



Texto para Discussão 021 | 2021

Discussion Paper 021 | 2021

Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades

Julia Paranhos

Professora associada do IE/UFRJ

Coordenadora do GEI/IE/UFRJ

Fernanda Steiner Perin

Pesquisadora associada do GEI/IE/UFRJ

Caroline Miranda

Aluna de doutorado do PPED/IE/UFRJ

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

Daniela Falcão

Aluna de doutorado do PPED/IE/UFRJ

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

Mariana Vaz

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

This paper can be downloaded without charge from

<https://www.ie.ufrj.br/publicacoes-j/textos-para-discussao.html>

Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades¹

Julho, 2021

Julia Paranhos

Professora associada do IE/UFRJ

Coordenadora do GEI/IE/UFRJ

Fernanda Steiner Perin

Pesquisadora associada do GEI/IE/UFRJ

Caroline Miranda

Aluna de doutorado do PPED/IE/UFRJ

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

Daniela Falcão

Aluna de doutorado do PPED/IE/UFRJ

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

Mariana Vaz

Assistente de pesquisa do GEI/IE/UFRJ

Resumo

Este artigo analisa a evolução da indústria farmoquímica do Brasil e da Argentina, em termos produtivos, e discute sua participação nas políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) de ambos os países no período 2003-2019. É uma pesquisa descritiva, com abordagem quantitativa e qualitativa, baseada em dados secundários,

¹ Este texto foi construído com base no projeto de pesquisa “Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina e sua integração com a América Latina: diagnóstico, desafios e propostas de recuperação pós-pandemia” desenvolvido pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) entre outubro de 2020 e abril de 2021 com financiamento do Banco Interamericano de Desenvolvimento – Instituto para a Integração da América Latina e Caribe (BID-INTAL).

documentos e literatura especializada. Constatou-se que, enquanto às indústrias farmacêuticas destes países passaram por importantes avanços recentes em relação às suas estruturas de mercado e à inovação, a indústria farmoquímica destes países não acompanhou tal evolução. Neste sentido, o estudo procura destacar que, apesar da retomada da política industrial e de CT&I, as mesmas não foram suficientes para estimular a indústria farmoquímica, evidenciando que esta não se desenvolve a reboque da indústria farmacêutica. Em decorrência disto, a ausência de ações direcionadas à primeira atua como uma limitante do desenvolvimento e sustentabilidade da segunda.

Palavras-chave: indústria farmacêutica; indústria farmoquímica; política industrial; Brasil; Argentina.

Introdução

A produção de medicamentos é um processo complexo que se inicia pela etapa de produção de intermediários químicos (indústria química), os quais são utilizados para a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA)² (indústria farmoquímica), que, por sua vez, servem de ingredientes para a produção de medicamentos (indústria farmacêutica) (COSTA *et al.*, 2014). A fabricação de IFAs pode envolver o desenvolvimento de processos químicos ou biotecnológicos e a manufatura dos ingredientes ativos pode ocorrer por meio de reações químicas ou de processos de fermentação ou extração – vegetal ou animal (CGEE, 2017).

A pandemia da COVID-19, iniciada em janeiro de 2020, colocou em evidência a interdependência desse mercado e a forte dependência mundial da produção de IFAs da China e da Índia. A indústria farmacêutica foi submetida a diversas pressões devido às dificuldades logísticas para transporte de insumos causado pelo fechamento das fronteiras e a paralisação dos meios de transporte, em especial o aéreo³, o que gerou aumento de custos e incerteza quanto a disponibilidade de IFAs (MORAES, 2020). Em decorrência dessa instabilidade, observou-se um desabastecimento mundial de insumos farmacêuticos, que impactou negativamente a produção e a venda de medicamentos nos países mais dependentes (JUNQUEIRA, 2020a).

Nesse contexto, as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas de todo o mundo foram questionadas sobre sua capacidade de manter a produção desses insumos. Como argumenta Teixeira (2020), a falta de fábricas, conectividade técnica e produtiva para identificar potenciais produtores de matérias-primas e uma política de governo que incentive a capacitação fabril, a verticalização produtiva e a integração da cadeia produtiva são barreiras para o desenvolvimento da indústria farmoquímica em diversos

² Também conhecidos como fármacos, farmoquímicos ou princípios ativos. Neste artigo, será usado os termos (produtos) farmoquímicos.

³ Como destacou o CEO da Globe Química, Antonio Carlos Teixeira, “*com a suspensão dos voos de passageiros, que usavam seus porões de carga para transportar mercadorias, o frete disparou, com o quilo pulando de US\$ 3 para US\$ 9. O transporte aéreo tornou-se escasso e caro*” (MORAES, 2000a).

países. Estes problemas, já evidenciados nas estruturas das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas dos países da América Latina e Caribe antes da crise, exacerbaram a dependência externa de matérias-primas e tecnologias estrangeiras, com redução do acesso a estes produtos e consequente ruptura das cadeias produtivas domésticas (BBC, 2020).

Assim, o cenário atual reforça a urgência de se (re)pensar estratégias nacionais para enfrentar os desafios pós-pandemia e reduzir a vulnerabilidade da produção de medicamentos por meio da criação de capacidades produtivas e tecnológicas no longo prazo. Tais medidas devem estar centradas na fabricação local de IFAs e fortalecimento da cadeia de produção de medicamentos.

Apesar de Brasil e Argentina serem as duas maiores indústrias farmacêuticas da América do Sul em 2018, e com grande perspectiva de crescimento até 2023 (INTERFARMA, 2019), ambos os países apresentam forte dependência produtiva e tecnológica demonstrado pelo déficit estrutural da balança comercial de farmoquímicos⁴. Essa dependência está fortemente relacionada à fragilidade do parque industrial farmoquímico desses países, que são centrados na produção de IFAs de baixo valor tecnológico.

Dado este panorama e a importância destes dois países para a produção farmacêutica na América Latina, o objetivo deste estudo é analisar a evolução recente e atual cenário da indústria farmoquímica do Brasil e da Argentina, em termos produtivos, e discutir o lugar que ela ocupou nas políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) de ambos os países durante o período 2003-2019. O trabalho destaca que, apesar da retomada da política industrial e de CT&I em termos gerais e em particular dirigida à indústria farmacêutica no início do século XXI, as mesmas não foram suficientes para estimular a indústria farmoquímica. Em decorrência, a ausência de ações direcionadas à

⁴ No Brasil, este déficit cresceu a uma taxa média anual de 8,5% entre 2003-2019 (SECEX/ME, 2020). Uma parte significativa desse déficit decorre de a indústria farmacêutica importar 90% dos IFAs utilizados (MITIDIERI *et al.*, 2015). Por sua vez, na Argentina o déficit cresceu, em média, 2,5% ao ano entre 2003 e 2019 (INDEC, 2020).

indústria farmoquímica atua como uma limitante do próprio desenvolvimento e sustentabilidade da indústria farmacêutica.

O artigo está dividido em cinco seções, além desta Introdução. Na primeira seção, é apresentado o marco teórico-conceitual que direciona o estudo e, na segunda, a metodologia do trabalho. Em seguida, são descritas as políticas industriais e de CT&I direcionadas para as indústrias farmacêutica e farmoquímica no período 2003-2019 no Brasil e na Argentina. Na quarta seção são apresentados dados dos mercados destas indústrias nos países mencionados. Por fim, são apresentados a discussão dos resultados e as considerações finais.

O papel da política industrial no desenvolvimento

Há um importante debate na literatura quanto ao escopo e o papel da política industrial no desenvolvimento econômico e social dos países. Em grandes linhas, uma visão liberal baseada nas falhas de mercado conduz a uma visão restritiva e limitada da política industrial. Em oposição, encontra-se a visão neo-schumpeteriana e da economia evolucionária que promulga a coevolução de tecnologias, estruturas de empresas e indústrias e instituições tendo na inovação sua força motriz. Neste segundo enfoque, a política industrial é ativa e abrangente, direcionada às indústrias indutoras de mudança tecnológica, mas também ao conjunto do ambiente econômico e institucional (SUZIGAN; FURTADO, 2005). Destaca-se que, as políticas com objetivo de afetar a capacidade inovativa de uma atividade industrial, setor e/ou país são elaboradas sob diferentes rótulos dependendo do contexto e lugar, podendo ser chamada de: política industrial, científica e/ou tecnológica ou de inovação (EDLER; FAGERBERG, 2017; LUNDVALL; BORRÁS, 2005). Neste artigo, usa-se o conceito de políticas industrial e de CT&I para discutir as medidas desenhadas para afetar a acumulação de capacidades tecnológicas das empresas.

Devido às possibilidades e ao intuito da política industrial e de CT&I de transformar as estruturas produtivas, Cimoli, Dosi e Stiglitz (2009) argumentam que ela constitui, portanto, uma forma de escolher a trajetória futura de acumulação de capacidades e, assim, os padrões de produtividade e de comércio de um país. Por este motivo, a escolha de não ter política industrial significa uma concordância com a atual divisão internacional do trabalho físico e intelectual e com a atual distribuição de oportunidades de aprendizado.

As políticas industriais e de CT&I têm implicações diferentes para países desenvolvidos e em desenvolvimento. Indiscutivelmente, a inovação é central para ambos os grupos, porém, para o segundo grupo significa o reposicionamento na divisão internacional do trabalho físico e intelectual, sendo a base das estratégias nacionais de países que conseguiram fazer o processo de *catch-up* (CIMOLI; DOSI; STIGLITZ, 2009; LEE; MALERBA, 2017; DAHLMAN, 2009).

Além disso, nos países em desenvolvimento, as restrições institucionais e de fatores políticos determinam como o enfoque das políticas industrial e de CT&I é elaborado e implementado, colocando-as em um papel marginal, ora como compensação dos danos das políticas macroeconômicas, ora como compensação das falhas de mercado. O desenho e a implementação de suas políticas industrial e de CT&I seguem a dinâmica do modelo dos países desenvolvidos, porém em condições iniciais e atuais completamente distintas. De modo geral, esses países possuem instabilidade macroeconômica, marcada por ciclos de crescimento e recessão, persistente desigualdade socioeconômica, base científica insuficientemente consolidada e pouco compromisso das empresas privadas com a inovação (CRESPI; DUTRÉNIT, 2014; KHAN; BLANKENBURG, 2009). Aliás, tais países sofrem com frequência forte influência de órgãos internacionais com cobranças de austeridade fiscal e eficiência de gastos públicos relacionada com a técnica de custo-benefício, o que leva à definição de políticas públicas para corrigir os mercados e não para criá-los onde é necessário, realizando assim uma análise estática de um processo dinâmico e cumulativo. Como corolário, nestes países, muitas vezes coexistem políticas explícitas para o desenvolvimento científico-tecnológico e políticas implícitas conflitantes entre si. As políticas implícitas – macroeconômica, regulatória, comercial, etc. – mesmo que não tenham como objetivo principal a inovação, afetam o comportamento inovador e a propensão a realizar investimentos dos atores (HERRERA, 1973). Portanto, um esforço significativo deve ser feito para alinhar e coordenar as políticas implícitas com as explícitas.

A diversidade de ações e atividades incluídas nesta visão abrangente de política industrial e o diferente papel das autoridades de governo nelas têm como resultado a existência de diversas ferramentas para sua promoção, conhecidos como instrumentos de políticas. Tais instrumentos são definidos como o conjunto de técnicas pelas quais as autoridades governamentais exercem seu poder na tentativa de assegurar apoio e efeito (ou prevenir) a mudança social (VEDUNG, 1998). Os instrumentos de política de inovação podem ser categorizados como horizontais ou verticais segundo o alcance de sua atuação. As medidas de alcance geral da economia são nomeadas instrumentos horizontais, enquanto aquelas direcionadas a um grupo ou setor específico são consideradas instrumentos verticais. Também podem ser diferenciados conforme sua direção, instrumentos do lado da oferta ou da demanda. Os primeiros são incentivos ao investimento em inovação das

empresas que visam reduzir o custo dessas atividades. Os instrumentos do lado da demanda consistem em ações públicas para induzir inovações ou aumentar a velocidade de difusão das inovações por meio do crescimento da demanda (EDLER 2013, *apud* AVELLAR; BITTENCOURT, 2017).

Este trabalho foca em uma atividade econômica particular, as indústrias farmacêutica e farmoquímica. A indústria farmacêutica possui características muito específicas, colocada em destaque nas políticas industrial e de CT&I ao longo dos anos e em diversos países (CRESPI; DUTRÉNIT, 2014; MAZZUCATO, 2013). Justifica-se a elaboração e implementação de políticas para o setor farmacêutico por este ser indutor de novas tecnologias, as quais são aproveitadas por outros setores econômicos (MAZZUCATO, 2013) e, sobretudo, pela sua importância socioeconômica em termos de saúde, qualidade de vida, disponibilidade de alimentos, qualidade do meio ambiente, entre outras (LICHTENBERG, 2006). Entretanto, a indústria farmoquímica, responsável pela principal matéria-prima dos medicamentos, tem sido menos considerada como alvo das políticas de promoção. Isto acontece, pois, a estrutura de mercado global e os fatores de concorrência são diferenciados nas duas indústrias. A indústria farmoquímica é um segmento menos lucrativo, no qual a concorrência ocorre majoritariamente por preço. Assim, a dinâmica do mercado não incentiva a produção local, o que levou a indústria farmacêutica mundial a depender de poucos produtores concentrados na Índia e China (TEIXEIRA, 2020). O descompasso entre a produção de IFAs e medicamentos e a importância do fortalecimento da indústria farmoquímica ficou em destaque a partir da pandemia da COVID-19.

Os dois países de estudo, Brasil e Argentina, tiveram uma trajetória similar em relação às transformações de suas políticas econômicas ao longo das últimas décadas. Depois da interrupção de uma agenda política desenvolvimentista da década de 1980 e medidas de cunho mais liberal vivenciado por Brasil e Argentina nos anos 1990, a partir dos anos 2000, o setor farmacêutico brasileiro e argentino foi beneficiado pelo retorno de políticas industriais e de CT&I explícitas na agenda governamental, ainda que com importantes diferenças entre eles. Na Argentina, a maioria dos setores industriais, incluindo o farmacêutico, não possui instrumentos de promoção específicos para o seu desenvolvimento, sendo estimulados por políticas industriais e de CT&I de caráter

horizontal, e por meio da priorização de grandes áreas tecnológicas. Ao passo que, no Brasil, observa-se a formulação de uma série de políticas e instrumentos tanto horizontais quanto verticais para o fortalecimento do setor.

Neste entendimento da política industrial e de CT&I para o desenvolvimento dos países, o estudo busca responder às seguintes perguntas: Qual é o cenário em termos produtivos e inovativos das indústrias farmacêutica e farmoquímica em ambos os países? As políticas industrial e de CT&I, vigentes no período 2003-2019 no Brasil e na Argentina, consideraram a indústria farmoquímica como estratégica para a sustentabilidade da indústria farmacêutica nesses países? Quais aprendizados emergem da análise dessas políticas, que deem base ao fortalecimento e diminuição das vulnerabilidades da indústria farmacêutica?

Metodologia

O estudo consiste em uma pesquisa exploratória e descritiva, com abordagem quantitativa e qualitativa, baseada em dados secundários, documentos e literatura especializada. Para a realização deste estudo, foi realizada: i) revisão de literatura; ii) análise documental das políticas industrial e de CT&I, recortando os instrumentos e medidas voltados à indústria farmoquímica no âmbito da indústria farmacêutica nos dois países; e iii) levantamento de dados de fontes públicas oficiais para caracterizar os atores, a produção industrial, as vendas no mercado interno e externo e os esforços inovativos.

Quanto às bases de dados utilizadas no estudo, para o caso brasileiro foram utilizadas, principalmente, a Pesquisa Industrial Anual (PIA) e a Pesquisa de Inovação (PINTEC), divulgadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e a Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) e da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), ambas vinculadas ao Ministério da Economia (ME). Para o caso argentino utilizou-se como fonte as pesquisas elaboradas pelo *Instituto Nacional de Estadísticas y Censos* (INDEC), referentes à produção industrial e ao comércio exterior; as pesquisas sobre inovação *Encuesta Nacional de Dinámica del Empleo y la Innovación (ENDEI)*, *Encuesta de I+D del sector empresario* elaboradas pelo *Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva* e *Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social*, assim como dados das principais câmaras empresariais – *Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos* (CAPDOFAR), *Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos* (CILFA), entre outros.

A análise das políticas implementadas entre 2003-2019 foi realizada por meio da sistematização das informações referentes ao apoio à indústria farmoquímica e da discussão à luz da literatura especializada.

Políticas e instrumentos de promoção do desenvolvimento industrial no século XXI

As subseções a seguir descrevem brevemente as características gerais de cada política e instrumentos implementados no Brasil e na Argentina referentes às indústrias farmacêutica e farmoquímica entre 2003 e 2019, buscando apresentar como o desenvolvimento dessas indústrias foi estimulado pelos respectivos governos.

No Brasil

No início dos anos 2000, a indústria farmacêutica se tornou alvo de diversas medidas visando seu fortalecimento. No período de análise foram criadas três políticas industriais e três políticas de CT&I. A indústria farmacêutica e o Complexo Industrial da Saúde (CIS) foram incluídos como estratégicos em todas as políticas com a definição de objetivos, medidas e instrumentos. No entanto, foram feitas poucas referências à indústria farmoquímica nestas políticas. Sendo assim, essa indústria era incorporada, de certa forma, dentro das medidas e instrumentos para a indústria farmacêutica. As políticas são detalhadas a seguir, selecionando as ações direcionadas para ambas as indústrias.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) foi lançada em 2003 pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), colocando os fármacos e medicamentos e a biotecnologia como áreas estratégicas, com o objetivo de ampliar a eficiência econômica e o desenvolvimento e difusão de tecnologias, tornando a indústria mais competitiva no comércio internacional.

Alinhado aos objetivos da PITCE, o governo implementou, em 2007, o Programa de Aceleração do Crescimento de Ciência e Tecnologia (PAC C&T), buscando fortalecer as atividades de P&D e inovação para o crescimento e desenvolvimento do país. Por meio do PAC C&T, o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), em conjunto com o Ministério da Saúde (MS), criou medidas para a expansão da capacidade científica e tecnológica brasileira com o aperfeiçoamento das instituições e a oferta de apoio financeiro às empresas de áreas estratégicas, entre elas, fármacos e medicamentos e biotecnologia. Também foi estimulado o controle de qualidade da produção nacional de fármacos e medicamentos e de insumos estratégicos na área de saúde humana, de modo

a posicionar competitivamente a bioindústria brasileira no panorama internacional (MCT, 2007).

A Política de Desenvolvimento Produtivo foi lançada em 2008 pelo MDIC, introduzindo o termo “Complexo Industrial da Saúde” para unir política econômica e de saúde. Buscou-se, assim, promover o desenvolvimento econômico e social com a visão sistêmica entre oferta e demanda de materiais tecnológicos destinados à área de saúde. Além do CIS, a biotecnologia também foi uma área prioritária. A ideia era tratar as indústrias da saúde como atividades conexas, tendo como meta a consolidação da indústria para torná-la competitiva (MDIC, 2008a; 2008b).

A falta de medidas voltadas para a indústria farmoquímica na política industrial se manteve no Plano Brasil Maior (PBM), lançado em 2011, pelo MDIC. O PBM tinha como objetivos gerais a promoção da inovação e o desenvolvimento tecnológico, e o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor. Nenhuma medida estava direcionada à indústria de fármacos, com exceção da menção ao “fortalecimento das cadeias produtivas”, que poderia ser interpretado como o interesse de desenvolver a cadeia de valor da indústria farmacêutica à montante.

Além das políticas industriais, duas políticas de CT&I, sob a alçada do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), também foram implementadas na década de 2010. Na primeira Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), lançada em 2012, estabeleceu-se a indústria de fármacos como estratégica e às medidas foram direcionadas para certos segmentos considerados prioritários (MCTIC, 2011). Já na segunda ENCTI, implementada em 2016, o direcionamento setorial ficou mais amplo, estabelecendo o setor da saúde como prioritário, mas mantendo uma medida que abrangia a indústria de fármacos (MCTIC, 2016).

Nas seis políticas industrial e de CT&I foram criadas medidas e metas para o setor farmacêutico e o CIS e implementados instrumentos para atender os objetivos almejados. Dentre estes, nenhum instrumento foi criado exclusivamente para atender as particularidades da indústria farmoquímica de modo a especificar seus obstáculos, vantagens competitivas frente aos concorrentes estrangeiros, segmentos estratégicos para

serem desenvolvidos e fortalecer o setor farmacêutico/CIS. Assim, os instrumentos para a indústria farmoquímica estavam embutidos dentro dos demais instrumentos, considerando que o desenvolvimento desta indústria viria em consequência do crescimento da indústria farmacêutica.

Os Fundos Setoriais de saúde e biotecnologia foram criados em 2001, para financiamento dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs), com possibilidade de transferência para empresas. A Finep é o órgão executor do instrumento, que oferta recursos não-reembolsáveis oriundos do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (FNDCT), do Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (Funttel) e de convênios de cooperação com Ministérios, órgãos e instituições setoriais. No entanto, os recursos do FNDCT vêm sendo severamente contingenciados desde 2009⁵.

Entre os instrumentos da PITCE, havia a intenção de manter o Programa de Apoio à Produção e Registro de Medicamentos Genéricos com a elaboração de uma linha de crédito com condições especiais para financiar a expansão da produção doméstica de farmoquímicos e de intermediários de síntese, destacando o segmento de radiofármacos (MDIC, 2005; SALERNO, 2006). Este instrumento foi criado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) anteriormente à política. O Programa foi extinto em 2003, pois entendeu-se que precisava ser reformulado e ampliado para atender as necessidades do setor (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004). Neste âmbito, criou-se o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), um dos instrumentos recentes mais importantes para o setor farmacêutico, que estreou juntamente com a PITCE e foi renovado nas políticas industriais seguintes. O Profarma fornecia financiamento às empresas do setor farmacêutico por meio de crédito com condições especiais. O Programa teve três fases compreendidas entre os anos 2003 e 2016. Entre as áreas apoiadas, tiveram destaque:

⁵ Ver relatórios de gestão da FINEP sobre Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018, 2019, 2020).

produção, inovação e biotecnologia (BNDES, 2007; 2013; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008; PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

A Subvenção Econômica disponibiliza apoio financeiro às empresas para o desenvolvimento de produtos, processos e serviços inovadores por meio de recursos públicos não-reembolsáveis. Esta modalidade de apoio ocorreu pela primeira vez no Brasil em 2006, amparada pela Lei da Inovação (nº 10.973/2004) e pela Lei do Bem (nº 11.196/2005). A Finep também é a agência gestora desse Programa. Em todos os cinco editais, o setor farmacêutico/saúde e a área de biotecnologia tiveram linhas específicas. No que se refere à indústria de fármacos, é possível ver alguns direcionamentos apontados nas linhas temáticas dos editais.

O Programa de Subvenção Econômica foi substituído pelo Plano Inova Empresa, incluindo seu desdobramento (Plano Inova Saúde), em 2013 que, por ser um instrumento implementado pela Finep e vinculado ao MCTIC, estava alinhado com as medidas da primeira edição da ENCTI (FINEP, 2013a). As áreas de biofármacos, farmoquímicos e medicamentos estavam agrupadas no edital de 2013, porém, apenas o desenvolvimento de IFAs obtidos por síntese química foi destacado nas linhas temáticas (FINEP, 2013a).

Um dos instrumentos para o setor farmacêutico apresentados na Política de Desenvolvimento Produtivo foi o Funtec. Esta é uma modalidade de apoio à inovação por recursos não-reembolsáveis, gerida pelo BNDES, que busca financiar projetos de pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e inovação nas ICTs com empresas parceiras. O BNDES define as ICTs elegíveis de acordo com seu foco de atuação anual. Na política estava definido os IFAs e medicamentos para doenças negligenciadas e fármacos que utilizassem a técnica de DNA recombinante (BNDES, s.d.).

Nas três políticas industriais, a inserção internacional foi enfatizada como uma medida transversal (PITCE e Política de Desenvolvimento Produtivo) ou para o CIS (PBM). Neste sentido, a Apex-Brasil iniciou, em 2008, um programa setorial de apoio às empresas farmacêuticas que desejavam participar da *CPhI Worldwide*, principal foro de negócios internacionais da indústria farmoquímica e de insumos farmacêuticos. Em 2011, a Apex-Brasil em parceria com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) criaram um instrumento específico para a

internacionalização do setor farmacêutico, chamado *Brazilian Pharma Solutions* e, posteriormente, *Brazilian Pharma & Health*. Este programa oferece diversos tipos de apoio não-financeiro para a inserção internacional das empresas (ABIQUIFI, 2018; BP&H, 2020).

Por fim, outro importante instrumento direcionado ao setor farmacêutico foi a implantação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) a partir de 2008 pelo MS, por meio do uso do poder de compra do Estado. As PDPs consistem em projetos de parcerias público-privadas para a transferência de tecnologia de uma lista de produtos estratégicos selecionados pelo MS, para a produção de fármacos e a formulação de medicamentos e outros produtos (CHAVES *et al.*, 2018; PIMENTEL, 2018).

Importante destacar que a partir de 2016, após o *impeachment* da presidente Dilma Rousseff, iniciou-se um processo de desarticulação e desestruturação dos instrumentos de política industrial e de CT&I, em geral, e os específicos para o CIS.

Na Argentina

Nos anos 2000 há um retorno para as políticas industriais explícitas na Argentina, tendo sido implementadas duas políticas de CT&I: Plano Estratégico Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação "Bicentenário" (2006-2010) e o Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, também conhecido como "Argentina Inovadora 2020" (2012-2015). Na primeira, deu-se destaque para linhas prioritárias de PD&I em algumas áreas-problemas identificadas, entre elas a saúde, com destaque para incentivos ao desenvolvimento tecnológico em medicamentos e pesquisa na área de desenvolvimento e produção de produtos biológicos (MINCYT, 2006). Na segunda, o governo focava em uma perspectiva estratégica geral, entendendo que a CT&I deveria contribuir para o aumento da produtividade da economia em termos gerais, fortalecer o padrão de especialização produtiva e de inserção internacional, e assegurar um modelo social sustentável (MINCYT, 2013 *apud* MEZZADRA, 2018). Assim como na sua antecessora, a saúde também foi estabelecida como um dos setores estratégicos, com alguns núcleos socioprodutivos estratégicos, entre eles os biossimilares, doenças infecciosas e crônicas

e o desenvolvimento de plataformas tecnológicas, que tinha o objetivo de apoiar a P&D tanto da academia quanto da indústria. Por fim, tecnologias de propósitos gerais também foram destacadas no seu plano estratégico – biotecnologia, nanotecnologia e tecnologia da informação e comunicação (TIC) (MINCYT, 2013).

Em termos de instrumentos de apoio ao desenvolvimento da indústria farmacêutica, há um conjunto de programas de caráter horizontal, com destaque para o Fundo Tecnológico Argentino (FONTAR), existente desde 1992 (BONFIGLIO; GINSBERG, 2010). O FONTAR é um fundo administrado pela Agência Nacional de Promoção Científica e Tecnológica, que financia projetos voltados para a melhoria da produtividade do setor privado, por meio da inovação tecnológica, e, em alguns casos, de instituições públicas. Pontualmente, financia também projetos de desenvolvimento e modernização tecnológica, gastos de patenteamento, serviços tecnológicos e capacitação. O financiamento concedido pela FONTAR não cobre a totalidade do projeto, sendo um dos requisitos que a contraparte também aporte recursos, exceto no caso de instituições públicas (BONFIGLIO; GINSBERG, 2010). O Fundo conta com três tipos de financiamento: recursos não-reembolsáveis (para pequenas empresas); isenções fiscais (para todas as empresas) e créditos financeiros (para projetos de menores riscos como modernização tecnológica). O programa não é dirigido a nenhum setor em particular e a concessão do financiamento está sujeita a um processo de seleção e avaliação da Agência. Porém, segundo Bonofiglio e Ginsberg (2010), entre 1998 e 2008, a indústria farmacêutica foi a atividade que mais recebeu financiamento. O FONTAR conta ainda com financiamentos por meio de Projetos Integrados de Aglomerações Produtivas (PITEC), atualmente conhecido com *Fortalecimiento la Innovación Tecnológica en Aglomerados Productivos (FIT AP)*. Dentro deste programa, em 2011, se concretizou a criação do Polo Farmacêutico – BioSur (BRAMUGLIA; ABRUTZKY; GODIO, 2017).

Além das ações horizontais, diferentes planos estratégicos foram formulados por organizações de saúde e de CT&I com o objetivo de coordenar as políticas de inovação se baseando nas necessidades de saúde do país, como o Programa Transversal Integrador (PROTIS). O PROTIS é parte do Plano Bicentenário e tem por objetivo conseguir uma coordenação adequada do sistema nacional de inovação. Foram definidas seis linhas prioritárias de PD&I, entre elas: pesquisas na área de desenvolvimento e produção de

biológicos; investigação em inovação e desenvolvimento tecnológico em medicamentos, alimentos e tecnologia médica e investigação no domínio das doenças infecciosas (BONFIGLIO; GINSBERG, 2010).

Ademais, a biotecnologia tem sido considerada um dos setores prioritários do desenvolvimento tecnológico no país e uma plataforma de uso geral para o desenvolvimento de inovações no sistema produtivo argentino. Nesse contexto, embora a maioria das atividades de biotecnologia no país sejam financiadas pelo FONTAR, destacam-se ações nacionais e supranacionais de promoção de capacidades tecnológicas das empresas de biotecnologia em saúde humana no país, como *Programa de Apoyo a las Empresas de base Tecnológica* (PAEBET) (GUTMAN; LAVARELLO, 2018). O PAEBT foi criado em 2011, ainda no âmbito do FONTAR, e é orientado para apoiar as atividades iniciais, de caráter pré-competitivo, de empresas focadas no desenvolvimento de novos produtos ou serviços a partir dos resultados da pesquisa científica e tecnológica, com capacidade de geração e transferência de tecnologia. Este programa incentiva a formação de redes ou convênios, uma vez que empresas demandantes devem indicar em sua proposta os beneficiários do projeto (uma empresa ou uma instituição) garantindo, pelo menos na formulação inicial, a continuidade do projeto para etapas posteriores da cadeia de valor. As bolsas concedidas podem cobrir até 75% do custo total das atividades consideradas, com um máximo de pouco mais de US\$ 6.000 por proposta. No entanto, desde o seu início até 2014, foram aprovados poucos projetos correspondentes à área da biotecnologia em saúde humana – 15 de um total de cerca de 70 projetos aprovados (GUTMAN; LAVARELLO, 2018).

Por fim, há os instrumentos verticais representados pelos Fundos Setoriais (FONARSEC), criados em 2010, que se subdividem em: Fundos Tecnológicos Setoriais (FTS) e os Fundos de Inovação Tecnológica (FITS). Os primeiros apoiam a difusão de tecnologias de uso geral (biotecnologia, nanotecnologia e TICs), financiando com recursos não-reembolsáveis projetos das empresas em pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e transferência ou difusão de tecnologia. Estes últimos, de aplicação mais recente, destinam-se às áreas estratégicas destacadas no Plano Argentina Inovadora 2020: agroindústrias, energia, saúde, desenvolvimento social e mudanças climáticas. Esses fundos priorizam a formação de acordos associativos público/privado

de diversos tipos entre empresas, universidades e instituições públicas de C&T. As atividades financiadas incluem o estímulo à capacitação, apoio à constituição de consórcios e orientação para aplicações industriais. O FITS saúde teve três convocações entre 2011 e 2012: FITS 2011 Saúde – Desenvolvimento de técnicas de diagnóstico para Chagas, FITS 2011 Saúde – Técnicas de diagnóstico de diarreias bacterianas e FITS 2013 Saúde – Produção Pública de Medicamentos (GUTMAN; LAVARELLO, 2018).

A evolução e o atual cenário das indústrias farmacêutica e farmoquímica

Nesta seção, tem-se o objetivo de analisar as indústrias farmacêutica e farmoquímica no Brasil e na Argentina, abordando dados sobre suas capacidades produtivas e inovativas e comércio exterior. Ressalta-se que a caracterização do cenário brasileiro contém dados específicos da indústria farmoquímica, mas o mesmo não foi possível para o cenário argentino, uma vez que as estatísticas oficiais somente informam dados agregados para a indústria farmacêutica. De todo modo, as vulnerabilidades desta indústria ficam claras em ambos os casos.

No Brasil

A indústria farmacêutica brasileira é composta por empresas farmacêuticas nacionais (EFNs), transnacionais (ETNs) e laboratórios públicos. As EFNs ganharam proeminência nas duas últimas décadas a partir da fabricação de medicamentos genéricos, mas iniciaram, ainda que de forma incipiente, a produzir também medicamentos com inovações incrementais (CGEE, 2017; CALIARI; RUIZ, 2014). Por sua vez, as ETNs, provenientes de países desenvolvidos, são dedicadas à comercialização de medicamentos novos e inovadores, majoritariamente importados. Além disso, estas empresas mantêm as atividades de P&D nas suas matrizes e transferem para o Brasil somente as inovações já difundidas naqueles países (CARLSSON, 2006; CALIARI; RUIZ, 2014). Já os laboratórios públicos se dedicam a fabricação de medicamentos, soros e vacinas, principalmente nas classes terapêuticas que são de baixo interesse das empresas privadas, para atender as demandas do Sistema Único de Saúde (SUS)⁶ (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

No que se refere às empresas privadas (nacionais e estrangeiras), os dados da RAIS/ME revelam que havia 418 estabelecimentos para fabricação de medicamentos e 112 para fabricação de produtos farmoquímicos no Brasil, em 2018. As duas indústrias

⁶ A partir de 2008, os laboratórios públicos passaram a atuar na produção de medicamentos essenciais de alto custo para o SUS por meio das PDPs (CHAVES *et al.*, 2018).

evidenciaram uma retração no número de estabelecimentos em comparação com 2003, quando havia 712 (queda de 41,3%) em fabricação de medicamentos e 199 (queda de 43,7%) na fabricação de farmoquímicos. Contudo, no caso da fabricação de medicamentos, observou-se um crescimento no número de trabalhadores (55,9 mil para 83,3 mil) e aumento do porte das empresas (29% para 43,8% dos estabelecimentos de médio e grande porte) entre 2003 e 2018. Já na fabricação de farmoquímicos, houve crescimento no número de trabalhadores até 2011, chegando a 6,4 mil (eram 5,5 em 2003), seguida de queda nos anos seguintes atingindo 5 mil trabalhadores em 2018. Porém, a composição do porte das empresas manteve-se sem muita alteração, sendo a maioria (81,3%) de micro ou pequeno porte.

Além disso, a produção industrial do setor apresenta uma tendência negativa com aspecto de desindustrialização. Enquanto a indústria farmacêutica teve uma taxa média de crescimento do seu valor de transformação industrial (VTI) de 1,6% entre os anos de 2007 a 2018, a indústria farmoquímica cresceu apenas 0,3%. Neste mesmo período, o adensamento produtivo⁷ da indústria farmacêutica foi de 63% para 57% (queda de 6 p.p.) e da farmoquímica passou de 66% para 45% (queda de 21 p.p.) (PIA-EMPRESA/IBGE, 2020). Estes dados demonstram a baixa capacidade das indústrias farmacêutica e farmoquímica, em agregar valor à produção, o que está fortemente ligado ao crescimento da participação dos insumos importados na produção doméstica. Segundo a CNI (2020), o coeficiente de insumos industriais importados em produtos farmoquímicos e farmacêuticos se ampliou de 29,7% em 2003 para 45,5% em 2018, e a participação das importações no consumo interno cresceu de 23,1% para 40,3% no mesmo período.

A importação brasileira de produtos farmoquímicos cresceu de US\$ 571,7 milhões para US\$ 2 bilhões entre 2003 e 2019 (em média, 8,2% ao ano). A origem destes produtos foram, principalmente, China e Índia (35,6%) e Alemanha (18,3%), na média de 2015 a 2019. A maior pressão na balança comercial da indústria vem da importação de produtos

⁷ O adensamento produtivo é medido pela relação entre o valor da transformação industrial (*proxy* de valor adicionado) e o valor bruto da transformação industrial (VTI/VBPI). Quanto menor for o resultado desta relação, mais próxima a indústria está de uma situação “maquiladora”, isto é, realizando a montagem de componentes importados sem geração de valor (FEIJÓ; CARVALHO; ALMEIDA, 2005).

farmacêuticos, geralmente composto por medicamentos acabados ou semiacabados importados pelas ETNs para comercialização no país (IEDI, 2016), que teve taxa média de crescimento anual de 7,8% entre 2003 e 2019 (US\$ 1,5 bilhão para US\$ 4,9 bilhões). Os produtos farmacêuticos são originários, principalmente, dos Estados Unidos da América (EUA) (15,4%), Alemanha (12,8%) e Suíça (5,8%). A compra de produtos da região latino-americana é bastante baixa, cerca de 5,6% das importações de farmacêuticos e 3,2% de farmoquímicos (SECEX/ME, 2020). As importações destas indústrias tiveram uma expansão acelerada após 2008, o que está ligado com o crescimento interno do consumo de medicamentos, especialmente os biotecnológicos fornecidos pelo SUS (SHINZATO; POLLI; PORTO, 2015).

Por sua vez, as exportações das indústrias farmacêutica e farmoquímica têm magnitude muito menor, assim condicionando o déficit estrutural da balança comercial, que chegou a US\$ 5,7 bilhões em 2019. As exportações da indústria farmacêutica cresceram a uma taxa média de 9,3% entre os anos 2003 e 2019, uma taxa ainda maior que das importações, mas a patamares absolutos muito inferiores, passando de US\$ 252,7 milhões para pouco mais de US\$ 1 bilhão. No mesmo intervalo, as exportações da indústria farmoquímica se ampliaram, em média, 5,6% ao ano (US\$ 60,8 milhões para US\$ 144,7 milhões). Os principais destinos dos produtos farmacêuticos são EUA (15,7%), Dinamarca (14%) e Argentina (11,3%) e de produtos farmoquímicos são Canadá (22,2%), Espanha (14,3%) e EUA (12,6%). Cabe ressaltar que os países da América Latina recebem mais da metade (50,6%) das exportações de produtos farmacêuticos brasileiros e 15,9% dos produtos farmoquímicos brasileiros. O principal farmoquímico exportado pelo Brasil no período foi a Heparina (US\$ 46,8 milhões) (SECEX/ME, 2020), que é um produto de origem animal (IFA animal), demonstrando vantagem competitiva do Brasil no segmento devido ao elevado número de cabeças de gado.

A expansão das vendas internacionais, principalmente após 2010, está acompanhada de um processo de internacionalização recente evidenciado pelas grandes EFNs. Tais empresas estão buscando expandir seus mercados se inserindo em países latino-americanos e africanos. As empresas brasileiras aproveitam suas vantagens competitivas de escala produtiva e de qualidade sanitária e regulatória frente aos países da região, conforme apontou Perin (2019). Outra estratégia de internacionalização adotada pelas

EFN, é a busca por aprimoramento tecnológico se inserindo em nichos de mercado com inovação radical em países desenvolvidos. Além dessas, de forma complementar, as empresas também adotam estratégias de busca por recursos, sobretudo, IFAs, em países desenvolvidos e na China (PERIN, 2019).

No tocante à inovação da indústria farmacêutica, os dados das duas últimas edições da Pintec (IBGE, 2016; 2020) evidenciam que, de modo geral, as empresas que fabricam produtos farmacêuticos têm esforços inovativos mais proeminentes frente às empresas que fabricam produtos farmoquímicos. Esta característica está associada ao fato da receita líquida de vendas (RLV)⁸ das empresas farmoquímicas representar menos de 1% da RLV das empresas farmacêuticas, conseqüentemente, seus investimentos também apresentam valores significativamente diferentes. No entanto, é relevante analisar as principais atividades que essas empresas realizam. Segundo os dados da edição da Pintec de 2017, as empresas farmacêuticas concentram seus esforços nas atividades internas de P&D (2,4% da RLV; US\$ 438 milhões⁹) e de introdução de inovações no mercado (0,5% da RLV; US\$ 92 milhões). Por outro lado, as empresas farmoquímicas investiram, principalmente, em aquisição de máquinas e equipamentos (2,2% da RLV; US\$ 4,29 milhões), seguida das atividades internas de P&D (1,5% da RLV; US\$ 2,94 milhões). Em relação aos resultados dos esforços inovativos, tem-se que a taxa de inovação foi de 41% (161) das empresas farmacêuticas e de 38,9% (16) das empresas farmoquímicas da amostra da pesquisa¹⁰ em 2017. Contudo, houve um decréscimo das empresas farmacêuticas que inovam (55,4% ou 204) e um crescimento das empresas farmoquímicas que inovam (21,9% ou 9) em comparação com a edição da Pintec de 2014. As empresas farmoquímicas também se destacam em relação ao grau de novidade das inovações em processos – 69% (11) das empresas inovaram para empresa, 12,3% (2) inovaram para o mercado nacional e 12,5% (2) inovaram para o mercado mundial, em relação às empresas farmacêuticas – 59% (95) das empresas inovaram para a empresa, 7,3% (12) inovaram

⁸ Valores deflacionados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor a preços de 2018.

⁹ Valores convertidos com base na taxa de câmbio anual de 2017 BRL/USD fonte: <https://unctadstat.unctad.org/wds/TableViewer/tableView.aspx>.

¹⁰ A amostra da Pintec/IBGE estava composta de 39 e 42 empresas farmoquímicas em 2014 e 2017, respectivamente, e de 368 e 394 empresas farmacêuticas em 2014 e 2017, respectivamente.

para o mercado nacional e 5,1% (8) inovaram para o mercado mundial. Por fim, os instrumentos de apoio governamental para inovação mais acessados pelas empresas farmoquímicas foram incentivos fiscais à P&D (39,5% ou 2 empresas) e Subvenção Econômica (39% ou 2 empresas).

Na Argentina

A indústria farmacêutica argentina é composta por 354 empresas farmacêuticas, divididas entre capital nacional (51%) e transnacional (49%) (CILFA, 2020). Entre as nacionais, há também mais de 30 laboratórios públicos, responsáveis por 15% da produção nacional (ANLAP, 2020). Há uma forte concentração de mercado nas 20 maiores empresas farmacêuticas, somando 69% do faturamento do mercado. A concentração também ocorre nas empresas farmoquímicas, das quais, nove são responsáveis por mais de 90% da produção doméstica referentes à fabricação de 110 produtos (CAPDROFAR, 2019). Destaca-se que as empresas de capital nacional são proeminentes entre as maiores empresas farmacêuticas e farmoquímicas, porém se concentram na fabricação de produtos sem patentes e de baixa complexidade tecnológica (BRAMUGLIA; ABRUTZKY; GODIO, 2017). Assim como no Brasil, o fornecimento de medicamentos novos e inovadores são feitos pelas ETNs, mas as que fabricam no país, importam os medicamentos semiprontos e as matérias-primas (BONOFIGLIO; GINSBER, 2010)

O faturamento da indústria farmacêutica argentina atingiu US\$ 4,59 milhões¹¹ em 2019, sendo que 71% se referia à produção nacional (62% para o mercado interno e 9% para exportação) e 29% aos produtos importados vendidos no mercado local, segundo os dados do INDEC (2020). Nota-se, contudo, que há uma redução na participação da produção nacional ao longo dos anos (era 78,6% em 2003), acompanhada pelo crescimento dos produtos importados no consumo interno (era 21,4% em 2003) (BONOFIGLIO; GINSBER, 2010). A ampliação de medicamentos importados no mercado argentino se

¹¹ Valor convertido com base na taxa de câmbio anual de 2019 ARS/USD. Fonte: <https://unctadstat.unctad.org/wds/TableViewer/tableView.aspx>

refere, principalmente, aos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, os quais são de alta complexidade tecnológica (INDEC, 2020).

No período de 2003 a 2019, as importações argentinas de produtos farmoquímicos cresceram 1,9% (US\$ 192,2 milhões para US\$ 258,6 milhões) e as de produtos farmacêuticos cresceram 7,4% (US\$ 455,9 milhões para US\$ 1,4 bilhão), em média ao ano. As importações de produtos farmoquímicos são originárias, principalmente, da China (44,7%), Índia (9,3%) e Alemanha (8,1%), na média de 2015 a 2019. Os produtos farmacêuticos são oriundos da Alemanha (19,0%), EUA (18,7%) e da Suíça (8,8%). Tal ritmo não foi acompanhado pelas exportações – redução média ao ano de 0,3% de produtos farmoquímicos (US\$ 48,2 milhões para US\$ 45,6 milhões) e crescimento médio de 5,0% ao ano de produtos farmacêuticos (US\$ 249,6 milhões para US\$ 545,9 milhões). Por sua vez, as exportações de produtos farmoquímicos são destinadas, majoritariamente para fora da América Latina (87,7%), sendo os principais países Alemanha (44,8%), França (17,0%) e EUA (6,6%). Já os produtos farmacêuticos são enviados principalmente para os países da América Latina (75,1%), com destaque para Uruguai (13,6%), Brasil (12,1%) e Venezuela (11,9%), na média de 2015 a 2019¹². Este resultado condiciona o déficit estrutural na balança comercial da indústria farmacêutica argentina em todo o período observado, alcançando US\$ 1,1 bilhão em 2019 (INDEC, 2020). Destaca-se, que nos dois últimos anos da análise (2018 e 2019) houve expressiva redução das importações e das exportações destas indústrias, o que está ligada a vários fatores, à forte desvalorização do câmbio argentino e à queda da atividade econômica e da produção industrial, que na indústria farmacêutica significou uma redução interanual de 5,5% em 2018 e 1,8% em 2019 (IPI/INDEC, 2020)¹³. Desta forma, chama a atenção a baixa competitividade dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos argentinos, mesmo com preços relativos mais baixos. Soma-se a esta falta de competitividade, o peso dos produtos biotecnológicos na intensificação do déficit comercial; estima-se que 42% do déficit

¹² Ressalta-se que parte considerável dos dados de exportação são confidenciais e não indicam o destino dos produtos: 25,7% dos produtos farmoquímicos e 25,2% dos produtos farmacêuticos, na média de 2015 a 2019.

¹³ A atividade econômica de Argentina em 2018 e 2019 marcou uma queda anual de 2,4% e 2,1% respectivamente (EMAE/INDEC, 2020).

corresponda a medicamentos biotecnológicos de alto valor agregado e elevado preço (CILFA, 2020).

Em termos de esforços inovativos das empresas farmacêuticas, observa-se que a maioria (80% ou 226 empresas) declarou ter realizado atividades de inovação no período 2014-2016, mas os investimentos em P&D em relação à RLV são ainda muito baixos (1,4%) (ENEDI, 2019). Não obstante, as empresas farmacêuticas são as que mais investem em P&D no país – 26% do total dos investimentos em P&D de 2018, segundo a Pesquisa sobre P&D do setor empresarial argentino. Discriminando os investimentos por tipo de atividade, observa-se que 75% dos recursos são destinados ao desenvolvimento experimental, 20% para pesquisa aplicada e 5% para pesquisa básica. Cabe destacar que os recursos públicos representam só 0,7% do total do financiamento em P&D nas empresas do setor (MINCYT, 2020).

Discussão e considerações finais

A análise realizada sobre as indústrias farmacêutica e farmoquímica brasileira e argentina permitiram a identificação de algumas semelhanças entre os dois países. Em primeiro lugar, destaca-se que tais indústrias se beneficiaram do sistema de patentes e de registro sanitário menos rígido e de medidas de proteção tarifária ao mercado nacional existentes até o início da década de 1990 (KATZ, 1997; MITIDIERI *et al.*, 2015), que possibilitaram seu crescimento e desenvolvimento a partir das cópias de princípios ativos e medicamentos (AZPIAZU, 1999 *apud* BRAMUGLIA; ABRUTZKY; GODIO, 2017; MITIDIERI *et al.*, 2015). Porém, a liberalização da economia do final dos anos 1980 e início da década de 1990 nos países em desenvolvimento, em geral, e no Brasil e na Argentina, em particular, gerou efeitos perversos similares sobre a indústria farmacêutica e farmoquímica desses países.

A retomada das políticas industriais e de CT&I no início dos anos 2000 e a articulação, em certo grau, com medidas regulatórias, viabilizaram avanços importantes nestas indústrias. A sistematização dessas políticas mostra que é possível identificar semelhanças nas políticas e instrumentos industriais e de CT&I implementados no Brasil e na Argentina. Primeiramente, salienta-se que durante o período analisado ambos os países implementaram instrumentos financeiros (crédito e/ou subvenção) para apoiar a inovação nas empresas, em que a indústria farmacêutica foi incluída. No Brasil, optou-se pelo desenvolvimento de uma maior quantidade de instrumentos de corte vertical, priorizando setores de atividade industrial, além de grandes áreas, como a saúde. Neste sentido, foram implementados instrumentos específicos para a indústria farmacêutica, com a existência de referências para a indústria farmoquímica, mas sem instrumentos específicos ou exclusivos a esta indústria. Enquanto na Argentina, a maioria dos instrumentos implementados para o desenvolvimento científico-tecnológico foram de corte horizontal e quando havia seletividade, foram priorizadas tecnologias, como foi o caso da biotecnologia, ou grandes áreas (por exemplo, saúde), mas não setores de atividades particulares. Finalmente, destaca-se que os dois países incluíram a saúde como área estratégica nas suas políticas de CT&I e implementaram fundos setoriais para seu desenvolvimento. No entanto, nos dois casos, os instrumentos voltados à indústria farmacêutica não apresentavam exigências de resultados específicos em termos, por

exemplo, de orientação para o mercado e/ou contribuição para programas de saúde pública (PARANHOS *et al.*, 2021; BRAMUGLIA; ABRUTZKY; GODIO, 2017).

Apesar da ressalva comentada anteriormente, cabe destacar que no período foram estabelecidas outras regulações e normativas complementares às medidas de promoção descritas anteriormente, que foram centrais para o desenvolvimento industrial. A regulação é um elemento central na atuação das empresas das indústrias farmacêutica e farmoquímica, pois, da mesma forma que representam custos para as empresas, também permitem a construção de barreiras à entrada de concorrentes. No período de estudo, houve várias mudanças regulatórias que influenciaram o desenvolvimento dessas indústrias. Foram estabelecidas regulações de preço, no caso do Brasil¹⁴, e regulamentação do reembolso, no caso argentino¹⁵, de boas práticas de fabricação de medicamentos e farmoquímicos¹⁶, e do segmento de genéricos¹⁷, que também auxiliam no fortalecimento da produção local e das empresas de capital nacional. Embora seja importante salientar que, no que diz respeito à regulação do segmento de farmoquímicos no Brasil, observa-se um atraso das exigências sanitárias em relação àquelas para as empresas produtoras de medicamentos. Apesar de todos os fornecedores de IFA no Brasil

¹⁴ Em 2000, a Medida Provisória (MP) 2.063 passou a definir normas de regulação para o setor de medicamentos no Brasil, instituindo a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e criando a Câmara de Medicamentos (CAMED). Esta MP foi convertida na Lei 10.213/01 e, posteriormente, revogada pela Lei 10.742/03, que levou à criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003, a qual define as normas de regulação para o setor farmacêutico até os dias atuais (KORNIS *et al.*, 2011)

¹⁵ Em 1995, foi criado o programa médico obrigatório (PMO) pelo Decreto 492, atualizado pelo Decreto 987/03. O PMO estabeleceu as prestações de serviços básicas essenciais que as obras sociais nacionais e pré-pagas devem garantir, assim como, os Preços de Referência¹⁵ para Reembolso (PRR) dos medicamentos incluídos no formulário terapêutico de medicamentos e o percentual mínimo obrigatório do valor que deve ser pago pelas obras sociais e pré-pagas

¹⁶ Brasil incorporou as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) da OMS 1992 por meio da resolução nº 134 de 2001, e Argentina por meio da resolução nº 853 do ano 1999 (ARGENTINA, 1999; BRASIL, 2001).

¹⁷ Lei de Genéricos (lei n. 9.787/99), que instituiu a obrigatoriedade de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para registro destes medicamentos cópia dos de referência.

terem que ter suas plantas produtivas inspecionadas¹⁸, as exigências restringiam-se só às empresas instaladas em território brasileiro. Somente em 2009, teve início um processo de equiparação entre produtos importados e nacionais, e maior controle neste segmento com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 57/09, que instituiu a obrigatoriedade do registro do IFA, inclusive aqueles importados. Durante os anos seguintes, houve sucessivas resoluções para aprimoramento do arcabouço regulatório dos IFAs no país: novas regras para autorização de funcionamento (RDCs 345/02, 346/02 e 16/14), procedimentos comuns para as inspeções dos estabelecimentos produtivos (RDC 31/13), ampliação da lista de fármacos a priorizar (IN 3/13), entre outras; com intuito de conseguir uma maior isonomia regulatória e elevar o padrão. Esta diferença nas exigências sanitárias para os farmoquímicos importados e nacionais colaborou com o ingresso massivo no país de farmoquímicos estrangeiros.

Em termos de propriedade industrial, no entanto, as barreiras são significativas, dado que Brasil e Argentina são signatários e estão limitados às regras do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês). Porém, pode-se afirmar que a Argentina vem utilizando as flexibilidades previstas (ou brechas regulatórias) no Acordo de forma a melhor proteger sua indústria local do que o Brasil¹⁹.

¹⁸ Em 2015, a Anvisa passou a acompanhar todas as inspeções em fabricantes de IFA (ANVISA, 2020), mas somente a partir de 2019 (IN 32/19), que a Anvisa passou a ser responsável também pelas inspeções para emissão de autorização de funcionamento e de CBPF. Anteriormente, as inspeções em empresas nacionais eram de responsabilidade dos estados e municípios, com a Anvisa só podendo compor a equipe de inspeção.

¹⁹ Argentina promulgou sua Lei de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade em 1995 (lei n. 24.481), mas a diferença do Brasil manteve até 1º de janeiro de 2003 a exclusão das invenções referentes a produtos farmacêuticos (art. 104), utilizando, assim, boa parte do período de transição concedido no TRIPS. Além disso, em 2012 realiza uma série de mudanças aos critérios para análise e concessão de patentes farmacêuticas que procura reduzir os efeitos dos direitos de propriedade intelectual sobre a produção local e o acesso por meio da resolução conjunta do Ministério de Indústria, Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (resoluções: 546/2012, 07/2012, 118/2012 respectivamente). Tais resoluções implicam na rejeição de depósitos de patentes farmacêuticas que reivindiquem composições, dosagem, sais, éteres e ésteres polimorfos, processos análogos, metabolitos e pro-drogas, enantiômeros, invenções de seleção e reivindicações do tipo Markush.

Diante dessas alterações institucionais, as indústrias farmacêuticas brasileira e argentina passaram por importantes avanços recentes em relação às suas estruturas de mercado, com proeminência da participação das empresas nacionais, e à inovação, uma vez que as empresas dos dois países mostraram uma ampliação dos seus esforços inovativos, como apresentado. Não obstante, as EFNs permanecem concentradas na fabricação de produtos com baixo valor agregado, com a utilização cada vez maior de insumos importados. A importação de produtos farmoquímicos é feita pelas EFNs e ETNs devido à ausência desses insumos no mercado doméstico em variedade e/ou preços competitivos, como os de origem asiática. As ETNs compreendem importante parcela de mercado, especialmente, no que se refere aos produtos com maior complexidade tecnológica, entre eles os biotecnológicos, frequentemente com preços mais elevados. Tais empresas atendem, em grande parte, ao consumo doméstico de medicamentos por produtos (acabados ou semiacabados) importados. Por outro lado, a inserção internacional das EFNs, em termos de exportação e investimentos externos, ainda é incipiente nos dois países. Esta configuração se reflete na balança comercial, que apresenta um forte déficit estrutural nos dois países e que ficou ainda mais evidente durante a pandemia da COVID-19, e na produção industrial, que vem demonstrando aspectos de desindustrialização, o que pode ser deduzido pela diminuição da capacidade de adicionar valor da indústria, como também, pelo crescimento da importação de insumos e de produtos acabados.

Neste cenário de fortalecimento da indústria farmacêutica, a farmoquímica apresenta resultados cada vez piores. Tal distinção só pode ser feita nos dados brasileiros, que mostram uma indústria que se reduz a cada ano em termos de estabelecimento, emprego, produção, valor agregado e investimentos inovativos. No entanto, a literatura confirma o cenário para o caso Argentino. O descompasso entre a produção de IFAs e de medicamentos está fortemente relacionado à fragilidade do parque industrial farmoquímico, que possui uma baixa capacidade em relação à indústria farmacêutica e é centrado na produção de IFAs de baixo valor tecnológico. Esta característica levou as empresas farmacêuticas a buscarem fornecedores na Europa, quando o fornecimento de IFAs da Índia e China foram interrompidos durante a pandemia, pois não havia disponibilidade destes insumos no Brasil (JUNQUEIRA, 2020b). Vale destacar ainda, que a dependência se expande para os intermediários químicos (excipientes e adjuvantes

farmacêuticos), que também têm concentração de produção na Índia e na China (PEREIRA, 2020a; TEIXEIRA, 2020; ACCIOLY, 2008).

Destaca-se que as políticas implementadas para a indústria farmacêutica não foram suficientes para a indústria farmoquímica, pois a segunda não se desenvolve a reboque da primeira. Isto ocorre, pois a estrutura de mercado global e os fatores de concorrência são diferenciados nas duas indústrias. A indústria farmoquímica é um segmento menos lucrativo, no qual a concorrência se dá, em grande medida, por preço. Neste sentido, a dinâmica do mercado não incentiva a produção local, ainda mais diante da forte concorrência dos produtores asiáticos. Por esses motivos, são necessárias políticas específicas para desenvolver a indústria farmoquímica localmente, de forma a buscar reduzir a vulnerabilidade e dependência externa na produção de medicamentos e possibilitar geração de produtos e processos inovadores mais complexos na indústria farmacêutica por meio de atuação conjunta com a farmoquímica. Sendo assim, deve-se pensar na integração do mercado latino-americano como um todo e do Mercado Comum do Sul (Mercosul) em particular como forma de ganhar escala para produções locais estimulando o fortalecimento da produção e a redução do preço.

Desde a criação do Mercosul em 1991, permanece nas discussões do Bloco a possibilidade de implementação da área de livre mercado e a concretização da integração produtiva, buscando facilitar trocas comerciais, aumentar a circulação de mercadorias e formar cadeias produtivas transnacionais na região (ABDI, 2010). A ampliação do comércio intrabloco é observada, mas a integração produtiva é um objetivo ainda distante de ser concretizado, sendo que as principais ações neste sentido foram vistas no setor automotivo (LINS, 2017).

No âmbito da indústria farmacêutica, as ações do Bloco tiveram alguns (poucos) avanços, sendo as mais notórias a Política de Medicamento do Mercosul (PMM), a Biotecsur e o programa de *“Investigación, Educación y Biotecnologías Aplicadas a la Salud”* criado em 2011 a partir do Fundo para a Convergência Estrutural do Mercosul (FOCEM). Por meio da PMM, lançada em 2000, os ministérios da saúde dos países membros tinham entre os objetivos a criação de um ambiente de P&D no setor para ampliar o domínio dos países nas etapas de produção de moléculas inovadoras e na produção de fármacos e outros insumos. Não houve a criação de planos de trabalhos e ações estratégicas para

atingir este objetivo, como ocorreu para os outros objetivos (ampliar o acesso aos medicamentos e garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos) (MS, 2009). A Biotecsur, criada em 2005, foi uma iniciativa de cooperação entre os países do Mercosul e da União Europeia para promover a consolidação de uma plataforma regional focada em biotecnologia (BIOTECSUR, 2020). Já o projeto plurinacional “*Investigación, Educación y Biotecnologías Aplicadas a la Salud*” tem o intuito de criar capacidades tecnológicas e fornecer soluções para enfrentar os problemas do crescente envelhecimento da população e incremento das doenças crônico-degenerativas por meio da formação de uma rede de instituições de pesquisa em biomedicina. A rede está composta por reconhecidas instituições de cada país membro: Instituto de Pesquisa em Biomedicina de Buenos Aires, Argentina; Fundação Oswaldo Cruz, Brasil; Laboratório Central de Saúde Pública, Paraguai e o Instituto Pasteur de Montevideu, Uruguai (MERCOSUL, 2020).

Um importante efeito da implantação do Mercosul foi a ampliação da atuação das ETNs farmacêuticas no Brasil e na Argentina por meio do comércio intrafirma. As ETNs que já operavam nos mercados latino-americanos²⁰ passaram a especializar a produção nas diferentes filiais localizadas na região como uma estratégia de redução dos custos de logística, decorrente das margens de preferência tarifária estabelecida no acordo do Bloco (FURTADO; URIAS, 2010). Cabe ressaltar que a estratégia de internacionalização das ETNs nos países do Bloco ainda se concentra no acesso aos seus mercados, por meio da produção local dos medicamentos acabados e importação de insumos dos seus fornecedores mundiais ou pela instalação de escritórios de representação local para importação dos medicamentos acabados.

²⁰ No Brasil, a entrada acentuada de ETNs farmacêuticas ocorreu na década de 1950, incentivadas pelas políticas locais de atração de capital estrangeiro. Tais ETNs produziam localmente os medicamentos e os farmoquímicos para suprimento próprio, uma vez que havia custos adicionais para importação dos mesmos – Lei do Similar Nacional e Programas Especiais de Importação. A abertura econômica da década de 1990 não teve impacto direto na entrada de novas ETNs no Brasil, mas a produção local passou a ser gradativamente substituída por importações, especialmente de IFAs (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007). O ingresso de Investimento Direto Externo no Brasil destinado à fabricação de produtos medicinais, farmacêuticos e veterinários ampliou, em média, 8,7% ao ano entre 1980 e 1989, quase o dobro comparado ao crescimento médio nos anos seguintes – 4,4% entre 1990 e 1995 (BC, 2020).

Porém, no tocante à cadeia produtiva farmacêutica, como Brasil e Argentina estão concentrados nas etapas produtivas da fabricação de medicamentos com baixa integração às etapas de P&D e de produção de insumos, o desenvolvimento da indústria farmoquímica torna-se um dos fatores que impede a divisão do trabalho industrial, com a produção de insumos em um país e sua utilização na fabricação do produto final em outro país. Sendo assim, avançar nos objetivos de integração produtiva da indústria farmacêutica entre os países do Mercosul, passa pelo desenvolvimento da indústria farmoquímica. A disponibilidade de IFAs nos países da região se tornou ainda mais crítica com o desencadeamento da pandemia, o que levou aos países do Mercosul a adotarem uma tarifa externa de exceção com redução temporária das alíquotas do imposto de importação para produtos do setor farmacêutico – em média, os produtos farmoquímicos tinham uma TEC de 2% e os produtos farmacêuticos de 8%, ambos foram reduzidos para zero²¹.

Em síntese, a crise sanitária da pandemia da COVID-19 jogou luz sobre as deficiências não solucionadas e os problemas estruturais ainda presentes. Sendo assim, a identificação dos avanços, das vulnerabilidades, das oportunidades e dos desafios para o desenvolvimento das indústrias farmacêutica e farmoquímica semelhantes aos dois países pode trazer aprendizados mútuos e, potencialmente, também para os demais países da América Latina. O presente estudo evidenciou também, a importância das políticas industriais e de CT&I para transformar as estruturas produtivas e contribuir para o desenvolvimento dos países. Mesmo que ainda insuficiente e com os obstáculos acima assinalados, a implementação durante mais de uma década de políticas explícitas para a promoção da indústria farmacêutica, coordenadas com as políticas regulatórias, foram fundamentais para seu crescimento e desenvolvimento em ambos os países, testemunhando como a ausência de políticas específicas para a indústria farmoquímica significou seu claro retrocesso. Sendo assim, a análise aqui apresentada demonstra a importância de retomar e fortalecer tanto as políticas explícitas quanto implícitas para a

²¹ As Resoluções Camex que reduziram as alíquotas do imposto de importação para combate à COVID-19 foram 17, 22, 28, 31, 32, 33, 34, 44, 51, 67 e 75 de 2020.

indústria farmoquímica, que devem ser implementadas de forma contínua e não apenas em momentos de crise. No Quadro 1, há uma síntese dos resultados encontrados.

Quadro 1 – Síntese dos resultados encontrados

Oportunidades	<ul style="list-style-type: none">▪ Avanços significativos das indústrias farmacêuticas brasileira e argentina em relação às suas estruturas de mercado com proeminência da participação das empresas nacionais e à inovação, uma vez que as empresas dos dois países mostraram uma ampliação dos seus esforços inovativos.▪ Possibilidade de integração do mercado latino-americano e do Mercosul como forma de ganhar escala produtiva.
Desafios	<ul style="list-style-type: none">▪ Criar e fortalecer tanto as políticas explícitas quanto implícitas para a indústria farmoquímica que devem ser implementadas de forma contínua.▪ Definição de IFAs e medicamentos estratégicos▪ Atentar para barreiras concorrenciais e mecanismos TRIPS – Plus em Acordos bilaterais e de integração a blocos comerciais▪ Atentar para o possível descompasso da regulação entre Brasil e demais países de América Latina.

Fonte: Elaboração própria.

Referências

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. Integração Produtiva: Caminhos para o Mercosul. **Série Cadernos da Indústria ABDI**, v. XVI, 2010.

ABIQUIFI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. **Projeto Setorial Abiquifi**. 2018. Disponível em: <https://www.abiquifi.org.br>. Acesso em 20 mai. 2018.

ACCIOLY, I. Verticalização da cadeia produtiva: um imperativo estratégico. *Tendências*. **Revista Facto**, ed. 12, 03/2008.

ANLAP – Agencia Nacional de Laboratórios Públicos. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap>. Acesso em 04 de out. 2020.

AVELLAR, A. P.; BITTENCOURT, P. Política de inovação: instrumentos e avaliação. SILVA, L., MOTA, E.; ALBUQUERQUE, E. (org) **Economia da ciência, tecnologia e inovação: fundamentos teóricos e a economia global**. Curitiba: Editora Prismas, cap. 15, 2017.

BBC. Coronavirus: por qué existen temores de una escasez global de medicamentos genéricos por la epidemia (y no es por exceso de demanda). Disponível em: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-51735478>. Acesso em 23 out. 2020.

BIOTECSUR. Disponível em: <http://www.biotecsur.org/index.php>. Acesso em 10 out. 2020.

BNDES – BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **BNDES Funtec - Fundo de desenvolvimento técnico-científico - BNDES Apoio à Inovação**, s.d. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/produto/bndes-funtec>. Acesso em: 30/07/2019.

BONOFIGLIO, N. GINSBERG, M. **Estudio sectorial: sector farmacéutico de Argentina; informe final-políticas regionales de innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades**. 2010.

BP&H - BRAZILIAN PHARMA & HEALTH. **Brazilian Pharma & Health**. Disponível em: <http://bph.org.br/o-projeto/bph>. Acesso em 26 set. 2020.

BRAMUGLIA, C; ABRUTZKY, R GODIO, C. Industria Farmacéutica en la Argentina: Avances Biotecnológicos recientes. **Realidad económica** 307, vol. 1 n° 04, pp. 124-152, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009. Diário Oficial da União nº 220, 18 nov. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Diário Oficial da União nº 63, 02 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002. Diário Oficial da União nº 245, 19 dez. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002. Diário Oficial da União nº 245, 19 dez. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa nº 3, de 28 de junho de 2013. Diário Oficial da União nº 124, 1º jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 31, de 23 de maio de 2013. Diário Oficial da União nº 99, 24 mai. 2013.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs policy: Impacts on structure and innovation and recent developments. **Science and Public Policy**, v. 41, p. 245-256, 2014.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. **A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES**. BNDES, 2004.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3-20, 2008.

CAPDROFAR- Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos. **Perfil de la industria farmoquímica argentina**. Disponível em: <http://www.capdrofar.com.ar/documentos.php>. Acesso em 20 de set.2020

CARLSSON, B. Internationalization of Innovation Systems: a survey of the literature. **Research Policy**, v. 35, pp. 56-67, 2006.

CGEE – CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília, DF: 2017.

CHAVES, G.; AZEREDO, T.; VASCONCELOS, D.; MENDOZA-RUIZ, A.; SCOPEL, C.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L. **Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso**. Rio de Janeiro: E-papers, 2018.

CILFA. CÁMARA INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ARGENTINOS. **La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas**. Buenos Aires, 2020.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. Institutions and policies shaping industrial development: an introductory note. In: CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. (eds.). **Industrial policy and development: The political economy of capabilities accumulation**. New York: Oxford University Press, cap.1, p. 19-38, 2009.

COSTA, J. C. S.; PAGOTTO, M. C.; CASAS, C. N. P. R.; VARGAS, M. A.; BARROS, J. C.; BERMUDEZ, J. A. Z. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. RECIIS – **Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde**. 2014 out-dez; 8(4): 443-460. DOI:10.3395/reciis.v8i4.853.pt

CRESPI, G.; DUTRÉNIT, G. Introducción. In: CRESPI, G.; DUTRÉNIT, G. (eds.). **Políticas de ciencia, tecnología e innovación para el desarrollo: La experiencia latinoamericana**. Mexico: Foro Consultivo Científico y Tecnológico, p. 7-20, 2014.

DAHLMAN, C. Growth and development in China and India: the role of industrial and innovation policy in rapid catch-up. In: CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. (eds.). **Industrial Policy and Development: The political economy of capabilities accumulation**. New York: Oxford University Press, cap. 12, p. 303-335, 2009.

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

FINEP – FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. **Edital de Seleção Pública Conjunta FINEP/MCTI/MS/CNPq de apoio à inovação tecnológica no setor de saúde: Inova Saúde – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos**, 03/2013, 2013a.

FURTADO, J.; URIAS, E. Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades. **Estudio sectorial sector farmacêutico de Brasil**. Disponível em: <https://idl-bnc-idrc.dspacedirect.org/handle/10625/45331>. Acesso em 09 out. 2020.

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GUTMAN, G. LAVARELLO, P. Formas de organización de las empresas biotecnológicas em el sector farmacéutico argentino **Desarrollo Económico**, vol. 51, N° 201, abril-junio 2011.

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.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2017**. Rio de Janeiro: IBGE, 2020.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2014**. Rio de Janeiro: IBGE, 2016.

INDEC. Instituto nacional de estadística y censos. Índice de producción industrial manufacturero. Disponível em: <<https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel4-Tema-3-6-14#:~:text=El%20C3%ADndice%20de%20producci%C3%B3n%20industrial,para%20el%20total%20del%20pa%C3%ADs>>. Acesso em: 23/10/2020.

INDEC. Instituto nacional de estadística y censos. **Índice de producción industrial manufacturero**. Disponível em: < <https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel4-Tema-3-9-48> >. Acesso em: 23/10/2020.

INDEC. Instituto nacional de estadística y censos. **Indústria farmacêutica**. Disponível em: <<https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel4-Tema-3-6-19>>. Acesso em: 23/08/2020.

INDEC. Instituto nacional de estadística y censos. **Sistema de consultas de comércio exterior**. Disponível em: <https://comex.indec.gov.ar/?_ga=2.215147408.684915452.1603721953-1512548391.1603721953#>. Acesso em: 16/09/2020.

INTERFARMA. **Guia 2019**. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/biblioteca?c=g&q=/>>. Acesso em: 26 junho. 2020

JUNQUEIRA, D. Coronavírus expõe fragilidade das farmacêuticas, que receberam menor investimento da década sob Bolsonaro. **Repórter Brasil**, 2020a. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/04/coronavirus-expoe-fragilidade-das-farmaceuticas-que-receberam-menor-investimento-da-decada-sob-bolsonaro/>. Acesso: 17/07/2020.

JUNQUEIRA, D. Coronavírus: remédios devem ficar mais caros mesmo após Bolsonaro adiar reajuste. **Repórter Brasil**, 2020b. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/04/coronavirus-remedios-devem-ficar-mais-caros-mesmo-apos-bolsonaro-adiar-reajuste/>. Acesso em: 20/10/2020.

KATZ, J. Apertura Económica y Desregulación en el Mercado de Medicamentos. **CEPAL/IDRC – Alianza Editorial**, Santiago de Chile, 1997.

KHAN, M.; BLANKENBURG, S. The political economy of industrial policy in Asia and America Latina. In: CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. (eds.). **Industrial policy and development: the political economy of capabilities accumulation**. New York: Oxford University Press, cap. 13, p. 336-377, 2009.

LEE, K.; MALERBA, F. (2017). Catch-up cycles and changes in industrial leadership: Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of sectorial systems. **Research Policy**, v. 46, 338-351, 2017.

LICHTENBERG, F. Pharmaceutical innovation as a process of creative destruction. In: MAZZUCATO, M.; DOSI, G. (eds.). **Knowledge accumulation and industry: evolution the case of pharma-biotech**. New Yor: Cambridge University Press, cap. 2, p. 21-72, 2006.

LINS, H. N. Integração Produtiva em Processos de Regionalização Econômica: o Mercosul em questão. **Revista da Sociedade Brasileira de Economia Política (SEP)**, n. 48, set-dez. 2017.

LUNDVALL, B-A; BORRÁS, S. Science, technology and innovation policy. **The Oxford handbook of innovation**, p. 599-631, 2005.

MAZZUCATO, M. O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. 1ª ed. **São Paulo: Portfolio-Penguin**, 2013.

MCT – MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional: Plano de Ação 2007-2010**. 2007.

MCTIC – MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012–2015: Balanço das Atividades Estruturantes**. 2011.

MCTIC – MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016–2022: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Econômico e Social**. 2016.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento**. 2008a.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Inovar e Investir para Sustentar o Crescimento**. 2008b. Disponível em: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20PDP>. Acesso em 01/04/2019.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR **Plano Brasil Maior: 2011/2014**. 2011.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Acompanhamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior**. 2005. Disponível em: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20PITCE>. Acesso em 01/04/2019.

MERCOSUL – MERCADO COMUM DO SUL. **El Mercosur aprueba mayores recursos para proyecto FOCEM sobre biotecnologías aplicadas a la salud destinados a la lucha contra el covid-19**, 2020. Disponível em: <https://focem.mercosur.int/es/noticia/el-mercador-aprueba-mayores-recursos-para-proyecto-focem-sobre-biotecnologias-aplicadas-a-la-salud-destinados-a-la-lucha-contra-el-covid-19/>. Acesso: 12/12/2020.

MEZZADRA, M. **O desenho da política de inovação na Argentina entre 2003 e 2012: uma análise a partir dos Sistemas de Inovação**. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2018.

MINCYT- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA. **Plan Estratégico Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação "Bicentenário" (2006-2010)**. 2006.

MINCYT- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA **Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva 2012-2015**. 2013.

MINCYT. Ministerio de ciencia, tecnología e innovación. **Encuesta Nacional de Dinámica del Empleo y la Innovación, ENDEI**. Disponível em: <<https://www.argentina.gob.ar/ciencia/indicadorescti/innovacion-en-el-sector-empresario>>. Acesso em: 23/08/2020.

MINCYT. Ministerio de ciencia, tecnología e innovación. **Indicadores de investigación y desarrollo**. Disponível em: <<https://www.argentina.gob.ar/ciencia/indicadorescti/inversion>>. Acesso em: 23/08/2020.

MITIDIARI, T. L.; PIMENTEL, V. P.; BRAGA, C. A.; PIERONI, J. P. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, 41, p. 43-78, 2015.

MORAES, F. de. Dificuldades oferecem oportunidade de repensar setor farmoquímico brasileiro. **Revista Facto**, n. 63, ano XIV, mai-ago, 2020.

MS – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política de Medicamentos do Mercosul: Documentos Essenciais. *Série C. Projetos, Programas e Relatórios*. Brasília, 2009.

PALMEIRA FILHO *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, 2012.

PARANHOS, J.; PERIN, F.; VAZ, M.; FALCÃO, D.; HASENCLEVER, L. Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma. **Relatório de pesquisa final – convênio UFRJ/IE/OSF**. GEI/IE/UFRJ, Rio de Janeiro, 2021.

PEREIRA, O. A China farmoquímica. **Revista Facto**, n. 62, ano XIV, jan-abr, 2020.

PERIN, F.S. **A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras**. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

PIMENTEL, V. P. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

SALERNO, M.S. Os novos instrumentos da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE): Lei do Bem, Lei de Inovação, **ABDI/ENAP: Café com Debate**, 19/10/2006. Disponível em: <<https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento%2c+gest%u00e3o+e+avalia%u00e7%u00e3o+do+PITCE>>. Acesso em 23/08/2019.

SECEX/ME – SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR/MINISTÉRIO DA ECONOMIA. **Balança comercial 2003-2019**. Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/>>. Acesso em 10/09/2020.

SHINZATO, K; POLLI, M; PORTO, G. Tendências recentes do setor farmacêutico no Brasil: desempenho financeiro e operacional, fluxos de comércio exterior e atividades desempenhadas em inovação tecnológica. **Revista de Administração, Contabilidade e Economia da Fundace**, v. 6, n. 1, 2015.

SUZIGAN, Wilson; FURTADO, João. Política industrial e desenvolvimento. **Brazilian Journal of Political Economy**, v. 26, n. 2, p. 163-185, 2006.

TEIXEIRA, A. C. F. O papel da farmoquímica nacional nas grandes crises. **Revista Facto**, n. 62, ano XIV, jan-abr 2020.