e é liderada por grandes *players* a nível mundial. Mas esta constatação em vez de desestimar à

importância estratégica desta indústria para o país, pondera ainda mais a relação que deve ter no Uruguai a política industrial com o SNIS, questão que foi desestimada no desenho da política pública produtiva para além das declarações. Entende-se que, dificilmente possa se desenvolver uma indústria que concorra com essas poucas e grandíssimas empresas a nível mundial, porém conforme o contexto internacional destacou com a pandemia da COVID-19, a necessidade de criar capacidades locais no setor não é menor. Aprofundar a relação com as necessidades do SNIS não significa não realizá-la com uma perspectiva internacional também. Para um pequeno país como Uruguai não é uma opção limitar-se ao mercado nacional, mas deve-se entender e fortalecer esta relação para criar capacidades que logo possam estender-se a outros países.

Em suma, percebe-se que o conjunto do arranjo político- institucional não cumpre com os objetivos básicos que, segundo Edquist e Johnson (1997), as instituições deveriam ter para incentivar a inovação, outorgando informações muitas vezes contraditórias. O que derivou - se consideramos o conjunto do arranjo político-institucional -, na existência de uma combinação de instrumentos de fraca a inconsistente. Entende-se uma combinação fraca aquela caracterizada por interações neutras, enquanto a inconsistência no *mix* de instrumentos refere-se à ocorrência de interação negativas, como foi evidenciado no Capítulo 6 (ROGGE; REICHARDT, 2013). Estas constatações permitem afirmar que as possíveis inovações no setor de estudo continuaram existindo de forma isolada, criando sérias dificuldades para difusão e agregação destes comportamentos ao nível agregado na competitividade e desenvolvimento do país, como foi salientado por Arocena e Sutz (2000), em referência às características dos Sistemas Nacionais de Inovação dos países em desenvolvimento (AROCENA; SUTZ, 2000).

### **7.1 Limitações da Dissertação e pesquisas futuras**

Esta Dissertação propôs-se a analisar o arranjo político-institucional do setor farmacêutico uruguaio focando nas empresas que produzem localmente e as possibilidades para as empresas embarcarem em processos de melhora tecnológica e inovação. O recorte escolhido pode-se considerar uma limitação por excluir da análise as empresas multinacionais que se encontram no país e que, mesmo sem produção local, são atores muito importantes na configuração do setor. Além destas empresas, também foi desconsiderada a Zona Franca Parque da Ciências por encontrar-se regulada de forma

totalmente diferente. Mas conforme salientado no Capítulo 2, a dimensão deste empreendimento para o tamanho do país é muito significativo, criando consequências importantes na própria produção local como, por exemplo, criando concorrência pelos trabalhadores qualificados e profissionais, mas despertando dúvidas se este tipo de projeto consegue inserir no tecido econômico nacional e contribuir para criar capacidades locais. Será necessária a realização de estudos futuros para analisar o impacto deste tipo de empreendimento no desenvolvimento do setor farmacêutico uruguaio e, em termos gerais, na construção/fortalecimento do sistema nacional de inovação.

Além dessas limitações vinculadas ao escopo do trabalho, acredita-se que existe uma outra limitação maior vinculada ao enfoque utilizado no trabalho. Conforme fora já adiantado, utilizar o conceito de arranjo político-institucional tinha por objetivo envolver nele componentes que atuam em diferentes níveis, desde os instrumentos a um nível micro e explícito, até o ambiente político onde esses instrumentos atuam, destacando as instituições informais e o papel dos diferentes atores nesse ambiente mais geral. Mas o intuito por compreender os diferentes componentes que interagem em um momento determinado e contextualizado, acabou por ampliar demais e dificultar a delimitação e operacionalização de cada um e de suas interações requeridas para um trabalho científico, considerando-se a principal limitação do trabalho. Porém entende-se que como Dissertação qualitativa e exploratória brinda informação relevante e de qualidade que dá luz sobre a realidade do setor farmacêutico uruguaio e as implicações políticas para seu estímulo e promoção, articulando e evidenciando o papel das instituições na sua conformação. Aliás, mostra a importância substantiva de incluir nas análises empíricas sobre políticas e instrumentos de inovação, os instrumentos implícitos que condicionam fortemente o comportamento dos atores, tema muito relevante nos países em desenvolvimento. Precisa se adicionar como mais uma limitante que unicamente foi mobilizada literatura institucional de corte econômico, e particularmente, vinculados à inovação. Isso deixou de fora outras vertentes do institucionalismo, que podem ser de utilidade para melhorar a análise aqui realizada.

Em decorrência desta importante limitação salientada, entende-se que existem outras limitações metodológicas específicas que são importantes destacar. Em primeiro lugar, neste trabalho, realizou-se um mapeamento dos instrumentos para as (ou passíveis de uso pelas) empresas da indústria farmacêutica a partir de uma intensa pesquisa bibliográfica e documental com o intuito de analisar em termos teóricos como eles

interagem e se influenciam, porém este assunto não é trivial. Howlett e Weaver (2006), no artigo intitulado “*Assessing Instrument Mixes through Program- and Agency-Level Data: Methodological Issues in Contemporary Implementation Research*”, destacam e problematizam sobre os diferentes métodos utilizados para criar um inventário completo sobre instrumentos em um domínio de política em diferentes jurisdições, ou em diferentes domínios de política, concluindo que inventários completos de instrumentos são muito difíceis de construir (HOWLETT; KIM; WEAVER, 2006). O trabalho dos autores citados levou a sérias reflexões sobre o inventário realizado, embora durante a Dissertação tentou-se ser especialmente cuidadosa sobre o que estava-se priorizando no trabalho, porque incluir determinados instrumentos e não outros na discussão, etc. sempre realizando as especificações do caso. Entende-se como central incorporar esta discussão sobre a metodologia para analisar a combinação de instrumentos, constatando que a ausência de um método sistemático e já utilizado anteriormente em outros estudos pode ser considerado uma limitação da Dissertação, mas também uma lacuna nos estudos sobre políticas de CT&I que possibilitem futuras pesquisas sobre o tema, tanto de caráter teórico como empíricas para avaliar as interações entre instrumentos.

Uma terceira limitação está relacionada com a não inclusão de representante do Ministério de Saúde Pública entre os atores entrevistados. A justificativa dessa decisão está relacionada com a ideia de priorizar e manter o foco do trabalho no âmbito das políticas públicas produtivas. Porém à medida que o trabalho de campo avançou, o papel central do MSP no setor de estudo foi cada vez mais notório.

Em suma, considera-se que estas limitações do trabalho encontram-se relacionadas e tem a ver em parte com a complexidade de realizar uma análise aprofundada que envolva os diferentes componentes e interações salientados na literatura sobre inovação, principalmente, em países em desenvolvimento. As últimas décadas são testemunhas que mesmo implementando políticas e instrumentos muito semelhantes para promover a inovação que os países desenvolvidos, são observados resultados muito dissimilares. É, pois, importante ampliar a análise para além destas políticas e instrumentos para prever, analisar e avaliar seus efeitos. Para isso, deve-se continuar realizando esforços para traduzir em ferramentas analítico-metodológicas o vasto enfoque conceitual dos Sistemas de Inovação e as políticas sistêmicas, um tema de particular interesse da dissertante.

Esta dissertação, por meio do estudo de caso do arranjo político-institucional do setor farmacêutico uruguaio, marca um esforço inicial nessa questão, contribuindo para criar evidências sobre a importância de compreender de forma aprofundada e crítica a relação entre as diferentes instituições, atores, políticas e instrumentos para promover a incorporação de valor e inovação no setor produtivo.

## REFERÊNCIAS

ALN. **Ventas por canales**. Enero- Diciembre, 2018.

AMARÁNTE, V.; ARIM, R. El mercado laboral: Cambios estructurales y el impacto de la crisis, 1986-2002. In: **Uruguay. Empleo y protección social**. De la crisis al crecimiento. Chile: Oficina Internacional del Trabajo, 2005. p. 39–133.

ANII. **Informe de Seguimiento Anual**. Montevideo URUGUAY.: Agencia Nacional de Investigación e Innovación, 2012.

\_\_\_\_\_. Montevideo URUGUAY. Agencia Nacional de Investigación e Innovación, 2013.

\_\_\_\_\_. Montevideo, Uruguay: Agencia Nacional de Investigación e Innovación, 2016.

\_\_\_\_\_. Uruguay: Agencia Nacional de Investigación e Innovación, 2019.

ARDANCHE, M. **Modelos para armar: ciencia, tecnología e innovación en clave de transversalidad**. Montevideo, Uruguay: Universidad de la República, 2012.

ARGENTINA. 7729/2011. Disposición 7729. 2011.

AROCENA, R.; SUTZ, J. Looking at National System of Innovation from the South. **Industry & Innovation**, v. 7, p. 55–75, 1 jun. 2000.

\_\_\_\_\_. Innovation Systems and Developing Countries. 1 fev. 2002.

\_\_\_\_\_. Weak knowledge demand in the South: learning divides and innovation policies. **Science and Public Policy**, v. 37, n. 8, p. 571–582, 1 out. 2010.

BALMACEDA, C.; ESPINOZA, M. A.; DIAZ, J. Impacto de una Política de Equivalencia Terapéutica en el Precio de Medicamentos en Chile. **Value in Health Regional Issues**, v. 8, p. 43–48, 1 dez. 2015.

BATISTA, B. **Políticas de innovación en Uruguay: pasado, presente y evidencias para pensar el futuro**. Uruguay: Universidad de la República, 2016.

BELL, M.; PAVITT, K. Accumulating Technological Capability in Developing Countries. **The World Bank Economic Review**, v. 6, n. suppl 1, p. 257–281, 1992.

BÉRTOLA, L. et al. **Políticas de Desarrollo Productivo en Uruguay**. [s.l.] Organización Internacional del Trabajo, 2018.

BIANCHI, C. **O papel das políticas públicas no regime de inovação de biotecnologia para saúde humana**. Brasil 2002-2010. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

BORRÁS, S.; EDQUIST, C. The choice of innovation policy instruments. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 80, n. 8, p. 1513–1522, out. 2013.

BORTAGARAY, I. **THE BUILDING OF AGRO-BIOTECHNOLOGY CAPABILITIES IN SMALL COUNTRIES: THE CASES OF COSTA RICA, NEW ZEALAND AND URUGUAY**. Estados Unidos: Georgia Institute of Technology, 2007.

BRASIL. 55/2010. Ministério da Saúde.. 2010, p. 27.

BRESCHI, S.; MALERBA, F. Sectoral innovation systems: technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. In: **Systems of innovation: Technologies, institutions and organizations**. Science, technology and the international political economy series. London ; Washington: Pinter, 1997.

BRESSERS, H. TH. A.; LAURENCE J. O'TOOLE, JR. The Selection of Policy Instruments: A Network-Based Perspective. **Journal of Public Policy**, v. 18, n. 3, p. 213–239, 1998.

BUCCI, M. P. D.; COUTINHO, D. R. Arranjos jurídico-institucionais da política de inovação tecnológica: uma análise baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: COUTINHO, D. R.; FOSS, M. C.; MOUALLEM, P. S. B. (Eds.). **Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. [s.l.] EDITORA BLUCHER, 2017. p. 313–340.

CARLSSON, B.; STANKIEWICZ, R. On the nature, function and composition of technological systems. **Journal of Evolutionary Economics**, v. 1, n. 2, p. 93–118, 1 jun. 1991.

CASSIOLATO, J.; LASTRES, H. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde. 2007.

CHAMINÁDE, C. et al. **Innovation Policies for Development: towards a systemic experimentation-based approach**. 2009

CHAMINADE, C.; EDQUIST, C. Rationales for public policy intervention in the innovation process: Systems of innovation approach. In: **The theory and practice of innovation policy**. PRIME series on research and innovation policy in Europe. Cheltenham, UK ; Northampton, MA: Edward Elgar Publishing, 2010.

CLAUSÓ, A. **Panorama de la educación superior en Iberoamérica**. p. 58, 1993.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, p. 128–152, 1990.

COLLAZO, N. **Cambio técnico, trabajo y desarrollo: el dilema del Gólem**. Un estudio sobre el cambio técnico, las relaciones laborales y la negociación colectiva en la industria farmacéutica en Uruguay 1990-2015. Montevideo: Universidad de la República, 2016.

COOKE, P.; GOMEZ URANGA, M.; ETXEBARRIA, G. Regional innovation systems: Institutional and organisational dimensions. **Research Policy**, v. 26, n. 4, p. 475–491, 1 dez. 1997.

CORIAT, B.; WEINSTEIN, O. **Organizations, firms and institutions in the generation of innovation**. 2002

CORTÉS GAMBA, M. E.; ROSSI BUENAVENTURA FRANCISCO; VÁSQUEZ SERRANO MAYRA DAMARIS. **Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia**. Bogotá (Colombia): Ifarma, 2012.

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa métodos qualitativo, quantitativo e misto**. Porto Alegre: Artmed, 2007.

CSF. **Consejo Sectorial Farmacéutico**, 2013.

CUNNINGHAM, P. The innovation policy mix. In: **Handbook of innovation policy impact**. Cheltenham, UK Northampton, MA: [s.n.].

DAVYT, A. Apuntes para una historia de las instituciones rectoras en ciencia, tecnología e innovación en Uruguay: 50 años de cambios y permanencias. In: **Políticas científicas, tecnológicas y de innovación en el Uruguay contemporáneo (1911-2011)**. Montevideo: ANII.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**, v. 22, n. 2, p. 151–185, mar. 2003.

DUARTE, R. Entrevistas em pesquisas qualitativas. **Educar em Revista**, n. 24, p. 213–225, dez. 2004.

EDLER, J.; FAGERBERG, J. Innovation policy: what, why, and how. **Oxford Review of Economic Policy**, v. 33, n. 1, p. 2–23, 7 fev. 2017.

EDLER, J.; GEORGHIOU, L. Public procurement and innovation—Resurrecting the demand side. **Research Policy**, v. 36, n. 7, p. 949–963, set. 2007.

EDQUIST, C. (ED.). **Systems of innovation: technologies, institutions, and organizations**. London ; Washington: Pinter, 1997.

\_\_\_\_\_. Design of innovation policy through diagnostic analysis: identification of systemic problems (or failures). **Industrial and Corporate Change**, v. 20, n. 6, p. 1725–1753, 11 nov. 2011.

EDQUIST, C.; JOHNSON, B. Institutions and Organizations in Systems of Innovation. In: **Systems of innovation: technologies, institutions and organizations**. 1997

ERBER, F. S. **Technological dependence and learning revisited**. 2014.

FAGERBERG, J. Schumpeter and the revival of evolutionary economics: an appraisal of the literature. p. 35, 2003.

\_\_\_\_\_. Innovation Policy: Rationales, Lessons and Challenges. **Journal of Economic Surveys**, v. 31, n. 2, p. 497–512, 2017.

FERNÁNDEZ, L. Cómo analizar datos cualitativos. **Butlletí LaRecerca**, v. 6, p. 1–13, 2006.

FIANI, R. **Arranjos institucionais e desenvolvimento: o papel da coordenação em estruturas híbridas**, 2013.

FLANAGAN, K.; UYARRA, E.; LARANJA, M. Reconceptualising the ‘policy mix’ for innovation. **Research Policy**, v. 40, n. 5, p. 702–713, 1 jun. 2011.

FOSSATI, M. et al. **Caracterización y evolución reciente de la industria farmacéutica en Uruguay**. p. 46, 2012.

FREEMAN, C. **Japan: a New National System of Innovation?** In: [s.l.: s.n.].

\_\_\_\_\_. The ‘National System of Innovation’ in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics**, v. 19, n. 1, p. 5–24, 1 fev. 1995.

\_\_\_\_\_. **A Schumpeterian Renaissance?** SPRU Working Paper Series. [s.l.] SPRU - Science Policy Research Unit, University of Sussex Business School, 1 jul. 2003. Disponível em: <<https://ideas.repec.org/p/sru/ssewps/102.html>>. Acesso em: 31 out. 2019.

FURTADO, C. **Desenvolvimento e subdesenvolvimento**. Rio de Janeiro: Ed. Fundo de Cultura, 1961.

GABINETE PRODUCTIVO. **Cadenas de valor (I): carnes, lácteos, granos, maderas, automotriz, farmacéutica, TIC’s, energías renovables**. Montevideo, 2009.

\_\_\_\_\_. **Medidas para la Cadena farmacéutica**, 2010.

GALAMBOS, L. **Global oligopoly, regional authority, and national power: Crosscurrents in pharmaceuticals today and tomorrow**.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: **Pesquisa qualitativa com texto, imagen e som: un manual práctico**.

GEELS, F. W. From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: Insights about dynamics and change from sociology and institutional theory. **Research Policy**, v. 33, n. 6, p. 897–920, 1 set. 2004.

GRAU PÉREZ, C. et al. **Informe final de la consultoría sobre Salud en el marco del Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación**. Montevideo, Uruguay: ANII.

GRIEF. **Tasas moderadoras y copagos**. Los costos compartidos en el SNIS. Montevideo: FEPREMI, 2018.

HASENCLEVER, L. et al. **Economía industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HERRERA, A. O. Los determinantes sociales de la política científica en América Latina: Política Científica Explícita y Política Científica Implícita. **Desarrollo Económico**, v. 13, n. 49, p. 113–134, 1973.

HOWLETT, M.; KIM, J.; WEAVER, P. Assessing Instrument Mixes through Program- and Agency-Level Data: Methodological Issues in Contemporary Implementation Research. **Review of Policy Research**, v. 23, n. 1, p. 129–151, 2006.

IEL. **Mapa de clusters tecnológicos e tecnologias relevantes para competitividade de sistemas produtivos**. Brasília: Instituto Euvaldo Lodi, 2017.

INTAL et al. (EDS.). **El impacto sectorial del proceso de integración subregional en el MERCOSUR: sector calzado y sector farmacéutico**. Buenos Aires: Banco Interamericano de Desarrollo, Departamento de Integración y Programas Regionales, Instituto para la Integración de América Latina y el Caribe, 2000.

IQVIA. **The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>>. Acesso em: 22 ago. 2020.

IRWIN, A.; VERGRAGT, P. Re-thinging the relationship between environmental regulation and industrial innovation: The social negotiation of technical change. **Technology Analysis & Strategic Management**, v. 1, n. 1, p. 57–70, 1 jan. 1989.

JOHNSON, B. Towards a new approach to national systems of innovation. In: **National Systems of Innovation**. [s.l: s.n.].

JOHNSON, B.; EDQUIST, C.; LUNDEVALL, B.-Å. **Economic Development and the National System of Innovation Approach: First Globelics Conference**. Rio de Janeiro: Globlics Conference, 2003.

JUROWETZKI, R.; LUNDEVALL, B.-Å.; LEMA, R. **Combining the global value chain and the innovation system perspectives**. Aalborg, Denmark: DRUID Academy Conference, 2015.

KAITIN, K. I. Deconstructing the Drug Development Process: The New Face of Innovation. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 87, n. 3, p. 356–361, 2010.

KHATRI, S. Reformulating the “inventive step” in patent law to achieve an appropriate balance between patent holders and the public. **International Journal of Technology Policy and Law**, v. 1, n. 1, p. 69–91, 1 mar. 2012.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. DE A. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 2003.

LALANNE, A. **Condiciones para el desarrollo de la innovación en Uruguay**. La innovación en química (1999-2008). Montevideo URUGUAY.: Universidad de la República, 2012.

LAVALLEJA, M.; SCALESE, F. **Los incentivos y apoyos públicos a la producción en el Uruguay: Estudios y Perspectivas**. Montevideo, Uruguay: CEPAL, 2020.

LAZONICK, W. The Innovative Firm. In: **The Handbook of Innovation**. [s.l: s.n.].

LEZAMA, G.; TRIUNFO, P. **Medicación de alto costo**: Documentos de Trabajo (working papers). [s.l.] Department of Economics - dECON, ago. 2016. Disponível em: <<https://ideas.repec.org/p/ude/wpaper/0416.html>>. Acesso em: 31 out. 2019.

LUGONES, G.; SUÁREZ, D. **Los magros resultados de las políticas para el cambio estructural en América Latina: ¿problema instrumental o confucionismo de objetivos?** 2006.

LUNDEVALL, B.-Å. (ED.). **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. London : New York: Pinter Publishers ; Distributed exclusively in the USA and Canada by St. Martin's Press, 1992.

LUNDEVALL, B.-Å. et al. National systems of production, innovation and competence building. **Research Policy**, Innovation Systems. v. 31, n. 2, p. 213–231, 1 fev. 2002.

MAGALLANES CAVALLO, M. V. **La Industria Químico-Farmacéutico en Uruguay: Estructuras, dinámicas de liderazgo y comportamientos estratégicos diferenciales como expresión de la heterogeneidad intraesectorial**. Montevideo, Uruguay: Universidad de la República, 2004.

MAGRO, E. **Evaluation in a systemic world: the role of regional science and technology policy**. Bilbao: Universidad de Deusto, 2012.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, Innovation Systems. v. 31, n. 2, p. 247–264, 1 fev. 2002.

\_\_\_\_\_. Sectoral systems of innovation: a framework for linking innovation to the knowledge base, structure and dynamics of sectors. **Economics of Innovation and New Technology**, v. 14, n. 1–2, p. 63–82, 1 jan. 2005.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. The evolution of the pharmaceutical industry. **Business History**, 2015.

MAZZUCATO, M. **Mission-Oriented Innovation Policy: challenges and oportunities**. Disponível em: <<https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/publications/2017/sep/mission-oriented-innovation-policy-challenges-and-opportunities>>. Acesso em: 22 ago. 2020.

MORDECKI, G. **Crisis, recuperación y auge: 15 años de política económica en Uruguay (2000-2014)**. Montevideo, Uruguay: Instituto de Economía, Facultad de Ciencias Económicas y de Administración, Universidad de la República, 2015.

MSP. **La construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, 2005-2009**. [s.l.] Ministerio de Salud Pública, 2009.

NELSON, R. R. (ED.). **National innovation systems: a comparative analysis**. New York: Oxford University Press, 1993.

OBSERVATORIO SALUD. **Gasto en salud**. relevancia del gasto en medicamentos en Uruguay. Montevideo, Uruguay: [s.n.].

OCDE. **National Innovation System**. [s.l: s.n.].

- OLESKER, D. et al. **La construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, 2005-2009**. [s.l: s.n.].
- OMC. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**, 1994. Disponível em: <[https://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm)>
- OPS/OMS. **Estudio situacionista farmacéutica OMS - Nivel II**. Acceso, Uso Racional y Dispensación de Medicamentos en Uruguay. [s.l: s.n.].
- OPS/OMS; UDELAR. **Economía, política, economía política para el acceso y la cobertura universal de salud en Uruguay**. [s.l: s.n.].
- PELLEGRINO, A.; VIGORITO, A. **La emigração Uruguaya durante la crisis de 2002**. Instituto de Economía, Facultad de Ciencias Económicas y de Administración, Universidad de la República, , 2005.
- PISANO, G. P. The evolution of science-based business: innovating how we innovate. **Industrial and Corporate Change**, v. 19, n. 2, p. 465–482, 27 mar. 2010.
- PITTALUGA, L. **La política industrial en Uruguay (2005-2015)**. Los Consejos Sectoriales organizados por el gabinete (2005-2015). Montevideo, Uruguay: [s.n.].
- REIS, C. et al. **Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica**. 2017.
- RODRICK, D. **Industrial Policy for The twenty-first century**. [s.l.] UNIDO, 2004.
- RODRIGUEZ MIRANDA, A. **Estudio Cadena de Valor Industria Farmaceutica en Uruguay (Salud Humana)**. [s.l: s.n.].
- ROGGE, K. S.; REICHARDT, K. **Towards a more comprehensive policy mix conceptualization for environmental technological change: A literature synthesis: Working Papers “Sustainability and Innovation”**. [s.l.] Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research (ISI), 2013. Disponível em: <<https://ideas.repec.org/p/zbw/fisisi/s32013.html>>. Acesso em: 31 out. 2019.
- ROHRACHER, H.; TRUFFER, B.; MARKARD, J. **Doing Institutional Analysis of Innovation Systems**. A conceptual framework. . In: DIME CONFERENCE. 2008
- RUIZ, A.; PARANHOS, J. **O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA DA ANPEC. Porto de Galinhas, PE: 2012
- SCHOLZ, R. W.; TIETJE, O. **Embedded case study methods: integrating quantitative and qualitative knowledge**. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2002.
- SCHOT, J.; STEINMUELLER, W. E. Three frames for innovation policy: R&D, systems of innovation and transformative change. **Research Policy**, v. 47, n. 9, p. 1554–1567, 1 nov. 2018.
- SECRETARY-GENERAL, U.N. **The United Nations secretary-general’s high-level panel on access to medicines report: promoting innovation and access to health technologies**. [s.l.] SECRETARY-GENERAL, U.N, 2016.

SETARO, M. **La economía política de la reforma del sector salud en el Uruguay (2005-2012)**. Innovación y continuidad en la construcción de un Estado Social con inspiración desarrollista. [s.l.] Universidad de la República, 2013.

SHARIF, N. Emergence and development of the National Innovation Systems concept. **Research Policy**, v. 35, n. 5, p. 745–766, 1 jun. 2006.

SUTZ, J. **La innovación realmente existente en América Latina: medidas y lecturas: Globalização e Inovação Localizada: Experiências de Sistemas Locais no Âmbito do Mercosul e Proposições de Políticas de CyT**. Rio de Janeiro, Brasil: IE/UFRJ, 1998.

SZAPIRO, M.; MATTOS, M.; CASSIOLATO, J. Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. In: **Economia da Ciencia, Tecnologia e Inovação**. Fundamentos Teóricos e a economia global. [s.l.: s.n.].

TOBAR, F.; SÁNCHEZ, D. **El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR**. [s.l.] Fundación Carolina, 2007.

URUGUAY. 7593. PODER EJECUTIVO. AUTORIZACION. OBRAS PUBLICAS. CONCESION. . 1923.

URUGUAY. 11015. CONTRALOR DE MEDICAMENTOS. . 1948.

URUGUAY. 15443. MEDICAMENTOS. SE DICTAN NORMAS SOBRE LA IMPORTACION, REPRESENTACION, PRODUCCION, ELABORACION Y COMERCIALIZACION. . 1983.

URUGUAY. 15921. SE APRUEBA LA LEY DE ZONAS FRANCAS. . 1987.

URUGUAY. 454/988. Decreto N° 454/988. . 1988.

URUGUAY. 324/999. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO HUMANO. 1999.

URUGUAY. 136/005. Gabinete Ministerial de Innovación. 2005 a.

URUGUAY. 17930. PRESUPUESTO NACIONAL 2005-2009. 2005 b.

URUGUAY. 265/006. Formulario Técnico de Medicamentos, 2006.

URUGUAY. 18211. SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD. NORMATIVA REFERENTE A SU CREACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y FINANCIACIÓN. 2007 a.

URUGUAY. 12/007. APROBACION DE LAS RECOMENDACIONES TECNICAS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA CONTENIDAS EN EL DOCUMENTO “INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS”. 2007 b.

URUGUAY. 21/007. REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS. 2007 c.

URUGUAY. 18084. AGENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN. 2007 d.

URUGUAY. **REFORMULACION DE LA CATEGORIZACION DE MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS.** Disponible em: <<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/504-2007/2>>. Acceso em: 23 jul. 2020e.

URUGUAY. Gabinete de Desarrollo Productivo. . 2009.

URUGUAY. **PLAN ESTRATÉGICO NACIONAL DE CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**, 2010.

URUGUAY. 11/013. DECLARACION DE INTERES NACIONAL. ACTIVIDAD DE GENERACION DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y PROCESOS BIOTECNOLOGICOS EN EL TERRITORIO NACIONAL. 2013.

URUGUAY. 38/015. APROBACION DEL DOCUMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS. 2015.

URUGUAY. 87/016. MODIFICACION DEL ART. 15 DEL DECRETO 12/007 RELATIVO A LAS RECOMENDACIONES TECNICAS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA CONTENIDAS EN EL DOCUMENTO “INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS”. 2016.

URUGUAY XXI. **Informe anual de comercio exterior.** Montevideo: Uruguay XXI.

VELASQUEZ, G. Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública. In: **Propiedad Intelectual. Presente y futuro. Homenaje al Profesor Carlos María Correa.**

WIECZOREK, A. J.; HEKKERT, M. P. Systemic instruments for systemic innovation problems: A framework for policy makers and innovation scholars. **Science and Public Policy**, v. 39, n. 1, p. 74–87, 1 fev. 2012.

YIN, R. K. **Estudo de caso.** Porto Alegre: Bookman, 2003.

\_\_\_\_\_. **Qualitative research from start to finish.** New York: Guilford Press, 2011.

# **ANEXO**

## Anexo 1. Objetivos e medidas para o setor farmacêutico

Nome	Ano	Visão	Eixo	Objetivo	Medidas	Objetivos específicos/ Ferramentas
Medidas para a cadeia farmacêutica	2010		<b>1- Fortalecimento da Cadeia Produtiva</b> <b>2- Inovação e desenvolvimento</b> <b>3- Novas estratégias de compras do Estado</b>	<p>1- Definir medidas para apoiar e sensibilizar as empresas para a incorporação de boas práticas de fabricação (GMP) e OMS 2003, entre outras, e avaliar como a lei de patentes afeta o produtor nacional.</p> <p>2- Definir produtos em áreas estratégicas de interesse, como produtos biotecnológicos, novas moléculas, produtos fitoterápicos, etc. Cumprir os requisitos legais: verificar a existência de patentes.</p> <p>3- Analisar como "aggiornar" o atual sistema de compras estadual, entre outros, incorporando novos mecanismos de compra.</p>	<p>Medida 1. Implementar sistemas que garantam a qualidade.</p> <p>Medida 2. Gerar disponibilidade de técnicos e operadores especializados em produção de plantas, manutenção de máquinas e registro de atividades, entre outras capacidades.</p> <p>Medida 3. Promover o aumento do volume de novos negócios (Biotecnologia).</p> <p>Medida 4. Reduzir as barreiras tarifárias de exportação ao Mercosul.</p> <p>Medida 5. Desenvolvimento de fornecedores de componentes específicos.</p> <p>Medida 6. Atração do IDE especialmente para P &amp; D.</p> <p>Medida 7. Promover modificações no modelo produtivo do setor, devido à aplicação da lei de patentes.</p> <p>Medida 8. Utilizar o Sistema de Compras do Estado (UCA) como ferramenta para orientar o desenvolvimento estratégico do setor.</p>	<p>1.1 Garantir a qualidade dos medicamentos consumidos localmente.</p> <p>1.2 Adaptar os regulamentos nacionais às regulamentações internacionais, em termos de autorização funcional das plantas, certificação de BPM e registro de medicamentos, o que posicionaria o setor internacionalmente.</p> <p>1.3. Aumentar a eficiência do Ministério da Saúde Pública (MSP) como órgão regulador.</p> <p>1.4 Analisar a criação de uma agência responsável pela vigilância sanitária de medicamentos, internacionalmente credenciados para realizar certificações de BPF.</p> <p>2.1 Contribuir para a redução do desemprego, especialmente em jovens e mulheres.</p> <p>2.2 Reduzir o tempo que as empresas devem dedicar para encontrar pessoal com as habilidades necessárias.</p> <p>2.3 Aumentar a competitividade das empresas.</p> <p>2.4 Treinar pessoal em regulamentos de BPF</p> <p>3.1 Reforçar os programas de promoção de empreendedorismo desde as fases iniciais de formação.</p> <p>3.2. Fortalecer e ampliar a divulgação de programas de capacitação em empreendedorismo</p> <p>3.3 Gerar ferramentas para a associação de inovadores com empresas de marketing ou com bons gerentes de negócios.</p> <p>3.4 Aumentar a disseminação e aumentar a facilidade de acesso às opções de financiamento que o Estado está fornecendo atualmente.</p> <p>3.5 Gerar instâncias de encontro entre os cientistas dos laboratórios de pesquisa e o setor empresarial.</p> <p>3.6 Promover a associatividade do setor com base na identificação de necessidades comuns.</p> <p>3.7 O MSP está analisando no âmbito do MERCOSUL o reconhecimento das certificações outorgadas pelas instituições competentes dos países membros.</p> <p>5.1. Uso de ferramentas que já estão funcionando e que foram testadas e comprovadas como bem-sucedidas.</p> <p>6.1 Explorar a presença no Uruguai do Instituto Pasteur.</p> <p>6.2 Desenvolvimento de alguma fase inicial de pesquisa da cadeia farmacêutica no território nacional, que fomenta a atividade científica em nível nacional e gere "derramamentos" na indústria.</p> <p>6.3 Realizar P &amp; D em biotecnologia.</p> <p>7.1 incentivar os laboratórios a investirem no desenvolvimento de novos produtos a partir das próximas moléculas de expiração, para aproveitar os nichos de mercado que são gerados.</p> <p>7.2 Implementar uma estratégia de disseminação voltada para as empresas do setor, em termos de acesso a centros de pesquisa e desenvolvimento e disponibilidade de programas de financiamento para o desenvolvimento de novos produtos</p> <p>8.1. Construir um regime de compras públicas que associe os objetivos de qualidade sanitária e redução de custos aos objetivos de desenvolvimento produtivo da indústria farmacêutica nacional.</p>
Plano Setorial Farmacêutico	2012	<p>Ser um dos principais setores produtivos da América do Sul e referência mundial.</p> <p>Sendo considerado um modelo de setor no Uruguai, pela qualidade de seus produtos, pela tecnologia utilizada e pela especialização de seus recursos humanos, que lhe permitem entrar nos mercados mais exigentes do mundo e continuar a</p>	<b>1- Fortalecimento da cadeia produtiva</b> <b>2- Inovação e Desenvolvimento</b> <b>3- Exportação</b>	<p>Objetivo 1. Ter organizações reconhecidas em nível regional e global de registro e controle de produtos e autorização de plantas de produção.</p> <p>Objetivo 2. Gerar disponibilidade de técnicos e operadores especializados.</p> <p>Objetivo 3. Promover a geração de novos negócios.</p> <p>Objetivo 4. Utilizar o sistema de compras do Estado como ferramenta de desenvolvimento do setor.</p> <p>Objetivo 5. Desenvolvimento de fornecedores de componentes específicos</p> <p>Objetivo 6. Atrair investimento direto estrangeiro com uso intensivo de conhecimento</p>	<p>Meta 1. Melhoria na gestão das unidades MSP responsáveis por registros e classificações.</p> <p>Meta 2. Disponibilidade de mão de obra qualificada na indústria farmacêutica.</p> <p>Meta 3. Disponibilidade de escritórios especializados na valorização da inovação e internacionalização produtiva.</p> <p>Meta 4. Os laboratórios farmacêuticos estão consolidados como fornecedores do Estado uruguaio.</p> <p>Meta 5. Ter uma carteira de produtores de componentes para o setor.</p> <p>Meta 6. Institutos de pesquisa locais provedores internacionais de gestão de P &amp; D &amp; I.</p>	<p>1.1 Autorização local de plantas de acordo com a OMS2003.</p> <p>1.2 Inspeção de fornecedores estrangeiros. Cumprimento do Decreto 21/007</p> <p>1.3 Ter capacidade para realizar a avaliação de estudos de bioequivalência.</p> <p>1.4 Promover uma política de produtos biossimilares</p> <p>1.5 Ter substâncias de referência e regulamentos regionais sobre ela.</p> <p>1.6 Conformidade laboratorial em OMS 2003 e GMP</p> <p>2.1. Melhora das qualificações de RH oferecidos e exigidos.</p> <p>2.2. Preparação técnico</p> <p>3.1. Organização e profissionalização da transferência de tecnologia.</p> <p>4.1. Subprograma de contratos públicos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica.</p> <p>4.2. Grupo de estudo para incluir critérios locais de promoção de fabricação nos documentos de licitação do Estado.</p> <p>5.1 Acesso empresarial a componentes locais.</p> <p>6.1 Explorar a presença no Uruguai de centros de pesquisa de primeiro nível com uma estrutura de custos muito competitiva em todo o mundo.</p> <p>7.1 Fortalecimento do DNPI.</p> <p>7.2 Foco especial da DNPI em questões relacionadas à área farmacêutica</p> <p>7.3 Vigilância Tecnológica e Inteligência Competitiva na Área Farmacêutica.</p>

		fornecer medicamentos de qualidade a preços acessíveis todos os uruguaios		Objetivo 7. Incorporar ferramentas de propriedade intelectual no modelo produtivo setorial e adaptá-lo às regulamentações internacionais Objetivo 8. Aumento e diversificação das exportações	Meta 7. A DNPI é fortalecida, atualizada e especializada em assuntos farmacêuticos. Meta 8. Integração produtiva regional no setor. Meta 9. Aumentar as exportações extra regionais.	
Atualização do Plano Setorial Farmacêutico	2013		<b>1- Fortalecimento da cadeia produtiva</b> <b>2- Desenvolvimento Humano</b> <b>3- Exportação</b>		Meta 1. Estrutura regulatória apropriada para o desenvolvimento de novos produtos e serviços Meta 2. Ambiente favorável à geração de novos negócios. Meta 3. Existem mecanismos (eficazes e eficientes) de Inovação Tecnológica Meta 4. Força de trabalho qualificada e especializada para atender a uma demanda crescente	1.1 Criação da Agência Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde 2.1 Mecanismos gerais e específicos de promoção de investimentos (Decreto 011-13) eficientes e eficazes 2.2 Programa de contratação pública para o desenvolvimento do setor 3.1 Novas oportunidades de negócios relacionadas a produtos e serviços (Identificação de fornecedores de insumos básicos para a cadeia e identificação de novos produtos ou serviços ligados a Bio-Farma ou Tics-Farma (ex: Telemedicina). 3.2 Instrumentos de inovação são adaptados às necessidades do setor 3.3 Vigilância tecnológica e inteligência competitiva na área farmacêutica (Articular com a Rede de Propriedade Intelectual para desenvolver ações de interesse do setor produtivo) 4.1 Estratégia de abordagem conjunta para responder às exigências do mercado de trabalho 4.2 Criar e transformar currículos adaptados às transformações do setor 5.1 Plano de internacionalização atraindo investimento estrangeiro 5.2 Gerar uma oferta comum de país para promover o país no exterior

Fonte: elaboração própria, baseado nas medidas e planos elaborados para o setor.

## Anexo 2. Características dos instrumentos

Nome	Normativas	Ano de criação	Organismo	Público alvo	Objetivo	Tipo de Projetos	Modalidade	Benefícios	Condições/Contrapartidas
Lei de Promoção e Proteção de Investimentos	Lei 16. 906 Decreto 455/007 Decreto 02/12	1998	COMAP/MEF	Contribuintes ao Imposto as Rentas das Atividades Empresariais (IRAE) e ao Imposto da Enajenación de Bens Agropecuarios	Atrair e incrementar os investimentos.		Fluxo contínuo	Isenções fiscais	
Promoção da Biotecnologia	Lei 19.317 Decreto 11/013	2013/ 2015			Promover a pesquisa, a transferência de tecnologia e o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia a nível nacional e departamental.		Fluxo contínuo	Isenções fiscais (Imposto de Rentas das Atividades Económicas)	MIPYME, uma nova empresa de produtos ou serviços biotecnológicos, implementar o programa de desenvolvimento de fornecedores
Projeto de Internacionalização da Especialização Produtiva		2006/ 2da etapa 2014	FOCEM/ MIEM	Micro, pequenas ou mediana empresas, e seu capital deve ser de origem nacional em mais de 50%. Devem pertencer a uma das cadeias produtivas priorizadas pelo Gabinete Produtivo. Devem incorporar aplicações de biotecnologia, nanotecnologia, eletrônica e / ou software	Promove a incorporação de tecnologias inovadoras nas cadeias produtivas para melhorar a competitividade do país.		Editais	Subvenção. Entre 5 mil e 100 mil dólares estadunidenses.	Contrapartida económica pelo menos até o 80% dos fundos outorgados
Fundo Industrial		2011	MIEM	Empresas, instituições, associações ou espaços de articulação público-privada que apresentam projetos industriais dos setores contemplados: alimentos, biotecnologia, nanotecnologia, química, eletroeletrônica, farmacêutica, audiovisual, automotiva, autopeças, mineração, plásticos, calçados, artefatos de couro, manufaturas de madeira, metalurgia, têxtil-vestuário	Projetos de investimento que promovem adicionar valor. Seu objetivo é diversificar e tecnificar a estrutura produtiva nacional. Inclui: desenvolvimento de produtos, melhoria de produtos, mudanças tecnológicas em processos produtivos ou organizacionais, desenvolvimento de fornecedores, promoção de boas práticas de produção e desempenho ambiental, uso de resíduos industriais, construção de infraestrutura para fornecimento de bens e serviços especializados e ações de fortalecimento da associatividade e institucionalidade do setor	Estruturante	Editais	Subvenção até 80% do monto do projeto, máximo 100.000 dólares americanos. Diferenças no porcentual a financiar de máquinas e equipamentos segundo tipo de projeto e origem do bem (nacional ou Importado)	Associações ou intuições reconhecidas do setor; a través do Conselho Setorial; ou grupo de ao menos 10 empresas - qualquer tamanho-
						Aberto		Subvenção até 70% do monto do projeto, máximo 80.000 dólares americanos. Diferenças no porcentual a financiar de máquinas e equipamentos segundo tipo de projeto e origem do bem (nacional ou Importado)	Grupo entre 2 e 9 empresas -qualquer tamanho-
						Fechado		Subvenção de até o 60% do projeto e um monto máximo de até 70.000 dolares americanos. Diferenças no porcentual a financiar de máquinas e equipamentos segundo tipo de projeto e origem do bem (nacional ou Importado)	Empresas micro, pequenas ou medianas
PRO-Certificação			MIEM	Micro, pequenas e medianas empresas	Promover a melhoria da competitividade de micro, pequenas e médias empresas industriais e aquelas que prestam serviços a empresas industriais, através do apoio a seus processos de implementação, certificação e / ou credenciamento de normas técnicas e pela melhoria da gestão.	a) Custos de implementação e certificação ou acreditação pela primeira vez de sistemas de gestão b) Certificação de produtos sob normas da UE, Mercosul ou similares, para acessar mercados externos	Fluxo contínuo	Subvenção entre 50 e 80% do custo dependo do tamanho da empresa e o projeto a realizar	Mínimo do 20% do custo do projeto
Contratação Pública para o Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	Decreto 194/014	2014	UCA/MEF	Laboratórios farmacêuticos para uso humano, incluindo fabricantes de especialidades farmacêuticas, que podem ser baseados em	Empregar regimes e procedimentos especiais de contratação, adequados aos objetivos de desenvolvimento de fornecedores nacionais,		Licitação pública	Uma margem de até 16% no valor do preço sobre a melhor oferta realizada, considerando	a) Cumprimento do caráter nacional das mercadorias ou serviços, b) encontrar-se

				princípios ativos químicos ou resultados de aplicações biotecnológicas. Fabricantes de dispositivos de diagnóstico que produzem reagentes, soluções, instrumentos analíticos e sistemas concebidos para o diagnóstico de doenças ou outras condições.	em particular micro, pequenas e médias empresas e pequenos produtores agrícolas e de estimular o desenvolvimento científico-tecnológico e a inovação;		a melhor oferta a de valor mais baixo	realizando ou haver culminado um processo de melhoria da gestão (certificação OMS 2003 ou, ISO-9001 ou equivalente)
Certificação para Mercados de Exportação		2009	ANII	Empresas de direito privado de todos os portes, sediadas no país, com a exclusão daquelas que possuem fundos permanentemente de orçamentos nacionais, fundos públicos e / ou impostos diretos, e/ ou instaladas em zonas francas, porto franco, Aeroporto gratuito, porto livre, armazéns alfandegários ou similares.	Promover a competitividade das empresas uruguaias, através do apoio a projetos de certificação e / ou credenciamento. Serão financiados projetos de certificação que demonstrem que têm impacto direto na abertura de novos mercados de exportação ou na manutenção de mercados relevantes para a empresa. Também inclui suporte para acreditação de laboratórios se for um requisito para acesso a mercados internacionais.	Edital	Subvenção até 70% dos projetos para um valor máximo não reembolsável de \$ URU 2.240.000	Contrapartida mínima 30% do valor do projeto
Ferramentas para Inovação			ANII	Empresas de direito privado de todos os portes, sediadas no país, com a exclusão daquelas que possuem fundos permanentemente de orçamentos nacionais, fundos públicos e / ou impostos diretos, e/ ou instaladas em zonas francas, porto franco, Aeroporto gratuito, porto livre, armazéns alfandegários ou similares.	Apoiar as empresas a aumentar e fortalecer suas capacidades internas para inovar e, assim, estar melhor preparadas para projetar e implementar seus projetos de inovação	Fluxo contínuo	Subvenção até o 70% do projeto, custo máximo de \$ URU 640.000	Mínimo 30% do custo do projeto
							Subvenção de até 3 profissionais plazo máximo de 24 meses e até 65% do salario mensual. Aumentando até 80% para profissionais que realizaram seus posgrados no exterior, e ainda não se encontrem no país ou seu regresso seja até 12 meses	Mínimo entre 20 e 35% do custo de contratação
							Subvenção até o 70% do projeto, custo máximo de 10.000 dólares americanos	Mínimo 30% do custo do projeto
							Subvenção até o 70% do projeto, custo máximo de \$UYU 640.000	Mínimo 30% do custo do projeto
							Subvenção de até 70% do custo do projeto, máximo 10.400 dolares americanos	Mínimo do 30% do custo do projeto, o desembolso dos fondos da ANII realiza-se logo de executado a totalidade da contrapartida da empresa
							Subvenção de até 70% do custo de contratação, monto máximo 1,5 do monto das bolsas de mestrado e doctorado. Até 3 estégarios	Mínimo de 30% do custo de contratação
							Subvenção de até 70% do custo do projeto, e tope máximo \$UYU 300.000	Mínimo de 30% do custo do projeto
Implementação da Inovação		2008	ANII	Empresas de direito privado de todos os portes, sediadas no país, com a exclusão daquelas que possuem fundos permanentemente de orçamentos nacionais, fundos públicos e / ou impostos diretos, e/ ou instaladas em zonas francas, porto franco, Aeroporto gratuito, porto livre, armazéns alfandegários ou similares.	Apoiar as empresas na implementação de projetos de inovação, seja em produtos (bens e serviços), em processos, em organização ou em marketing, e assim aumentar sua produtividade e competitividade.	Fluxo contínuo	Subvenção de até 70% do valor do projetos para um valor máximo não reembolsável de \$ UYU 3.840.000	Contrapartida mínima 30% do valor do projeto
Potenciar a Inovação		2008	ANII	Empresas de direito privado de todos os portes, sediadas no país, com a exclusão daquelas que possuem fundos permanentemente de orçamentos nacionais, fundos públicos e / ou impostos diretos, e/ ou instaladas em zonas	Apoiar as empresas no desenvolvimento e fortalecimento de seus projetos de inovação tecnicamente bem-sucedidos, incluindo a realização de testes-piloto, proteção intelectual	Fluxo contínuo	Subvenção entre 50% e o 80% do valor do projeto, máximo para projetos de até \$ UYU 12.800.000. O porcentual de subvenção muda	Contrapartida entre 20 e 50% do valor do projeto no caso da subvenção.

				francas, porto franco, Aeroporto gratuito, porto livre, armazéns alfandegários ou similares.	e o aprofundamento de suas relações com os mercados-alvo.			segundo facturação da empresa.	
Fundo Orestes Fiandra		2012	ANII	Empresas radicadas no país, de médio porte com faturamento anual de mais de US \$ 500.000 e menos de US \$ 4.000.000. No entanto, as exceções serão consideradas para apoiar "start-ups" de potencial excepcional e / ou "spin-offs" de outras empresas.	Promoção da inovação empresarial para apoiar o desenvolvimento de empresas intensivas em conhecimento, com potencial para fazer uma expansão significativa, no contexto internacional, da concessão de financiamentos associados ao risco do negócio e aos resultados gerais da empresa.		Fluxo contínuo	Crédito até 1.000.000 de dólares dos Estados Unidos.  Isenção de IRAE e Imposto ao Patrimônio (2016) Decreto (291/16)	O reembolso começará no final do período de carência e estará diretamente relacionado ao faturamento anual da empresa. A operação terminará quando o principal mais os juros acumulados durante a operação forem extintos. A taxa de juros a aplicar é Libor Anual + 400 pontos básicos + IVA.
Apoio ao Patentamento		2016			Promover a proteção no exterior dos resultados da atividade de pesquisa e desenvolvimento realizada por empresas ou instituições públicas ou privadas (que têm pesquisas entre suas atividades), através do sistema de patentes de invenção e modelos de utilidade		Fluxo contínuo	Subvenção até o 80% dos custos do projeto, monto máximo de \$ UYU 480.000 pesos uruguaios.	Contrapartida mínima de 20% do custo do projeto
Alianças para a Inovação		2009	ANII	Empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia	Promove a realização de projetos que envolvem articulação entre o setor empresarial e a academia. A través do financiamento de Projetos de desenvolvimento tecnológico (modalidade 1) ou inovação (modalidade 2)		Editais	Financiamento não reembolsável de até 70% do custo total do projeto, para um valor máximo de subsídio de \$ 6.000.000 de pesos uruguaios. Prazo máximo 3 anos	Contrapartida mínima 30% do valor do projeto
Redes Tecnológicas Sectoriais		2009	ANII	As empresas que integram a Rede devem ser regidas pelo direito privado, poderem ser de todos os tamanhos e devem estar sediadas no país	O objetivo deste instrumento é promover a associação e articulação entre os diferentes segmentos / atores do Sistema Nacional de Inovação. Será apoiada a formação e consolidação de Redes Setoriais de Tecnologia que associem agentes públicos e privados, concentrando e fortalecendo as capacidades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em áreas prioritárias.		Fluxo contínuo	Co-financiamento não reembolsável de até 70% do custo total do projeto, e esse subsídio não pode exceder um valor de \$ UYU 20.000.000. Prazo máximo 4 anos.	Mínimo de 30% do custo do projeto
Centros Tecnológicos		2013	ANII	Organizações empresariais ou empresas estabelecidas em território nacional. A apresentação da proposta em conjunto com uma organização nacional ou estrangeira de P&D será considerada um ponto positivo.	O objetivo deste instrumento é fortalecer a capacidade do Uruguai de oferecer treinamento especializado em tecnologia e serviços focados no setor privado em áreas existentes e outras emergentes (de acordo com as prioridades da estratégia nacional), através da criação de centros tecnológicos ou da melhoria da capacidade dos existentes. As atividades do Centro de Tecnologia devem permitir o estabelecimento de novas capacidades no nível nacional.		Editais	Os beneficiários terão um co-financiamento não reembolsável de até 80% do custo total do projeto, e este subsídio não pode exceder USD 1.000.000.	Mínimo 20% dos custos do Centro
Pesquisadores + Investidores		2014	ANII	Alianças entre instituições de P&D e investidores privados	O instrumento tem por alvo aproximar os resultados da pesquisa aplicada das necessidades da sociedade em geral, com impacto no do valor da tecnologia em desenvolvimento e redução no tempo necessário para que os produtos cheguem ao mercado. Serão financiados o desenvolvimento de protótipos, valorização e a transferência dos resultados das pesquisas realizadas pelos Centros de Pesquisa para o Setor Produtivo, alavancando pelas contribuições de investidores privados.		Editais	Subvenção de até 50% do valor total do projeto e um montante máximo de USD 70 mil.	Contrapartida de 50% pelo investidor privado
Fundo Setorial de Inovação Industrial Enriquecía		2017	ANII e LATU	Desafios- Empresas de qualquer porte, radicadas no país, inclui ZF sempre e quando a Solução vem de uma empresa radicada no Uruguai. Soluções- indivíduos, empresas, centros de tecnologia, universidades e diversas instituições	Alcançar a solução de problemas e / ou demandas colocadas pelo setor produtivo na forma de Desafio, através do desenvolvimento de Projetos Inovadores em produto (bens ou serviços) ou processos.		Fluxo contínuo	Empresa individual monto máximo de US 5.500.000 e o 70% do valor do projeto Empresas associadas, monto máximo de US 27.500.000 e até 80% do valor do projeto	Mínimo 30% ou 20% do valor do projeto. As empresas das ZF não receberam aportes financeiros, só a gestão do desafio e acompanhamento

				geradoras de conhecimento, individualmente ou em associação.						até chegar a solução mais adequada.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

Fonte: elaboração própria, baseado nos editais de 2017 de cada programa.

### **Anexo 3. Roteiro de entrevistas**

#### **Roteiro de entrevista para as instituições**

Nome instituição:

Nome do entrevistado:

Cargo:

Lugar da entrevista:

Data:

Duração:

- Primeiro gostaria de consultar-lhe sobre sua trajetória, desde que ano ocupas o atual cargo?
- Qual é o principal cometido/atividades desta unidade/departamento?
- A partir de 2008, e concretamente no ano 2010 com a instalação do Conselho, o setor farmacêutico considera-se um setor estratégico para o desenvolvimento produtivo, quais foram as razões para priorizar dito setor?
- No âmbito do Conselho, quais foram os principais temas tratados? E os principais acordos alcançados?
- Que organizações/atores participaram do Conselho?
- O Plano Farmacêutico foi estabelecido em três eixos de trabalho: fortalecimento da cadeia produtiva, inovação e desenvolvimento e desenvolvimento exportador. Como foi a discussão/elaboração na interna de cada tema? Quais deles criava mais discussões e entre que atores? Como foi a participação de sua instituição?
- Considera que o Plano expressa uma visão compartilhada entre os diferentes atores públicos e privados sobre o papel e desenvolvimento da indústria farmacêutica em Uruguai? Qual é? Em caso de que a resposta seja não, por que?
- Reconhece algum programa ou medida implementada a partir do Plano e/ou Conselho? (na sua organização e fora dela) Como está-se desenvolvendo esses programas?
- Reconhece alguma outra medida/programa implementada para o desenvolvimento do setor que não surja desde o conselho? Em caso de que a resposta seja sim, houve algum tipo de articulação com a(s) organização (es) responsáveis?
- Houve medidas ou programas que não foram implementados? Por que?
- Poderia sinalar os principais problemas para o desenvolvimento do Conselho e implementação do Plano Farmacêutico?
- Em termos gerias, quai(s) considera que são as principais dificuldades que o setor enfrenta para seu desenvolvimento?

Terminei as perguntas. Existem outros comentários que você gostaria de fazer?

Agradeço pelo seu tempo e disposição.

### **Roteiro de entrevista para as empresas**

Nome da empresa:

Nome do entrevistado:

Cargo:

Lugar da entrevista:

Data:

Duração:

### **Características gerais da empresa:**

- Ano de criação e/ou instalação no mercado nacional:
- Origem do capital (país)
- Número de empregados
- Número de plantas produtivas
  
- Primeiro gostaria de consultar-lhe sobre sua trajetória, desde que ano ocupas o atual cargo?
- Você sabe que desde 2010 a indústria farmacêutica é um dos setores considerados estratégicos pelo governo e da existência do Conselho Setorial Farmacêutico?
- Você participou (ou a empresa) do Conselho? (Se responde não, passa a bloco 2)
- No âmbito do Conselho, quais foram os principais temas tratados? E os principais acordos alcançados?
- Que organizações/atores participaram do Conselho?
- Participou da elaboração do Plano? O Plano Farmacêutico foi estabelecido em três eixos de trabalho: fortalecimento da cadeia produtiva, inovação e desenvolvimento e desenvolvimento exportador. Como foi a discussão/elaboração na interna de cada tema? Quais deles criava mais discussões e entre que atores? Como foi sua participação (ou da empresa)?
- Considera que o Plano expressa uma visão compartilhada entre os diferentes atores públicos e privados sobre o papel e desenvolvimento da indústria farmacêutica em Uruguai? Qual é? Em caso de que a resposta seja não, por que?
- Reconhece algum programa ou medida implementada a partir do Plano e/ou Conselho?
- Utilizaram? Quais?
- Reconhece alguma outra medida/programa implementada para o desenvolvimento do setor? Qual? Utilizaram?
- Houve medidas ou programas discutidos no âmbito do Conselho que não foram implementados? Por que?
- Em termos gerais, quai(s) considera que são as principais dificuldades que o setor enfrenta para seu desenvolvimento?

### **Bloco 2: Perguntas elaboradas para quem não participaram do Conselho**

- Você considera que o setor passou por mudanças relevantes nos últimos anos? (tecnológicas e/ou comerciais)
- Essas mudanças tiveram efeitos na normativa uruguaia? Como?

- Participaram na elaboração dessas normativas/programas?
- Conhece medidas ou programas de apoio ao setor? Quais?
- Utilizaram? Quais?
- Quai(s) considera que são as principais dificuldades que o setor enfrenta para seu desenvolvimento?

Terminei as perguntas. Existem outros comentários que você gostaria de fazer?  
Agradeço pelo seu tempo e disposição.