

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

***“O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil”***

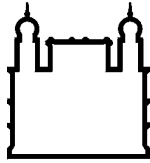
*por*

***Carmen Nila Phang Romero Casas***

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública.*

*Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha*

*Rio de Janeiro, novembro de 2009.*



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

*Esta tese, intitulada*

***“O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil”***

*apresentada por*

***Carmen Nila Phang Romero Casas***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof. Dr. José da Rocha Carneiro

Prof. Dr. José Eduardo Cassiolato

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vera Lucia Luiza

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cristiane Machado Quental

Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha – Orientador

*Tese defendida e aprovada em 25 de novembro de 2009.*

Catálogo na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

C335 Casas, Carmen Nila Phang Romero  
O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma  
discussão sobre inovação e acesso no Brasil. / Carmen Nila Phang  
Romero Casas. Rio de Janeiro : s.n., 2009.  
x, 236 f., il., tab., graf.

Orientador: Gadelha, Carlos Augusto Grabois  
Tese (Doutorado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca

1. Indústria Farmacêutica. 2. Inovação. 3. Desenvolvimento  
Tecnológico. 4. Acesso aos Serviços de Saúde. 5. Brasil. I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.190981

*A mis queridos padres, Alberto e Carmela*

*A mis amores, Noelia, Lucero y Walter*

## **Agradecimentos**

Meu agradecimento ao meu orientador, Dr. Carlos Gadelha, pela qualidade pessoal e profissional da sua orientação que acompanham os seus destacados méritos acadêmicos.

Meu agradecimento a todos e cada um dos integrantes de Banca Examinadora pelas valiosas contribuições, generosos comentários e críticas que melhoraram a versão final do trabalho e virão ainda enriquecer os desdobramentos dessa tese em futuras publicações.

Meu agradecimento especial ao Dr. José da Rocha Carvalheiro, pela honra da sua amizade, pelo exemplo de ética e princípios que conformam a consciência sanitária brasileira e por ter-me permitido aprender ao seu lado.

Meu agradecimento ao Projeto Inovação em Saúde da Presidência da Fiocruz, coordenado pelo Dr. Paulo Buss, pela oportunidade inestimável de aprendizado em torno da inovação em saúde, de contato com inúmeros profissionais e trabalhadores de todos os setores (governamental, acadêmico e industrial), de participação dos distintos foros de discussão sobre as políticas públicas recentes no Brasil. Esse espaço de crescimento profissional e acadêmico foi a espinha dorsal desse doutorado. Um agradecimento especial à Flávia Neves por possibilitar a minha inclusão no Projeto.

Meu agradecimento às minhas queridas amigas, em especial a Gladys M., Claudia P., Claudia Ch., pelo carinho, confiança permanente e seu apoio incondicional nessa caminhada. A Mari que esteve presente nos momentos críticos e ao longo de todo o trabalho.

Meu agradecimento por fim à Fiocruz, uma instituição que merece continuar sendo uma referência para a saúde pública brasileira, e à qual muito me honra pertencer.

## SUMÁRIO

<b>Lista de Siglas e Abreviações</b> .....	<b>vi-vii</b>
<b>Lista de Ilustrações</b> .....	<b>viii-x</b>
<b>Resumo / Abstract</b> .....	<b>xi-xii</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>pág. 01</b>
Objetivos do Estudo .....	pág. 08
Objetivos específicos .....	pág. 08
Metodologia .....	pág. 09
<b>CAPÍTULOS</b>	
<b>Capítulo I</b>	
<b>Aspectos Teóricos da Inovação e do Acesso na Saúde</b> .....	<b>pág. 14</b>
1. Inovação Tecnológica em Saúde .....	pág. 14
1.1. A Inovação Tecnológica na Teoria Schumpeteriana .....	pág. 14
1.2. A Visão da Escola Neo-schumpeteriana .....	pág. 18
1.3. Enfoque Sistêmico da Inovação: O Sistema Nacional de Inovação....	pág. 24
1.4. O Sistema Nacional de Inovação em Saúde .....	pág. 29
2. Acesso: Uma definição, um conceito, uma abordagem .....	pág. 33
2.1. O Acesso relacionado à Utilização dos Serviços de Saúde .....	pág. 35
2.2. O Acesso como categoria de análise ligada ao direito à saúde .....	pág. 43
2.3. O Acesso na visão dos Organismos Internacionais .....	pág. 48
2.4. O Acesso no Processo de Inovação Farmacêutica .....	pág. 52
3. Considerações Finais .....	pág. 57
<b>Capítulo II</b>	
<b>Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde:</b>	
<b>Os Enfoques Teórico-Conceituais</b> .....	<b>pág. 60</b>
1. O Caminho da Busca .....	pág. 63
2. O enfoque do complexo médico-industrial .....	pág. 65
3. O enfoque do complexo industrial da saúde .....	pág. 70
4. Diálogo entre os dois enfoques .....	pág. 75

### Capítulo III

#### **Arranjo Organizacional e Institucional do Complexo da Saúde ..... pág. 80**

1. Morfologia do SNI em Saúde no Brasil .	pág. 80
1.1. O Sistema Nacional de Inovação (SNI) no Brasil	pag. 80
1.2. A conformação do SNI em Saúde no Brasil	pág. 86
1.2.1 Relações Sistêmicas da saúde na economia	pág. 90
1.2.2 Setor Governamental no SNI em Saúde	pág. 92
1.2.3 Setor Industrial no SNI em Saúde	pág. 102
1.2.4 Setor Acadêmico no SNI em Saúde	pág.107
2. As Políticas Públicas relacionadas ao SNI em Saúde	pág.110
2.1. Marco jurídico-normativo	pág.111
2.2. Instâncias para implementação	pág.119
2.3. Fomento e Financiamento	pág.122
2.4. Quadro Regulatório. Participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	pág.128
3. Participação dos <i>stakeholders</i> no exercício de implementação	pág.131
3.1. A visão dos atores organizacionais. Discurso e Agenda atual	pág.131
3.1.1. Setor governamental	pág. 133
3.1.2. Setor acadêmico e de pesquisa	pág. 141
3.1.3. Setor industrial	pág. 142
3.2. Principais aspectos apontados pelos atores organizacionais	pág.146

### Capítulo IV

#### **A Indústria Farmacêutica no Sistema Nacional de Inovação**

##### **(SNI) em Saúde ..... pág.152**

1. Padrões de Política Industrial no Brasil	pág. 152
2. A Indústria Farmacêutica no Complexo Industrial da Saúde (CIS)	pág.156
3. A Indústria Farmacêutica e a Inovação no Brasil	pág.165
4. A Indústria Farmacêutica e o Acesso no Brasil	pág.180

#### **Considerações Finais ..... pág. 192**

#### **Referências Bibliográficas ..... pág. 203**

### ANEXOS

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

<b>ABDI</b>	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
<b>ALFOB</b>	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
<b>ANPPS</b>	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
<b>ANS</b>	Agência Nacional de Saúde Suplementar
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BNDES</b>	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
<b>C&amp;T</b>	Ciência e Tecnologia
<b>CAPES</b>	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
<b>CEME</b>	Central de Medicamentos
<b>CGEE</b>	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
<b>CGEN</b>	Comissão de Gestão do Patrimônio Genético
<b>CNPq</b>	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
<b>CODETEC</b>	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
<b>DAF</b>	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
<b>DECIT</b>	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
<b>DST</b>	Doenças sexualmente transmissíveis
<b>FAPEMIG</b>	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
<b>FAPERJ</b>	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Rio de Janeiro
<b>FAPESP</b>	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>FINEP</b>	Financiadora de Estudos e Projetos
<b>FIOCRUZ</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
<b>ICMS</b>	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
<b>INPI</b>	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
<b>MCT</b>	Ministério da Ciência e Tecnologia
<b>MDIC</b>	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
<b>MP</b>	Medida Provisória
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>OMC</b>	Organização Mundial do Comércio
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde



<b>OPAS</b>	Organização Pan-americana da Saúde
<b>OTC</b>	<i>Over - The - Counter</i>
<b>P&amp;D</b>	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>PITCE</b>	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
<b>PNC&amp;T/S</b>	Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
<b>PNM</b>	Política Nacional de Medicamentos
<b>PPA</b>	Plano Plurianual do Governo
<b>RENAME</b>	Relação Nacional de Medicamentos
<b>SBPC</b>	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
<b>SECEX</b>	Secretaria de Comércio Exterior
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TRIPS</b>	<i>Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (Acordo de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio)
<b>WHO</b>	World Health Organization

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### FIGURAS

Figura 1.1	Fluxos de informações científicas e tecnológicas no sistema de inovação do setor saúde: o caso de países com sistemas maduros .....	31
Figura 1.2	Sistema Nacional de Inovação em Saúde .....	32
Figura 1.3	Determinantes na utilização de serviços de saúde. Fatores relacionados .....	36
Figura 1.4	Possíveis domínios do conceito de “acessibilidade” .....	39
Figura 1.5	Modelo de Acesso segundo Andersen, 1995 .....	41
Figura 1.6	Marco Teórico para o Estudo do Acesso .....	42
Figura 1.7	Modelo do Acesso a Medicamentos Essenciais .....	49
Figura 1.8	Variáveis determinantes da Taxa de Adoção de Inovações .....	56
Figura 2.1	Complexo Industrial da Saúde. Caracterização Geral .....	73
Figura 3.1	Arquitetura do SNI em Saúde no Brasil. Eixo Governamental .....	93
Figura 3.2	Linhas de atuação da SCTIE para a P,D &I.....	94
Figura 3.3	Associações da Indústria Farmacêutica (pública e privada) no Brasil.....	103
Figura 3.4	Conformação Sistêmica do SNI em Saúde .....	111
Figura 3.5	Marco Jurídico-Normativo da Formulação de Políticas para o SNI - Saúde no Brasil, 1990-2008 .....	113
Figura 3.6	Política de Estado: Configuração da Política .....	118
Figura 3.7	Estrutura e Instâncias para a implementação de Políticas para o SNI em Saúde no Brasil, 2000-2008 .....	120
Figura 3.8	Incentivos para criação e consolidação de empresas intensivas em tecnologia .....	126
Figura 4.1	Cadeia de desenvolvimento de fármacos .....	172
Figura 4.2	Análise e Proposta da Ação Política Governamental no Setor Farmacêutico .....	181

### GRÁFICOS

Gráfico 3.1	Participação percentual do número de empresas que implementaram inovações na indústria, segundo a Pintec 2000, 2003 e 2005 .....	83
Gráfico 3.2	Atividades inovativas realizadas na indústria, segundo a Pintec 2000, 2003 e 2005 .....	84
Gráfico 3.3	Número de artigos científicos publicados em Revistas Internacionais .....	85

Gráfico 3.4 Participação do setor empresarial nos investimentos de P&D em relação ao PIB e empresas que fizeram inovação de produto e/ou processo, 2000/2010 .....	86
Gráfico 3.5 Total de Bolsas concedidas pelo CNPq e pela CAPES por área de conhecimento, 2001-2010 .....	102
Gráfico 3.6 Investimentos do FNDCT em Saúde, 2003-2007 .....	124
Gráfico 3.7 Evolução dos recursos direcionados para o financiamento da inovação segundo sua natureza, (R\$ milhões) .....	127
Gráfico 3.8 Fontes e recursos destinados para a PDP, 2008-2013 .....	127
Gráfico 4.1 Complexo da Saúde. Evolução da Balança Comercial 1997-2004 .	160
Gráfico 4.2. Participação das Indústrias no Déficit da Balança Comercial, 2007 .	175
Gráfico 4.3 Gastos do Ministério da Saúde com aquisição de medicamentos, em valores absolutos e como percentual do gasto total com saúde (2002-2008) .....	186
Gráfico 4.4 Evolução dos gastos do MS com medicamentos por tipo de Laboratórios em Compras Diretas (R\$ Milhões). Período (2001-2005) .....	187

## TABELAS

Tabela 3.1 Estimativa de empregos diretos e indiretos gerados na Saúde (2008-2011) .....	92
Tabela 3.2 Laboratórios Oficiais do Brasil segundo vinculação, natureza jurídica e unidade federal .....	106
Tabela 3.3 Distribuição dos Gastos em Saúde no Brasil, 2006 .....	122
Tabela 3.4 Dispêndios Totais por Tipo de Fonte de Fomento da P&D em Saúde no Brasil, (2003-2005) .....	123
Tabela 4.1 Caracterização dos Setores Produtivos do Complexo Produtivo da Saúde .....	164
Tabela 4.2 Investimentos da Indústria Farmacêutica em Pesquisa Clínica no Brasil, 1996-2003 .....	170
Tabela 4.3. Principais obstáculos para a condução e a gestão das atividades tecnológicas na visão dos laboratórios. Brasil – 2004 .....	179
Tabela 4.4. Produção, Volume e Valor de Vendas de Medicamentos Genéricos comercializados no Brasil (2000-2007) .....	190

## QUADROS

Quadro 1.1 Quadrante de Pasteur .....	19
Quadro 1.2 Abordagens do acesso, segundo escola teórica e autores de referência.....	35
Quadro 1.3 Modelos teóricos que abordam o acesso .....	44

Quadro 2.1 Características dos enfoques teóricos que abordam o Complexo da Saúde .....	77
Quadro 3.1 Distribuição dos grupos de pesquisa consolidados em Fármacos, 2004, segundo dados do CNPq/MCT .....	108
Quadro 3.2 Distribuição dos grupos de pesquisa consolidados em Medicamentos, 2004, segundo dados do CNPq/MCT .....	109
Quadro 3.3 Caracterização das Competências dos Setores Produtivo, Governamental e Acadêmico no SNI / Saúde – Farmacêutico .....	132
Quadro 3.4 Caracterização do Perfil dos Atores Organizacionais no SNI / Saúde – Farmacêutico .....	133
Quadro 3.5 Quadro Matriz SWOT .....	146
Quadro 3.6 Análise SWOT sobre a Política Industrial na Saúde desde a visão dos atores organizacionais .....	147
Quadro 4.1 Mecanismos de Execução de Políticas Públicas de Inovação tecnológica .....	155
Quadro 4.2 Gerações, Agrupamento de Tecnologias e Inovações Radicais na Indústria Farmacêutica .....	166
Quadro 4.3 Principais Marcos Históricos da Política Farmacêutica no Brasil .....	168
Quadro 4.4 Atividades de P&D realizadas pelos laboratórios oficiais, Brasil – 2004 .....	177

## RESUMO

No Brasil a dinâmica das relações entre o sistema de saúde e o sistema produtivo pertence ao modelo de desenvolvimento capitalista, onde a própria prática médica estrutura a dinâmica de produção-consumo de bens e serviços na área da saúde. Por outro lado, a construção de um Sistema Único de Saúde (SUS) universal constitui uma proposta estruturada nos valores de equidade e integralidade na atenção sanitária, com um objetivo privilegiado de acesso às tecnologias terapêuticas e diagnósticas necessárias para atingir uma qualidade de saúde aceitável na base social. No complexo das indústrias da saúde, a indústria farmacêutica evidencia com fidelidade a inovação como estratégia de competitividade sendo, ao mesmo tempo, caracterizada entre os setores fortemente dependentes do progresso técnico e científico.

A tese tem o objetivo de aprofundar no marco analítico das relações entre inovação farmacêutica e acesso, explorando as atuais políticas públicas em construção relacionadas ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde no campo farmacêutico. A metodologia utilizada inclui uma revisão sistemática da literatura relacionada, o estudo do caso brasileiro na geração de políticas orientadas à inovação e acesso em saúde (1990-2008), e uma análise da percepção dos atores organizacionais. Constata-se que os conceitos analisados, inovação e acesso, embora oriundos de áreas de conhecimento diferentes estejam fortemente inseridos na dinâmica de desenvolvimento da indústria farmacêutica. Foram identificados os atores, organizações e instituições que estruturam o Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde no Brasil. A tensão das relações econômicas em torno da saúde e da assistência médica se reproduzem na própria formulação e implantação das políticas industrial e sanitária. O papel do Estado é fundamental na governança do SNI em saúde, nesse sentido a ausência de atores sociais importantes, como a classe médica e as instâncias representativas da sociedade civil, debilitam a articulação do SNI em saúde. As dinâmicas da inovação e do acesso a produtos farmacêuticos não são naturalmente convergentes. Nem toda inovação farmacêutica reflete uma melhoria de acesso e nem sempre uma qualidade maior no acesso a medicamentos está ligada a uma maior incorporação de inovações na assistência à saúde.

Um modelo próprio de desenvolvimento para orientar a inovação farmacêutica e a melhoria do acesso aos produtos farmacêuticos essenciais no SUS deverá ser pensado no Brasil, a tese apontou elementos para essa discussão.

## ABSTRACT

In Brazil, the dynamics of relations between the health system and production system is the model of capitalist development, where the actual medical practice structure the dynamics of production-consumption of goods and services in health. Moreover, the construction of the Unified Health System (SUS) is a universal structure proposed in the values of fairness and completeness in health care, with a goal of privileged access to diagnostic and therapeutic technologies necessary to achieve an acceptable quality of health in social basis. Complex in the industries of health, the pharmaceutical industry is showing loyalty to innovation as a strategy for competitiveness and at the same time, characterized among highly dependent on scientific and technical progress.

The thesis aims to develop the analytical framework of relations between pharmaceutical innovation and access, exploiting the current public policies in construction related to the development of health-industrial complex in the pharmaceutical field. The methodology includes a revision systematic of related literature, the study of the Brazilian case in the generation of policies oriented to innovation and access in health (1990-2008), and an analysis of the perception of the organizational actors. It appears that the concepts analyzed, innovation and access, although coming from different areas of knowledge are strongly set in the dynamic development of the pharmaceutical industry. We identified the actors, organizations and institutions that make up the National System of Innovation (NSI) in health in Brazil. The tension of economic relations around the health and medical care are reproduced in their formulation and implementation of industrial policy and health policy. The state's role is fundamental in the governance of the NSI in health, in this sense the absence of social actors such as the medical practitioners and the representative bodies of civil society undermine the relationship between the NSI in health. The dynamics of innovation and access to pharmaceutical products are not naturally convergent. Not all pharmaceutical innovation reflects an improvement of access and not always higher quality access to medicines is linked to a greater uptake of innovations in health care.

Own model of development to guide the pharmaceutical innovation and improving access to essential pharmaceutical products in the SUS should be thought of in Brazil, the thesis showed evidence for such a discussion.

## INTRODUÇÃO

Desde o século passado, os avanços científicos alcançados e transformados em produtos farmacêuticos para o alívio de doenças infecciosas, crônicas, e inclusive para os agravos provenientes da dinâmica e hábitos impostos pela vida moderna, constituem, uma contribuição fundamental para a melhoria da qualidade de vida da população mundial. Simultaneamente, o progresso tecnológico alcançado pelos países desenvolvidos, e por aqueles que usufruíram o conhecimento científico acumulado, preocupando-se com o aprendizado e capacitação dos seus recursos humanos (Japão, Coréia, China, Índia), demonstram que a inovação em áreas como a microeletrônica, as tecnologias da informação (TI) e as ciências da vida, constituem o dínamo da vida econômica atual, assentada quase hegemonicamente, nas bases do sistema capitalista de desenvolvimento.

A indústria farmacêutica reflete essa vigorosa dinâmica econômica, legitimando a visão schumpeteriana da inovação como característica endógena do desenvolvimento industrial e propulsora da concorrência. Esse setor industrial está fortemente ligado ao avanço científico. Os elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores são compensados pelo retorno econômico decorrente da entrada no mercado da produção industrial de tais bens<sup>1</sup>. Esta é também uma indústria que apresenta a maior eficácia na proteção da propriedade intelectual através do sistema de patentes<sup>2</sup>. A *market share* das indústrias farmacêuticas mais inovadoras outorgam o poder de configurar “mercados relevantes” geralmente relativos a classes terapêuticas de produtos. Por outro lado, a pouca elasticidade da demanda em função do caráter de bem “não substituível” dos produtos farmacêuticos é outro fator que condiciona a conformação de oligopólios ou monopólios (Possas, 1996).

---

<sup>1</sup> A indústria farmacêutica é considerada uma das indústrias mais lucrativas do mundo. O ranking anual da *Fortune 500* identificou a indústria farmacêutica como a segunda mais lucrativa no mercado norteamericano, com um retorno de 19,6% da sua receita em 2006. Em 2008 ela passou ao terceiro lugar com um retorno de 19,3%. Disponível no site: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2009/>

<sup>2</sup> Em nenhum outro campo do conhecimento, as patentes agregam tanto valor estratégico (Levin et al, 1987; Mansfield, 1986, apud Chamas, 2005b). Isto contribui, junto com outros fatores, para criar uma forte barreira à entrada no setor farmacêutico (Capanema & Palmeira, 2004)

A pesquisa e desenvolvimento que conduz a terapias inovadoras estão basicamente concentrados em economias avançadas. A grande parte do esforço da inovação da indústria farmacêutica internacional está localizada nos Estados Unidos que junto ao Canadá atinge 48% do total das despesas em P&D, seguidos da União Européia (28%) e do Japão (11%) (Parexel, 2005). A orientação da pesquisa e desenvolvimento está voltada aos produtos relevantes para esses mercados<sup>3</sup>. Outra tendência significativa na indústria farmacêutica tem sido a entrada de genéricos e os produtores de similares no mercado farmacêutico, gerando competição de preço na indústria farmacêutica (Cohen, 2000).

Apesar do dinamismo do setor, com um faturamento estimado em 550 bilhões de dólares em 2004 (Parexel, 2005), e seu crescimento anual expressivo de 7%, são nevrálgicas as dificuldades de acesso de grande parte da população mundial aos produtos farmacêuticos essenciais e a terapias e procedimentos médicos que melhorariam sua qualidade de vida, e ajudariam a diminuir as taxas de morbidade e mortalidade (WHO, 1988). A distribuição geográfica do consumo de produtos farmacêuticos reflete as desigualdades econômicas em relação aos níveis de riqueza e distribuição de renda, entre países, regiões e ao interior das próprias nações.

Nesse sentido, o Brasil ostenta um dos índices mais perversos de desigualdades internas. A polaridade intra e inter-regiões pode ser constatada nas diferenças nos indicadores clássicos de desenvolvimento social e humano para as diferentes regiões, e faz com que as médias estatísticas nacionais deixem de refletir a realidade. Apesar de contar com um Sistema Único de Saúde (SUS) baseado na descentralização administrativa - nas três esferas de governo, federal, estadual e municipal, com a participação de conselhos de saúde em cada nível -, e da garantia de acesso universal com equidade e de forma integral à assistência e cuidados médicos para a população brasileira, referendada na Constituição de 1988 (Brasil, 1988), ainda são críticas as barreiras de ingresso ao próprio sistema. O desabastecimento dos

---

<sup>3</sup> Uma avaliação de 1233 drogas que entraram no mercado entre 1975 e 1997 encontrou que só 13 eram pertinentes para doenças tropicais (Pécoul et al, 1999).



medicamentos essenciais na assistência farmacêutica constitui um ponto sensível da política sanitária (Bermudez, 1995).

O tamanho do mercado brasileiro apresenta condições de atratividade para as empresas farmacêuticas multinacionais, as quais já ocupam uma grande parte do parque industrial farmacêutico do país. Porém, a partir da década passada, o caráter lucrativo de suas atividades é inversamente proporcional ao pouco valor agregado de suas atividades tecnológicas, pois trabalham com produtos terminados, mormente realizando embalagem e rotulagem. A indústria nacional apresenta um perfil pouco inovador, considerando o esforço que deve ser realizado para manter competitividade, ainda no mercado interno<sup>4</sup>. Mesmo antes da emissão da Lei de Propriedade Industrial, durante o tempo que não existiu proteção patentária para os produtos farmacêuticos, o grau de inovação na indústria nacional e a capacidade para inovar se manteve muito baixa.

Os laboratórios oficiais, boa parte deles ligados aos governos estaduais, estão voltados principalmente para a produção dos medicamentos que fazem parte dos programas especiais do Ministério da Saúde (MS), abastecendo aproximadamente 44% da demanda total do MS em medicamentos<sup>5</sup> e 10% do valor em reais (Hasenclever et al., 2008; Brasil, 2000).

A dependência tecnológica produtiva, e conseqüentemente econômica, com relação aos insumos e produtos estratégicos para a saúde - vacinas, fármacos e medicamentos, reagentes e kits para diagnóstico, equipamentos e material médico e hemoderivados - tem se acentuado de forma crítica na última década. O déficit da balança comercial chegou a ultrapassar os 3,5 bilhões de reais no quinquênio passado, traduzindo um aumento significativo das importações e um declínio das exportações (Gadelha, 2003; 2006). Esta última constatação reflete a desindustrialização observada nos últimos anos no Brasil, a partir da abertura econômica. Por outro lado, o fenômeno da globalização

---

<sup>4</sup> As empresas produtoras de medicamentos dedicaram em 2003, para atividades internas de P&D, o equivalente a 0,53% da sua receita líquida de vendas, segundo a última Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC, 2003. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Rio de Janeiro, 2005.

<sup>5</sup> Dados apresentados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/ SCTIE/ MS) na II Oficina Técnica de Medicamentos do Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz, 2005.

provocou a utilização de estratégias como a fusão de grandes empresas para concorrer num mercado cada vez mais concentrado e diversificado.

A adesão prematura do Brasil ao Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) em 1995 e a promulgação da Lei de Propriedade Industrial em 1996, constituíram marcos jurídicos importantes que colocaram desafios para o país. Uma vez que o Acordo Trips torna homogênea nas legislações nacionais, a proteção para produtos e processos farmacêuticos, o acesso a esses bens fica gravemente comprometido, especialmente em regiões pobres em tecnologia e em capital para a compra de invenções sob proteção patentária. Entretanto, o Acordo Trips permite a adoção de salvaguardas em caso de abuso, possibilitando aos países apelar para um efeito mitigador quando justificado. Nesse sentido cabe salientar o esforço do Brasil ao liderar um movimento em defesa dos interesses da saúde pública (Declaração de Doha), reivindicando o uso da licença compulsória para a produção de medicamentos antirretrovirais que fazem parte da terapia para pacientes com HIV/AIDS (Chamas & Romero, 2005).

O Brasil está considerado entre os *Innovative Developing Countries* (IDCs), países que têm capacidade para desenvolver, fabricar, garantir segurança, e mercado para novos produtos de saúde, e desenvolver testes e introduzir novas políticas ou estratégias de saúde (Morel et al, 2005). Incluindo países como a Índia e a China, os IDCs são aqueles que conseguiram estabelecer uma base científica e tecnológica importante que potencialmente os coloca na linha do desenvolvimento e competitividade, especialmente na área farmacêutica (Mani, 2004; Morel et al, 2005).

A produção científica brasileira em saúde, registrada pelo ISI (*Institute for Scientific Information*), exibe um índice importante de contribuição do país ao conhecimento científico mundial em ciências biológicas e humanas, em termos de publicação de artigos científicos.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) formalizada em 2005 (Brasil, 2003) pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), representou uma proposta de médio e longo prazo para conduzir o país ao desenvolvimento e fortalecimento da

competitividade. A área de fármacos e medicamentos é considerada pela PITCE como uma das quatro opções estratégicas, sendo o investimento e a promoção da industrialização e desenvolvimento tecnológico, incentivados por Programas Específicos<sup>6</sup> e Fundos Setoriais<sup>7</sup>. Outros Programas Indutores da inovação em instituições relevantes como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)<sup>8</sup> precederam as ações da PITCE. Recentemente, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) complementando a primeira edição da Política Industrial, dá um destaque ao desenvolvimento do todo o Complexo Produtivo da Saúde. O marco jurídico dado pela Lei de Inovação<sup>9</sup> que dispõe incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, junto à recente Lei de Incentivos Fiscais<sup>10</sup>, contribui na configuração deste cenário nacional propício para a estruturação de uma política de estado comprometida com um modelo de desenvolvimento que seja ao mesmo tempo, mobilizador dos setores sociais no país, apesar do regime macro-econômico pouco estimulador para a inovação (taxas de juros, financierização, etc.)

A 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004 e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) constituem um importante avanço na definição de um marco para a formulação da Política Nacional de Saúde; ao tempo que estabelecem diretrizes para orientar as ações estratégicas das agências de fomento à pesquisa em saúde no país<sup>11</sup>. O reflexo dessa política observa-se nos últimos editais convocados pelas agências de fomento, focados nas linhas temáticas definidas na ANPPS,

---

<sup>6</sup> Entre eles o Programa do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica – PROFARMA I e na segunda fase, o de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde – PROFARMA II.

<sup>7</sup> Os Fundos Setoriais de Saúde e de Biotecnologia criados pelo Ministério de Ciência e Tecnologia.

<sup>8</sup> O Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos Estratégicos para a Saúde – PDTIS e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública – PDTSP.

<sup>9</sup> Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências.

<sup>10</sup> A Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como Lei do Bem, em seu Capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto nº 5.768, de 7 de junho de 2006, aperfeiçoou e consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica. Esse Capítulo foi editado por determinação da Lei da Inovação, fortalecendo o novo marco legal para apoio ao desenvolvimento tecnológico e inovação nas empresas brasileiras. (MCT, disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8586.html>).

<sup>11</sup> Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

entre elas, o complexo industrial da saúde, considerado pela primeira vez como prioridade.

No Brasil, a constituição do SUS sob os princípios de equidade, universalidade e integralidade, consagrados na Carta Constituinte de 1988, representa um desafio para o Estado, em termos de sua completa implantação, implementação e funcionalidade. Discutem-se, na atualidade, o modelo de atenção, os problemas de financiamento, a estrutura da rede público-privada dos serviços nos distintos níveis de complexidade, o perfil da formação dos recursos humanos e a própria viabilidade e contradições do sistema com relação aos seus lineamentos e diretrizes doutrinárias. As Conferências Nacionais de Saúde constituem marco importante para a consolidação dos avanços e acertos registrados, ao mesmo tempo, arena para o debate de propostas e reorientações, sendo testemunhas desse processo em construção.

Entretanto, constata-se que o SUS absorve<sup>12</sup> grande parte da atenção de alta complexidade, da atenção básica, e ainda executa os Programas Públicos de ampla cobertura como o de Imunizações e de HIV/AIDS. Isto aliado à própria expansão do SUS nos últimos anos, permite inferir a existência de um forte poder de compra por parte do Estado<sup>13</sup>, ainda não explorado, nem eficientemente utilizado como estratégia de negociação e direcionamento dos investimentos em saúde.

As forças da inovação<sup>14</sup> presentes no desenvolvimento da indústria farmacêutica precisam ser mais bem avaliadas e alinhadas no sentido de estabelecer uma base de bem-estar social que crie um círculo virtuoso de desenvolvimento econômico, sanitário e científico-tecnológico. A orientação do complexo industrial da saúde deve ser encarada como um desafio, claramente identificado como um eixo gerador de desenvolvimento através da inovação. Um elemento dinamizador da economia do país, gerador de renda, emprego,

---

<sup>12</sup> Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) 2003, a partir das informações processadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

<sup>13</sup> Em 2008, os gastos com medicamentos alcançaram o valor de 5,22 bilhões de reais (DAF/SCTIE/MS).

<sup>14</sup> Achiladellis & Antonakis (2001) identificam como forças da inovação: i) avanços científicos e tecnológicos (externos à instituição inovadora); ii) existência de matéria prima; iii) demanda de mercado (avaliado pelas companhias *ex-ante* a decisão de proceder com o desenvolvimento de uma inovação; iv) competição (resposta aos avanços científicos, técnicos e comerciais realizados pelos competidores); v) necessidades da sociedade; vi) legislação governamental; e vii) especialização científica, tecnológica e comercial da companhia.

que ao mesmo tempo atenda a um componente estruturante da política social, o Sistema Único de Saúde.

Todavia, o modelo capitalista de desenvolvimento (concentrador e excludente) e o modelo sanitário (universal e inclusivo) do setor saúde, convivem paradoxalmente no sistema democrático brasileiro. A lógica capitalista permeia a dinâmica do sistema nacional de saúde, expressando-se na assistência e no funcionamento do complexo das indústrias da saúde: a farmacêutica, a de produtos biotecnológicos, a de equipamentos e instrumentos médico-hospitalares. O SUS visando oferecer acesso universal, atenção integral com equidade à população brasileira, constitui o principal demandante dos insumos, produtos e serviços do complexo industrial da saúde. Essa interdependência entre a base assistencial e de cuidados à saúde e a base industrial, estrutura o complexo médico-industrial condicionado à política econômica e ao modelo de desenvolvimento nacional.

O crescimento econômico e o desenvolvimento industrial, por si só não garantem bem-estar social. Um exemplo palpável vem de países como Índia e China, que começaram a se preocupar com os seus próprios sistemas de saúde (Ma & Sood, 2008). Como articular o desenvolvimento econômico ao contexto social, através de políticas que favoreçam o acesso e a qualidade na atenção, na perspectiva de conseguir resolutividade no sistema de saúde e proteção para a população. É preciso alinhar o sistema de saúde junto às políticas de desenvolvimento industrial e de ciência, tecnologia e inovação. Em países como o Brasil, com sistemas estruturados sobre princípios de universalidade, a procura da equidade e a atenção integral à população garantem na base, condições de vida mais adequadas e determinantes estruturais para o desenvolvimento.

Um esforço de reflexão teórica sobre as confluências das duas lógicas: a sanitária e a de desenvolvimento econômico junto a um exercício de prospecção contribuirão na construção e na formulação de propostas de longo prazo que visem diminuir a dependência econômica e tecnológica do país, a qual acaba comprometendo os objetivos da política sanitária, a eficácia do SUS no cumprimento de suas metas, e enfim, a saúde da população.

É possível gerar pontos de convergência entre as duas lógicas através da formulação de políticas articuladas que ultrapassem a visão puramente setorial, políticas que promovam o desenvolvimento econômico e sanitário do país, com o objetivo ulterior do bem-estar social. É na perspectiva de contribuir para pensar tal articulação, que se insere este trabalho de tese.

### **Objetivos do Estudo**

O objetivo da tese é aprofundar o marco analítico das relações entre inovação farmacêutica e acesso e analisar se as atuais políticas públicas em construção relacionadas ao desenvolvimento do complexo industrial de saúde no campo farmacêutico estão direcionadas a uma integração entre os objetivos de inovação tecnológica e acesso a produtos farmacêuticos.

A contribuição da tese é subsidiar o processo de formulação de políticas públicas para o complexo industrial da saúde, especialmente na área farmacêutica. Isto, visando alcançar os objetivos do Sistema Único de Saúde, especificamente os relacionados à equidade e acesso universal.

### **Objetivos Específicos**

1. Analisar as bases conceituais da inovação e do acesso, assim como a perspectiva teórica do complexo produtivo e industrial da saúde.
2. Identificar a estrutura institucional e organizacional do Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde no Brasil, estabelecendo os seus componentes, relações e articulações.
3. Identificar as percepções sobre inovação e acesso à saúde dos principais atores do SNI em saúde na área farmacêutica no Brasil.
4. Caracterizar a indústria farmacêutica dentro do complexo industrial da saúde e suas inter-relações com o SNI em saúde.
5. Analisar as articulações entre inovação e acesso no campo farmacêutico, no contexto das políticas públicas geradas no Brasil.

As perguntas de investigação que se pretendem responder nesta tese são:

- É possível numa perspectiva teórica, integrar a inovação e o acesso a partir do conceito do complexo produtivo e industrial da saúde?
- Como inovação e acesso, conseguem se integrar na concretude da concepção e da formulação de políticas públicas?
- É possível que a inovação farmacêutica no complexo industrial da saúde e o acesso a produtos farmacêuticos essenciais no sistema nacional de saúde possam ser integrados num círculo virtuoso, aproveitando suas relações sistêmicas?

## **Metodologia**

O estudo utiliza o instrumental teórico relacionado à inovação e o acesso, segundo a visão da economia política que incorpora a análise de instituições específicas, processos políticos e interesses econômicos.

São propostos elementos analíticos que permitam compreender o processo de construção da política sanitária articulada à de desenvolvimento. A análise a ser realizada combina duas dimensões cruciais que convergem na arena decisória: o modo de *policy-making* e os interesses organizados que atuam nessa arena de decisão.

Optou-se por realizar uma revisão crítica da literatura utilizando a linha de pesquisa bibliográfica, documental e registro do discurso dos atores. Foram usadas fontes secundárias para a obtenção de dados quantitativos e qualitativos (entrevistas publicadas e depoimentos de alguns atores privilegiados). O período de análise foi definido em função dos antecedentes históricos, abarcando desde 1990 até 2008. O material bibliográfico e documental teve um tratamento interpretativo e o material empírico (apresentações) foi analisado em seu conteúdo.

A revisão bibliográfica serviu para visitar os principais elementos conceituais, assim como os autores de referência. Usando as principais bases de produção bibliográfica latino-americana (LILACS, OPAS), e indexadores (Bases SCIELO, MEDLINE), assim como a base de Periódicos CAPES com acesso a jornais nacionais e internacionais, na pesquisa com descritores

gerais<sup>15</sup>. A leitura de literatura cinza<sup>16</sup>, incluindo alguns relatórios, matérias relacionadas e entrevistas publicadas em jornais on-line complementaram a compreensão dos enfoques estudados. Finalmente, a pesquisa nos websites institucionais, também fez parte do levantamento.

Os instrumentos de pesquisa e fontes utilizadas foram:

a) Documentais:

- Legislação (Leis, Decretos, Normas e Portarias);
- Documentos oficiais e administrativos dos Ministérios (Saúde; Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e principais instâncias e estruturas, incluindo as Agências vinculadas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).
- Documentos das Associações de Classe da Indústria Farmacêutica (Febrarma, Interfarma, Abifina, Abiquif, Alanac, Pró-genéricos, Alfob, etc.)
- Documentos Técnicos produzidos pelos distintos Ministérios e instâncias vinculadas (ex. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica e Fórum de Biotecnologia).

b) Depoimentos orais e Apresentações:

- Principais produtores: Públicos, Privados nacionais e Privados internacionais.
- Gestores públicos e *policy-makers* do governo central.
- Pesquisadores (líderes) na área farmacêutica.

---

<sup>15</sup> Entre eles: <inovação>, <acesso>, <política farmacêutica>, <indústria farmacêutica>, <drugs development>.

<sup>16</sup> A literatura cinza (*gray literature*) é um termo usado para referir um corpo de materiais não encontrados facilmente através dos canais convencionais, mas frequentemente original e geralmente recente. O *Interagency Gray Literature Working Group*, dos EUA, define a literatura cinza como o material de fonte aberta, nacional ou estrangeiro, geralmente disponível por meio de canais especializados e não incorporado nos sistemas normais de publicação, distribuição, controle bibliográfico, ou de aquisição pelas livrarias. Exemplos de literatura cinza incluem relatórios técnicos das agências governamentais ou dos grupos da investigação científica, documentos de trabalho ou notas técnicas dos grupos de investigação ou comitês, livros brancos, pre-prints e mimeos, entre outros.



È pertinente mencionar que essa segunda fonte (b) foi baseada no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, realizado no Rio Janeiro, entre 19-21 de maio de 2008 pelo Ministério da Saúde (MS), o Banco de Desenvolvimento Econômico-Social (BNDES), contando com o suporte da Fiocruz, gravado na íntegra pelo BNDES. O acesso às fitas e apresentações permitiu fazer uma transcrição e análise dos discursos dos distintos atores institucionais. Em anexo encontra-se o detalhe da estrutura temática do Seminário cujo objetivo coincidia com os eixos centrais de análise que interessavam para a tese.

A tese está dividida em quatro capítulos além da introdução e considerações finais. O Capítulo I apresenta uma revisão teórica dos dois enfoques abordados na tese, a inovação tecnológica e o acesso à saúde. Dada a dificuldade de lidar com campos teóricos tão distintos, embora na saúde eles se interceptem, pretendemos explorar nesse capítulo as implicações do processo de inovação tecnológica e as distintas conceituações do acesso na saúde. O referencial teórico da inovação, desde a visão schumpeteriana da inovação como alavanca do desenvolvimento; o conceito do Sistema Nacional de Inovação (SNI) e o complexo industrial da saúde dentro desta abordagem teórica. Uma revisão conceitual sobre o acesso a bens e serviços de saúde nos sentidos ampliado e restrito; suas distintas dimensões e propostas de avaliação desenvolvida por alguns autores de referência.

No Capítulo II são exploradas as principais abordagens conceituais do chamado complexo da saúde, apresentando os autores que trabalharam sobre o tema. Foram identificadas duas vertentes teóricas. A primeira reflete uma abordagem marxista aplicada ao campo da saúde, sob a qual é construído o conceito de Complexo Médico-Industrial. Este analisa as inter-relações da estrutura econômica capitalista com o desenvolvimento da prática médica e sua articulação com a indústria farmacêutica. A outra vertente constitui uma abordagem econômica dos setores industriais da saúde em sua dinâmica com o setor de serviços de atenção médica, desde uma perspectiva neo-schumpeteriana. Sobre essa base é construído o conceito de Complexo Industrial da Saúde que compreende o papel da saúde dentro do Sistema

Nacional de Inovação e analisa a base produtiva do setor farmacêutico como alavanca do desenvolvimento e da capacitação científica e tecnológica.

O Capítulo III tem por objetivo fazer uma abordagem descritiva da conformação atual do sistema nacional de inovação em saúde, identificando sua estrutura institucional, conformação e relações, ao tempo que explora a construção do marco regulatório na formulação da política pública voltada para o SNI em saúde focada no campo farmacêutico. A estrutura e o arcabouço normativo se completa com a dimensão de financiamento e ações de fomento para o setor. Também são analisadas nesse capítulo, as percepções dos principais atores do SNI em saúde sobre o processo de inovação e o objetivo de garantia de acesso universal proposto no Sistema Único de Saúde (SUS), explorando as contradições inerentes aos campos específicos de cada um deles e à sua posição na arena das políticas públicas.

O Capítulo IV apresenta a indústria farmacêutica dentro do complexo industrial da saúde e suas inter-relações com o SNI em saúde. São apontados nesse capítulo os elementos que caracterizam o segmento farmacêutico e discutida a importância da inovação como fator principal de competitividade na indústria farmacêutica. Por último, a relação da política farmacêutica com os objetivos de acesso com equidade estabelecidos no SUS, assim como, os determinantes que restringem as ações de política.

Finalmente, nas considerações finais se colocam os desafios teóricos e práticos sobre o processo de formulação de políticas públicas que orientem o complexo industrial da saúde sobre os trilhos da inovação e do acesso, na área farmacêutica.

**CAPÍTULO I**  
**ASPECTOS TEÓRICOS DA INOVAÇÃO E DO ACESSO NA SAÚDE**

## **CAPÍTULO I**

### **ASPECTOS TEÓRICOS DA INOVAÇÃO E DO ACESSO NA SAÚDE**

#### **1. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE**

##### **1.1. A Inovação Tecnológica na Teoria Schumpeteriana**

O elevado grau de desenvolvimento econômico e social vivenciado pelos países do norte, liderados pela Inglaterra, Estados Unidos, Alemanha, durante o século XX, provocou o surgimento de correntes diversas de pensamento que procuravam entender o funcionamento do mundo moderno. Embora o pensamento da escola clássica fosse dominante, verifica-se o desenvolvimento de modelos alternativos, entre esses a teoria schumpeteriana. Joseph Schumpeter<sup>1</sup> é considerado o fundador da economia da inovação.

Na teoria econômica clássica se abordava o papel da tecnologia no sistema econômico enfatizando, sobretudo, sua relação com o incremento da produtividade do trabalho. Os clássicos tratavam o progresso técnico na esfera da relação capital-trabalho. Era uma visão estática onde a tecnologia era pensada como um fator exógeno, sendo um meio de reduzir a parcela dos salários na renda e de aumentar o excedente gerado pelos trabalhadores através da introdução crescente de capital fixo no processo produtivo (Gadelha, 1990).

O objetivo principal dos trabalhos de Schumpeter foi analisar o crescimento e a dinâmica das economias capitalistas. Cassiolato & Lastres (2007) destacam em especial, sua tentativa de teorização da relação entre inovação tecnológica e o desenvolvimento econômico. Segundo os autores, o crescimento da economia é visto por Schumpeter como um processo dinâmico que depende tanto da geração e uso das inovações, quanto dos processos de difusão das mesmas.

---

<sup>1</sup> Joseph Alois Schumpeter (1883-1950), economista e sociólogo austríaco radicado nos EUA, propôs uma teoria para explicar a existência de ciclos econômicos apoiada no papel desempenhado pela introdução de inovações técnicas. Entre suas principais obras contam-se: Teoria do Desenvolvimento Econômico (1911) –publicada originalmente em alemão, sendo a primeira edição inglesa de 1934-; Business Cycles: A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process (1939); e Capitalismo, Socialismo e Democracia (1942).

Segundo Schumpeter, partindo de uma situação de equilíbrio, as flutuações pelas quais passa a economia podem ser explicadas por fatores externos, fatores internos ou inovações no processo de produção ou nos bens e serviços produzidos por essa economia<sup>2</sup> (Almeida, 2004). Tanto os fatores externos, quanto os fatores internos não requerem alterações drásticas nas funções de produção, podendo as demandas ser atendidas por meio de mudanças graduais no nível de produção, processos adaptativos que impedem a existência de desequilíbrios no processo produtivo ou flutuações econômicas. Entretanto, as inovações requerem modificações profundas em todo o processo produtivo, incluindo alterações nas próprias funções de produção.

Machado (2007) enfatiza entre as inúmeras contribuições de Schumpeter à economia contemporânea, particularmente o estudo dos ciclos econômicos. Citando o Dicionário de Economia do século XXI:

Schumpeter admitia a existência de ciclos longos (de vários decênios), médios (de dez anos) e curtos (de quarenta meses), atribuindo diferentes causas a cada período. As depressões econômicas resultariam da superposição desses três tipos de ciclo num ponto baixo, como ocorreu na Grande Depressão de 1929-1933. O estímulo para o início de um novo ciclo econômico viria principalmente das inovações tecnológicas introduzidas por empresários empreendedores.

Por `inovações tecnológicas`, Schumpeter entende cinco categorias de fatores: a fabricação de um novo bem, a introdução de um novo método de produção, a abertura de um novo mercado, a conquista de uma nova fonte de matérias-primas, a realização de uma nova organização econômica, tal como o estabelecimento de uma situação de monopólio. Nessa definição, Schumpeter na realidade fornece uma lista de "oportunidades de investimento", instante privilegiado de todo crescimento econômico (Machado, 2007).

Schumpeter enfatizou ainda a natureza evolucionária do sistema capitalista, afirmando também que, numa situação de monopólio, as empresas enfatizarão menos a competição de preços, aumentando a competição em

---

<sup>2</sup> Considerando entre os fatores externos, a demanda militar do governo; e entre os fatores internos: a variação nos gostos dos consumidores, a quantidade e qualidade dos fatores de produção e as mudanças no método de oferta de mercadorias. Nas inovações no processo produtivo ou nos próprios bens e serviços produzidos são considerados: a variação na oferta de mercadorias, mudança tecnológica na produção, abertura de novos mercados ou fontes de matérias-primas.

termos de inovações tecnológicas e de organização (Machado, 2007). O autor considera a inovação como variável endógena básica e explicativa da evolução econômica, determinando inclusive seu comportamento cíclico. Ele analisa a dinâmica econômica a partir da transformação da estrutura produtiva, através de um processo que define como destruição criadora. (Gadelha, 1990)

Em Machado (2007) encontramos uma descrição desse processo como segue:

“As tecnologias realmente destroem, ao mesmo tempo em que criam. Cada nova tecnologia destrói, ou pelo menos diminui, o valor de velhas técnicas e posições mercadológicas. O novo produto ocupa o espaço do velho produto e novas estruturas de produção destroem antigas estruturas. O progresso é consequência deste processo destruidor e criativo” (p.4).

O processo de destruição criadora promove as empresas inovadoras, que respondem às novas solicitações do mercado, e penaliza as empresas sem agilidade para acompanhar as mudanças. Ao mesmo tempo, orienta os agentes econômicos para as novas tecnologias e novas preferências dos clientes. Elimina postos de trabalho, ao mesmo tempo em que cria novas oportunidades de trabalho e possibilita a criação de novos negócios.

Na análise do Gadelha (1990) o aporte fundamental de Schumpeter acabou por levar à própria alteração do objeto da teoria econômica. Segundo a teoria Schumpeteriana, ao invés da preocupação central da economia situar-se na compreensão de como o capitalismo administra as suas estruturas, deve-se procurar entender como ele as cria e as destrói numa direção evolutiva. “O capitalismo, então, é, pela própria natureza, uma forma ou método de mudança econômica, e não apenas nunca está, mas nunca pode estar, estacionário. (...)” (Schumpeter, 1982:48, apud Tavares et al, 2005).

De acordo com esta concepção, o processo inovativo é analisado, no âmbito da concorrência inter-capitalista. É conferida a ênfase ao binômio competição/progresso técnico, abrindo uma nova perspectiva de incorporação da tecnologia nas análises econômicas teóricas, empíricas e setoriais que abordem o processo de constituição, transformação e funcionamento das estruturas industriais. (Gadelha, 1990)

‘Os avanços - produtivos, tecnológicos, organizacionais, institucionais, etc. - resultantes de processos inovativos são tomados como fator básico na formação dos padrões de transformação da economia e de seu desenvolvimento no longo prazo’ (Schumpeter, 1912; 1939; 1942, *apud* Cassiolato & Lastres, 2007).

Para Tavares et al (2005) a introdução de inovações, pelos empresários schumpeterianos<sup>3</sup>, é empreendida do ponto de vista de competitividade, onde “as vantagens comparativas tradicionais, como a dotação de fatores e recursos naturais, assim como a mão-de-obra a baixo custo (vantagens dadas, estáticas, constantes), vêm cedendo lugar à informação e à densidade tecnológica, fazendo com que as vantagens comparativas tendam a tornar-se vantagens competitivas (vantagens construídas, dinâmicas)” (Kiperstok, A. et. Al. (s/d), *apud* Tavares et al, 2005).

Construir vantagens competitivas dinâmicas e se apropriar das mesmas, segundo Schumpeter (1911), é um desafio complexo porque, além de envolver, por natureza, fatores técnicos, envolve, sobretudo, a existência de estratégias e políticas de ações e interações intra e inter setoriais, além do papel do estado como órgão regulador.

Atualmente, entende-se que a inovação tecnológica é um processo dinâmico e constante, influenciado, de fato, por vários fatores, desde a interação entre os pesquisadores até a questão mais formal da própria estrutura organizacional, ambiente econômico, político, social, etc. Igualmente é influenciada por um ambiente de incentivo á pesquisa nas estruturas formais de P&D, em instituições públicas e privadas. As inovações somente são viáveis se existir, a interação entre as estruturas sociais e institucionais, dentro de um conceito pro-inovação das tecnologias (Tavares et al 2005).

Entretanto, a evolução tecnológica foi tratada em um nível elevado de generalidade por Schumpeter, focando a análise nos momentos de surtos inovativos geradores de revoluções abruptas de todo o sistema econômico. Desconsiderava-se nesta visão, a possibilidade de desenvolvimentos mais

---

<sup>3</sup> Para Schumpeter, a inovação está sempre associada, ao tributo mais raro e mais desigualmente distribuído entre os indivíduos: a capacidade empreendedora (Furtado, 2001). Seja esta traduzida por visão, perseverança ou tenacidade, sempre envolverá risco, sobrepujado pela antevisão dos louros, das recompensas, dos lucros, a moeda comum da realização do capitalismo.

dispersos e lentos, a competitividade entre as novas tecnologias e a base tecnológica já implantada, e a própria incerteza associada à consolidação e superioridade de uma inovação, que poderia restringir, retardar ou ainda inviabilizar a sua difusão (Gadelha, 1990).

## 1.2. A Visão da Escola Neo-schumpeteriana

Os autores que conformam a escola Neo-schumpeteriana, continuam a considerar a inovação e o progresso tecnológico; variáveis endógenas que explicam a mudança e a dinâmica da economia. Chamados também de evolucionistas, eles estudam a mudança tecnológica numa perspectiva mais micro, inclusive incorporando as correntes de pensamento vindas das ciências naturais para explicar os processos e os ciclos econômicos.

No contexto histórico, verificamos que desde o período de pós-guerra até a década passada dos 80, prevaleceu a visão de que os avanços em ciência básica eram a principal fonte de inovação tecnológica<sup>4</sup>. Existiria uma “seqüência tecnológica” constituída por ciência básica, investigação aplicada, desenvolvimento e finalmente produção, esta última seria a fase final que converteria a investigação básica em novos produtos ou processos, para completar o que se conhece como o “modelo linear” (Stokes, 1997).

Geralmente a discussão sobre as fontes mais importantes de inovação, polarizava-se entre aqueles que (i) atribuíam maior importância ao avanço do desenvolvimento científico (*science push*) e os que (ii) destacavam a relevância das pressões da demanda por novas tecnologias (*demand pull*). Nas décadas seguintes, o entendimento da inovação é requalificado e ampliado, com importantes conseqüências para a esfera das políticas de ciência e tecnologia. (Cassiolo & Lastres, 2007), sobretudo pelas evidências mundiais de desenvolvimento tecnológico de países como o Japão, com baixo investimento em pesquisa básica, mas com um crescimento econômico acelerado em função da inovação tecnológica na produção.

---

<sup>4</sup> Vannevar Bush teve uma enorme influência através do seu relatório *Science, the Endless Frontier*, que sustentou a dicotomia entre ciência básica e aplicada. Esta visão liderou a idade de ouro da investigação científica posterior à segunda guerra mundial (BUSH, V., 1990. *Science, The Endless Frontier: A Report to the President on a Program for Postwar Scientific Research*. Washington: National Science Foundation).



No campo científico, Stokes (1997) propõe expandir a imagem unidimensional da visão linear fazendo-a bidimensional, considerando os distintos graus que podem existir entre a “investigação pura” orientada só pela curiosidade do investigador e a “investigação aplicada”, motivada pelo uso ou a aplicação do conhecimento<sup>5</sup>. Citando como um caso modelo, a contribuição científica de Louis Pasteur inspirada no uso e que sentou as bases da microbiologia, ele batiza como Quadrante de Pasteur o que considera como um tipo de investigação estratégica. Com base nesta visão, seria possível compreender as atividades de pesquisa e desenvolvimento segundo o esquema apresentado no Quadro 1.1.

Quadro 1.1. Quadrante de Pasteur

		Consideração de uso?	
		Sim	Não
Busca por Conhecimento Fundamental?	Sim	Pesquisa Básica inspirada no uso	Pesquisa Básica pura
	Não	Pesquisa aplicada pura	

Fonte: Stokes (1997).

A literatura faz, também, uma distinção entre o caráter público ou privado do gerenciamento destas atividades. A lógica privada embute a necessidade de se gerar valor econômico direto, enquanto que o interesse público não. Esta distinção poderia ser questionada a partir do momento em que em muitas universidades públicas americanas e européias as inovações são a sua principal fonte de recursos, através do registro e comercialização das patentes de um conhecimento financiado com dinheiro público. Um ponto, entretanto, é inquestionável: a execução e ou financiamento destas atividades por organizações públicas são um forte elemento indutor (e de suporte) na geração de valor econômico pelos setores produtivos; muito embora seu potencial não seja evidenciado, aproveitado ou mantido da mesma forma pelos diferentes países.

<sup>5</sup> O autor propõe um modelo de quadrantes para a investigação científica, categorizando-os em função da procura fundamental do conhecimento e as considerações de uso. Em sua visão interativa entre ciência e tecnologia, Stokes (1997) constrói um modelo que reconhece a importância da pesquisa básica inspirada na aplicação, no uso, a partir da qual podemos estruturar uma nova relação entre ciência e governo. Isto permite pensar na construção de agendas de investigação, a criação de prioridades de investigação institucionais e o direcionamento do suporte para a pesquisa.

No campo econômico, as inovações passaram a ser entendidas como resultantes do conjunto de atividades interligadas, compreendendo principalmente sua assimilação, uso e difusão. A análise do processo inovativo passa a se concentrar nas estruturas subjacentes a tais conexões. Reconheceu-se, por exemplo, que apesar de o processo de acumulação de conhecimentos ser essencialmente específico da empresa ele é fundamentalmente influenciado por constantes relações entre as firmas e demais organizações. Portanto, a inovação passa a ser entendida não como “*um único ato, mas sim uma série deles... adquirindo significado econômico apenas através de extensos processos de redesign, modificação e inúmeras pequenas melhorias*” (Rosenberg, 1976, apud Cassiolato & Lastres, 2007).

Para os autores que abordaram uma perspectiva micro, os determinantes da gestão e evolução de uma tecnologia envolvem duas dimensões distintas, ainda que relacionadas. De um lado, o progresso técnico depende de características endógenas inerentes a uma determinada tecnologia, portanto, as inovações não se dão de forma aleatória e flexível de acordo com as necessidades objetivas ou subjetivas dos agentes econômicos, conforme advoga a concepção “*demand pull*”. De outro lado, a consolidação e evolução de uma tecnologia depende de fatores econômicos e institucionais, e particularmente, de sua inserção nas estratégias empresarias, condicionadas ao mesmo tempo por estruturas de mercado específicas; visão que contraria a concepção puramente científica e tecnológica “*technology push*” (Gadelha, 1990).

O enfoque evolucionista seguido pelos autores neo-schumpeterianos<sup>6</sup> em geral, está centrado na análise da mudança tecnológica e nas assimetrias competitivas entre firmas associadas ao processo de concorrência<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Giovanni Dosi; Chris Freeman; Richard R. Nelson, Sidney G. Winter; entre outros, são expoentes representativos do enfoque evolucionista.

<sup>7</sup> Os modelos tributários dessa corrente procuram explicitar a idéia de que a dinâmica competitiva nos mercados possui mecanismos intrínsecos — introdução de inovações, sua difusão via imitação e a existência de processos (por vezes imperfeitos) de aprendizado — que operam uma pressão seletiva sobre um conjunto de firmas marcado pela diversidade (estratégica, de base técnica, de competências). Esses processos de seleção acabam provocando alterações ao longo do tempo nas características e na importância relativa das firmas no mercado. Assim, a seleção não apenas é responsável pela alteração do peso econômico (market share) da firma na estrutura da indústria, ela também envia os padrões de organização e operação estratégica que nela se consolidam. Daí porque no enfoque

Nesse sentido, Rosenberg (apud Gadelha, 1990) aponta a importância do aprendizado ocorrido ao longo do tempo, através da produção (*learning by doing*) e do uso (*learning by using*) de uma inovação para sua performance, e, conseqüentemente para a decisão de adoção pelos agentes produtivos. Assim, ao invés do surto inovativo existiria um processo relativamente demorado de desenvolvimento e difusão de uma tecnologia ao longo de uma trajetória particular. Por outro lado, além do processo de aprendizado, seriam necessárias atividades de P&D voltadas especificamente para corrigir o desbalanço presente nos novos processos introduzidos. Assim, as inovações trariam já embutidas em si os rumos prováveis do progresso técnico relacionado à melhoria de sua performance, caracterizando um processo eminentemente cumulativo.

Um dos principais autores neo-schumpeterianos que tentou entender as dimensões endógenas da evolução tecnológica foi Giovanni Dosi. Em analogia aos paradigmas científicos de Thomas Kuhn (1995), que procuram elucidar a natureza da evolução da pesquisa científica<sup>8</sup>, Dosi propôs a aplicação do conceito de paradigma no campo tecnológico. Para o autor a evolução tecnológica ocorre baseada em paradigmas tecnológicos, que são determinados padrões (derivados das ciências naturais ou de tecnologias materiais) que estabelecem a direção e os limites de sua evolução, podendo ser mais abrangentes ou mais específicos e setorializados. Um paradigma tecnológico abrangeria um padrão ou modelo existente na área de P&D, que serviria para solucionar os problemas tecnológicos possíveis de serem resolvidos por este padrão.

Assim, um paradigma tecnológico, dentre várias definições<sup>9</sup>, é compreendido como sendo um conjunto de procedimentos que servem de base

---

evolucionário o desequilíbrio é uma possibilidade lógica e mesmo teoricamente importante, responsável pela emergência de processos e estados — redirecionamento estratégico e revisão de rotinas operacionais — que são relevantes para a dinâmica econômica e, portanto, para uma teoria econômica da mudança técnica (cf. Possas, 1989; Dosi e Nelson, 1994 apud Almeida, 2006).

<sup>8</sup> O paradigma científico é definido por Kuhn (1995), como sendo: “as realizações científicas universalmente reconhecidas que, durante algum tempo, fornecem problemas e soluções modelares para uma comunidade de praticantes de uma ciência”.

<sup>9</sup> O paradigma tecnológico definido por Canuto (1991: 318 apud Tavares et al, 2005) “como um padrão de solução de problemas técnico-econômicos selecionados, com base em princípios altamente seletos derivados das ciências naturais”.

para orientar pesquisas tecnológicas, onde poderão ser identificados os problemas, e especificados os objetivos a serem perseguidos. A tecnologia, na concepção de Dosi (1984), significa uma gama de artifícios<sup>10</sup> do conhecimento, tanto práticos quanto teóricos, implícita ao juízo de sucesso ou à imagem de fracasso, incorporada à determinada atividade econômica, cujo objetivo é a sobrevivência no mercado competitivo através da procura de novas combinações - processos e/ou produtos.

Para Dosi (1984), a trajetória tecnológica é definida pelo desenvolvimento endógeno de um paradigma tecnológico, podendo este sofrer modificações porque,

“as inovações radicais que estão na gênese de um novo paradigma são mais dependentes das novas oportunidades abertas pelas descobertas científicas ou por fortes obstáculos encontrados no desenvolvimento de determinadas trajetórias tecnológicas” (apud Albuquerque, 1996).

Da mesma forma, para o autor, os fatores sociais, institucionais e outros, são fundamentais para estabelecer mecanismos de seleção das necessidades identificadas com a evolução do paradigma tecnológico, apesar da existência da incerteza. Para Dosi (1984:17) a “trajetória tecnológica é um cluster de possíveis direções tecnológicas cujas fronteiras externas são definidas pela natureza do próprio paradigma”. Mesmo, assim, tanto o paradigma quanto a trajetória tecnológica, dependem dos interesses econômicos dos inovadores<sup>11</sup>.

Freeman (1974, apud Tavares et al, 2005) enfatizou sua abordagem na tecnologia e os impactos para as firmas. As empresas, segundo Freeman (1982, apud Tavares et al, 2005), são empregadoras de estratégias tecnológicas e competitivas dinâmicas, para superar a própria sobrevivência no mercado - este cada vez mais seletivo (idem). Algumas das estratégias adotadas distinguem-se em: (i) ofensivas, significando, investimento elevado em P&D com caráter aplicativo. As pesquisas são específicas e não básicas, e por esta razão, a firma deve imprimir uma liderança técnica (novos processos, patentes) e de mercado (novos produtos, consumidores) cada vez mais

---

<sup>10</sup> São os novos métodos, *know-how*, mecanismos, procedimentos, equipamentos, experiências, arranjos institucionais, entre outras.

<sup>11</sup> Exemplos: capacitação tecnológica; variáveis institucionais; capacidade de interações entre os diversos setores; capacidade de liderança no processo inovativo; entre outras.

aprofundada, visando maior apropriabilidade; (ii) defensivas, com as mesmas características das estratégias ofensivas, ou seja, investimento em P&D como forma de manter a sua liderança tanto no processo quanto no lançamento de novos produtos<sup>12</sup>; e (iii) oportunistas, onde se procura sempre ocupar nichos de mercado não preenchidos pelas firmas grandes e médias. Por outro lado, não existe política de investimento em P&D, e a sua ação depende mais do estado de espírito e capacidade de percepção, no momento, das condições de deficiências existentes no mercado de oferta.

Na concepção de Freeman (1988), os novos paradigmas tecnológicos são considerados inovações radicais, enquanto as novas trajetórias tecnológicas são consideradas inovações incrementais. É importante destacar que o termo inovação radical é freqüentemente utilizado para as mais importantes inovações que originaram novos setores da indústria, enquanto as inovações incrementais se referem às melhorias nos produtos ou processos existentes e de uma forma geral, sua introdução contribui para a difusão de tecnologias pelas empresas.

Seguindo a linha evolucionista, autores como Nelson e Winter (apud Gadelha, 1990), desenvolveram o conceito de trajetórias naturais do progresso técnico. Estas trajetórias seriam as direções nas quais um paradigma tecnológico pode se mover dentro das variáveis econômicas, institucionais e tecnológicas existentes e dos limites do próprio paradigma e indicam os caminhos nos quais a obtenção de bons resultados é mais provável.

Reconhecidos como expoentes renomados da corrente evolucionista, Nelson e Winter (1982) construíram um referencial analítico da dinâmica do processo da evolução e/ou inovação tecnológica, que foi alimentado nos axiomas da evolução das espécies de Charles Darwin, pela idéia de modificações genéticas submetidas à seleção ambiental - onde o

---

<sup>12</sup> Assim, as firmas procuram estar em sintonia com o mercado, acompanhando todos os movimentos nas áreas de vendas, treinamento, patentes, marketing, entre outras. Portanto, as firmas procuram ajustar-se para evitar fatores que sinalizem riscos; investindo em sistemas de informação e seleção de aspectos de geração de tecnologias próprias, necessitando, por vezes, trabalhar aspectos institucionais e legais de licença e know-how. Por esse caráter dependente, as firmas preocupam-se em estabelecer relações de dependência institucional (econômica) com outras firmas de maior expressão (matriz).

comportamento da firma se dá através de mecanismos de rotina, busca e seleção.

Nessa trajetória competitiva, podemos verificar que as firmas apresentam padrões de crescimento e/ou desenvolvimento que são assimiláveis à rotina<sup>13</sup>; sendo análogos, para o processo de busca, a mutação; e, para o mecanismo de seleção, o meio ambiente.

O termo seleção representa as estruturas institucionais, ao passo que, o ambiente de seleção pode ser *nonmarket* e *market*. Partindo deste último, firmas que procuram evoluir pela inovação, objetivam também o lucro, através de uma atuação com “racionalidade limitada” (Nelson & Winter, 1982), com a utilização de rotinas e mecanismos de busca. Assim, percebe-se que existe uma interação entre o processo de busca e seleção, determinando a dinâmica que estabelece os padrões de comportamento do mercado e da firma.

Nessa lógica, segundo os autores, a concorrência schumpeteriana tende a produzir vencedores e perdedores, isto é, os mais fortes sobrevirão se apropriando das suas vantagens, ao passo que, os mais fracos tendem a desaparecer.

Na teoria evolucionista ou neo-schumpeteriana, os conhecimentos científicos e tecnológicos não são perfeitamente codificáveis e, portanto sua transferência é imperfeita. Tanto para gerar conhecimento como para utilizá-los, é necessário um esforço endógeno, baseado na acumulação de capacitações científicas, técnicas e organizacionais, o que por sua vez propicia aumentos da produtividade e da eficiência acarretando um fluxo crescente de inovações em matéria de produtos e processos de produção.

### **1.3. Enfoque Sistêmico da Inovação: O Sistema Nacional de Inovação**

A análise de Friedrich List em *The National System of Political Economy* (1841) e sua preocupação com o modelo de desenvolvimento dos países

---

<sup>13</sup> Rotina é o conjunto de técnicas e processos organizacionais que caracterizam o modo através do qual as mercadorias e serviços são produzidos, desde as atividades cotidianas até as inovativas (Nelson & Winter, 1977, apud Tavares et al, 2005).

industrializados<sup>14</sup> embasou posteriormente a concepção do Sistema Nacional de Inovação (SNI). List reconheceu a clara interdependência entre os investimentos tangíveis e intangíveis no mundo contemporâneo.

*The present state of the nations is the result of the accumulation of all discoveries, inventions, improvements, perfections and exertions of all generations which have lived before us: they form the intellectual capital of the present human race, and every separate nation is productive only in the proportion in which it has known how to appropriate those attainments of former generations and to increase them by its own acquirement' (p. 113) (List, 1984 apud Freeman, 1995, p. 6)*

Desde uma perspectiva histórica, Freeman (1995) trabalha o conceito do SNI, a partir das experiências nacionais dos países europeus, os EE.UU. e o Japão, analisando o percurso seguido por cada um deles até a industrialização e o desenvolvimento e explicitamente a participação do Estado nesse processo. Nos seus distintos trabalhos, Freeman reconhece o caráter sistêmico da inovação, apontando que as decisões e estratégias tecnológicas são dependentes de fatores que abrangiam o setor financeiro, o sistema de educação e a organização do trabalho, além da própria esfera da produção e comercialização de bens e serviços (Cassiolato & Lastres, 2007). Foi o mesmo autor, quem apresentou a primeira definição do SNI como “... *the network of institutions in the public and private sectors whose activities and interactions initiate, import, modify and diffuse new technologies*” (Freeman 1987, apud OECD, 1997 p. 10)

O caráter sistêmico e interativo entre os diferentes atores e instituições que participam no complexo processo coletivo seria a principal diferença com o modelo linear de inovação, que enfatizava especialmente a geração de inovações. A abordagem de SNI permitiria compreender as diferenças entre países em termos de desenvolvimento socioeconômico, industrial, científico e tecnológico.

Segundo o próprio Freeman (1995) os enfoques baseados no SNI referem-se às inovações nos países que estão na fronteira tecnológica, mas

---

<sup>14</sup> Principalmente com a supremacia da Alemanha sobre a Inglaterra, e o crescimento econômico dos outros países europeus.

também dos que seguem a estratégia de alcançar as economias mais avançadas e manter-se no seu nível.

O conceito de SNI foi subseqüentemente estendido e re-interpretado por Lundvall (1992, apud Mani, 2004) e Nelson (1983, apud Mani, 2004) em duas abordagens diferentes. A mais restrita, definida pelo Nelson (1993, apud OECD, 1997 p. 10) como “... *a set of institutions whose interactions determine the innovative performance ... of national firms*”.

A ênfase principal dessa abordagem é a análise do impacto das políticas tecnológicas nacionais sobre o comportamento inovativo das firmas. O comportamento ou atividade inovativa é medida em termos de atividades formais relacionadas ao sistema de P&D e à ciência básica. A definição restrita de SNI inclui organizações e instituições envolvidas na busca e exploração, como departamentos de P&D, institutos tecnológicos e universidades, onde o autor destaca a medição dos processos de *input* (gastos em P&D) e de *output* (patentes) na atividade inovativa.

Segundo Lundvall (2006, apud Cassiolato & Lastres, 2007) alguns autores utilizam o conceito de sistemas de inovação de forma restrita, considerando-o como um desdobramento de visões anteriores sobre os sistemas nacionais de ciência e tecnologia (Nelson, 1993; Mowery et al., 1995, apud Cassiolato & Lastres, 2007). Para esta linha de raciocínio, os pontos principais se relacionam a mapear indicadores de especialização e desempenho nacionais relativos aos esforços de P&D e inovação e às organizações de C&T. No que se refere à política, os tópicos centram-se exclusivamente na política explícita de C&T. A análise inclui alguns fatores que influenciam a produção e uso do conhecimento, mas ignora o conjunto mais amplo de elementos: desde aqueles que conformam a criação de capacitações – tais como a educação, treinamento, relações industriais e a dinâmica do mercado de trabalho – até aqueles outros mais gerais que afetam decisivamente os sistemas de inovação, como as políticas implícitas macroeconômicas e o setor financeiro.

A definição mais ampla de sistemas nacionais de inovação inclui estas dimensões analíticas, incorporando o papel das firmas, organizações de ensino



e pesquisa, governo (como um todo e não apenas a política de C&T), organismos de financiamento, e outros atores e elementos que influenciam a aquisição, uso e difusão das inovações. Nesta linha é que se enfatiza (i) o papel de processos históricos - responsáveis por diferenças em trajetórias de desenvolvimento, evolução político-institucional e capacitações sócio-econômicas; (ii) a importância do caráter nacional dos sistemas de inovação. (Freeman, 1982; 1987; Lundvall, 1985, apud Cassiolato & Lastres, 2007).

A outra abordagem, trabalhada por Lundvall, enfatiza de forma importante o processo de aprendizagem mais do que a criação do conhecimento em si. O conceito de aprendizagem implica que a competitividade do sistema reflete a habilidade de aprender, conforme veremos mais adiante. Segundo Lundvall:

*'... the elements and relationships which interact in the production, diffusion and use of new, and economically useful, knowledge ... and are either located within or rooted inside the borders of a nation state'* (1992, apud OECD, 1997 P. 10)

A abordagem de sistemas nacionais de inovação foi também ampliada por trabalhos que destacaram a relevância das relações produtor-usuário para a inovação e o papel do mercado doméstico (Lundvall, 1988, apud Cassiolato & Lastres, 2007). Tal trabalho destacou que uma importante fonte de inovação é o aprendizado interativo que ocorre na produção, desenvolvimento tecnológico, marketing, vendas e que envolve elementos não vinculados ao preço tais como poder, lealdade e confiança. Tudo isto reafirmou a importância de capturar a especificidade dos diferentes atores, o tipo e a qualidade das relações e o entendimento do papel das instituições no seu sentido mais amplo – como normas e regras, informais e formais. Ênfase especial foi dada a este papel das instituições na determinação: (i) de como as pessoas se relacionam e como elas aprendem e usam conhecimentos; (ii) da direção que tomam e da taxa em que evoluem as atividades inovativas (Johnson, 1992; Lundvall, 2006; Johnson et al., 2003, apud Cassiolato & Lastres, 2007).

As várias definições de SNI têm contribuído ao entendimento dele como uma teia de interações entre atores que produzem, difundem e aplicam diversos tipos de conhecimento. O desempenho inovativo de um país dependeria da forma e extensão como esses atores se relacionam entre si e

dos elementos criados e usados por um sistema coletivo de conhecimento assim como, das tecnologias utilizadas. Ilustram essas contribuições:

*... the national institutions, their incentive structures and their competences, that determine the rate and direction of technological learning (or the volume and composition of change generating activities) in a country. (Patel and Pavitt, 1994, apud OECD, 1997)*

*... that set of distinct institutions which jointly and individually contribute to the development and diffusion of new technologies and which provides the framework within which governments form and implement policies to influence the innovation process. As such it is a system of interconnected institutions to create, store and transfer the knowledge, skills and artefacts which define new technologies. (Metcalf, 1995, apud OECD, 1997)*

Na análise mais profunda do conceito de SNI, este constitui antes do que uma teoria formal, um marco conceitual que aborda a problemática a partir de um enfoque holístico, interdisciplinar e histórico, embora possa ser considerado conceitualmente difuso.

De maneira resumida, o enfoque principal do SNI considera a inovação e a aprendizagem como aspectos cruciais para o desenvolvimento, se bem que as empresas sejam a espinha dorsal do SNI, estas não inovam sozinhas, pois a inovação é um processo iterativo e, portanto o enfoque propõe a interação dos diferentes atores e instituições que participam no complexo processo coletivo.

Cassiolato & Lastres (2007) destacam que diversos autores latino-americanos e caribenhos, pelo menos desde meados do século XX (Prebisch, 1949; Furtado, 1961; Herrera, 1971, apud Cassiolato & Lastres, 2007) sempre apontaram que o entendimento da dinâmica industrial e tecnológica, e das políticas para sua mobilização, exige considerar e atuar de forma sistêmica sobre os condicionantes do quadro macroeconômico, político, institucional e financeiro específico de cada país. Uma percepção fundamental de que este contexto mais amplo jamais pode ser ignorado foi a observação de que o mesmo se constitui em importante “política implícita” capaz de dificultar e até anular as políticas explícitas específicas.

Sob o enfoque do SNI, inicialmente os esforços em ciência, tecnologia e inovação devem ser orientados em função das demandas de bens e serviços

econômicos e das necessidades sociais e regionais do país que irão compor as políticas setoriais e promoverão a articulação e vinculações entre os diversos atores e instituições do setor público e privado participantes de processo de geração, difusão e absorção de conhecimentos e inovações.

#### **1.4. O Sistema Nacional de Inovação em Saúde**

Em um artigo seminal de Arrow<sup>15</sup> (1963, apud Albuquerque & Cassiolato, 2000) são analisadas as características singulares da assistência médica que lhe conferem um lugar especial na análise econômica. O autor problematiza a comercialização (*marketability*) da assistência médica, sinalizando como primeira diferença fundamental com as mercadorias comuns, a “suportabilidade do risco” dado que a doença em grande medida é um fenômeno imprevisível. Ele sustenta que “praticamente todas as características especiais desse setor (saúde), de fato, derivam-se da prevalência da incerteza”. Novamente, citando o autor: “quando o mercado falha em alcançar o ótimo, a sociedade,..., reconhece esse hiato e instituições não-mercantis surgirão para tentar preenchê-lo”.

Na análise das diferenças presentes ao longo das facetas da atividade médica, Arrow (op. cit.) analisa a natureza da demanda, o comportamento esperado do médico, a incerteza em relação ao produto, as condições da oferta, a determinação de preços e a presença de indivisibilidades. Todas essas condições levam a compreender a existência de riscos (da doença e do resultado do tratamento) como definidora do “mercado” de assistência médica. O autor avalia ainda, a proposta de um mercado de seguros capaz de organizar a distribuição desses riscos, para concluir - após a análise do conjunto de problemas que surgiriam-, sobre a incapacidade do mercado em prover políticas de seguros completas para a assistência médica e ressaltar o aparecimento de instituições sociais, não-orientadas pela busca de lucro (*nonprofit*) no setor.

---

<sup>15</sup> Prêmio Nobel de Economia em 1995, pelo “*pioneering contributions to general equilibrium theory and welfare theory*”.

Albuquerque & Cassiolato (2000) trabalham a possibilidade de subdividir o sistema nacional de inovação em setores, baseando-se nas diferentes características do progresso técnico e do fluxo de informações científico-tecnológicas entre os diversos setores da economia. Aponta-se esta como uma linha de investigação que busca desagregar o sistema nacional de inovação nos seus distintos componentes.

A especificidade do setor saúde, na sua estreita relação entre ciência e tecnologia, observada por estudiosos da economia da inovação, contribui para ensaiar uma demarcação de um sub-sistema de inovação em saúde, ou, como outros preferem, um sistema biomédico de inovação.

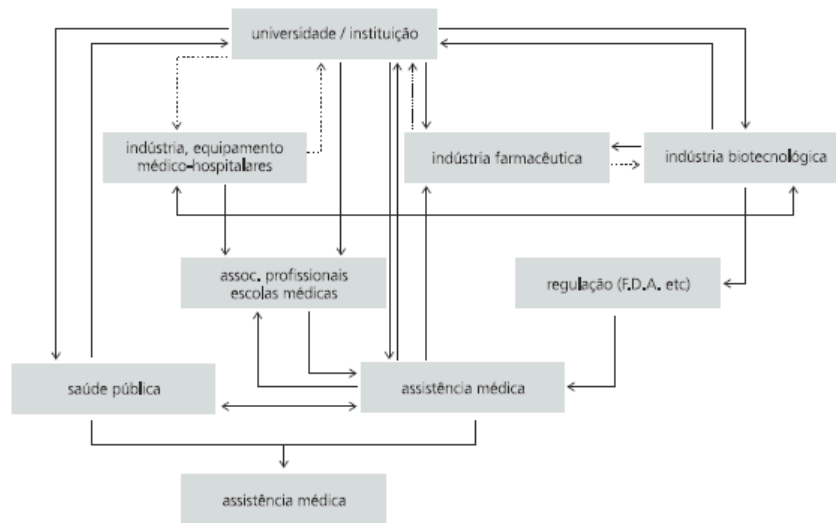
Os fluxos de informação científica e tecnológica ao interior do que podemos chamar um sistema de inovação em saúde (Figura 1.1), lhe conferem algumas características, apontadas por Albuquerque & Cassiolato (2000). Os autores (idem) destacam o papel das universidades e instituições de pesquisa e o grande número de fluxos de informação que se originam ou que se destinam para essas instituições. Outro ponto focal importante para esse fluxo seria a assistência médica (hospitais, clínicas, centros de saúde, etc.), interagindo fortemente com as indústrias do setor e das universidades<sup>16</sup>. As instituições de regulação (vigilância sanitária), associações profissionais e escolas médicas cumprem um papel de filtro das inovações. “Essa combinação de instituições aponta um papel singular desempenhado por ambientes seletivos não-mercantis no setor saúde” (idem, p: 24). Finalmente, a saúde pública desempenha papel muito importante, pelas interações diretas com universidades e institutos de pesquisa, mediadas pelo sistema de assistência médica.

---

<sup>16</sup> Hospitais universitários, centros médicos acadêmicos têm uma posição chave na incorporação, difusão e melhorias incrementais das inovações.

Figura 1.1. Fluxos de informações científicas e tecnológicas no sistema de inovação do setor saúde: o caso de países com sistemas maduros

Fluxos de informações científicas e tecnológicas no sistema de inovação do setor saúde: o caso de países com sistemas maduros



Fonte: Albuquerque & Cassiolato (2000)

Para entender uma abordagem setorial da inovação na área da saúde, devemos entre outras considerações, mencionar o trabalho de Pavitt (1984) e sua proposta taxonômica setorial, apesar do seu caráter restrito. Ele propõe classificar os setores industriais, conforme os padrões estruturais inovativos e tecnológicos em: (1) setor dominado pelos fornecedores (*supplier dominated*); (2) setor intensivo em produção (*production intensive*), subdivido em (2.1) intensivos em escala e (2.2) fornecedores especializados; e (3) setor baseado em ciência (*science based*).

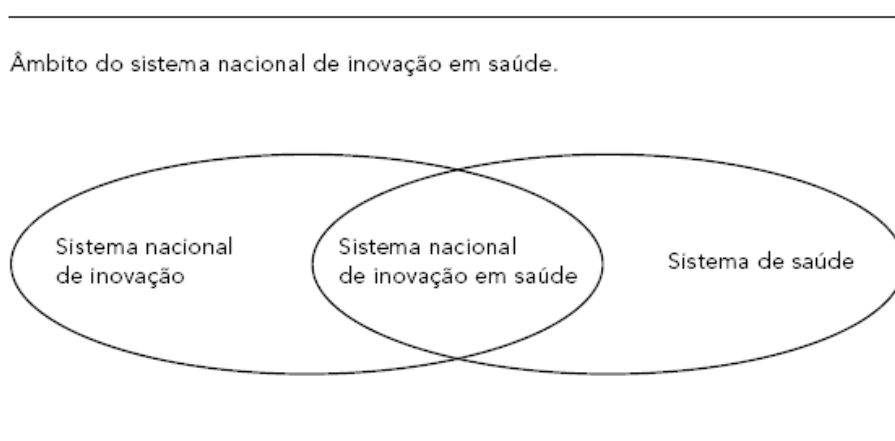
Importante destacar que na análise dos padrões setoriais de inovação, Pavitt (1984) procurou identificar regularidades setoriais nos padrões de mudança de produtos e processos ao longo de trajetórias tecnológicas, considerando três tipos de variáveis: (i) as fontes de tecnologias (P&D próprio ou contratado, usuários); (ii) as necessidades dos usuários (preços, desempenho, confiabilidade); e (iii) os meios de apropriação de lucros derivados do sucesso inovativo (segredo industrial, patentes).

As indústrias da saúde caracterizam um sub-sistema baseado em ciência (farmacêutica, vacinas e imunobiológicos, kits para diagnóstico), mas também com fornecedores especializados, como no caso dos equipamentos médico-hospitalares.

Autores como Albuquerque & Cassiolato (2000); Temporão (2002); Gadelha et al (2003); Albuquerque et al (2004); Pereira et al (2004); têm contribuído para a fundamentação teórica do conceito de sistema nacional de inovação aplicado ao setor saúde, discutindo algumas particularidades do sistema brasileiro.

Abordando as indústrias da saúde, numa perspectiva sistêmica e funcional ao sistema de inovação na saúde, alguns autores adotam o enfoque do complexo industrial da saúde (Gadelha, 2002; 2003; Temporão, 2002), que envolve um conjunto de indústrias produtoras de bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial. Essa abordagem é mais extensamente estudada no Capítulo III.

Figura 1.2. Sistema Nacional de Inovação em Saúde



Fonte: Gadelha et al, 2003.

O referencial teórico apresentado até aqui abordou a dimensão econômica da inovação e as interseções do sistema de ciência, tecnologia e inovação com o da saúde, ilustradas através do complexo industrial da saúde. Tentando dar conta de nosso objeto de pesquisa, abordaremos agora a dimensão do acesso como segunda referência teórica deste estudo.

## **2. ACESSO: UMA DEFINIÇÃO, UM CONCEITO, UMA ABORDAGEM**

O termo *acesso* tem se vulgarizado na literatura sobre saúde e no *policy making*, para significar que alguma meta de utilização de um bem ou serviço essencial foi atingida. O termo *acesso* encontra-se registrado tanto em documentos e relatórios técnicos, corpos normativos e jurídicos, diretrizes de políticas públicas, declarações internacionais, quanto em notas jornalísticas de caráter científico ou não. No imaginário coletivo, a definição de *acesso* abrange outros aspectos como eficácia, eficiência e principalmente um impacto positivo na melhoria das condições de saúde e qualidade de vida da população.

Na literatura científica, os autores que trabalham o *acesso* chegam a um consenso sobre a complexidade e as múltiplas dimensões e fatores envolvidos na sua avaliação. Eles fazem referência à forma imprecisa ou pouco clara como o termo é usado por vezes e aos distintos pontos de vista relacionados com sua avaliação (Penchansky & Thomas, 1981; Donabedian, 1990; Aday & Andersen, 1992; Frenk, 1992).

Todavia, a compreensão do conceito de *acesso* na academia envolve sua relação com a utilização dos serviços de saúde, portanto, está ligado diretamente ao consumo e à produção em saúde (Travassos & Martins, 2004). Contandriopoulos (1999) analisa esta relação, diferenciando os determinantes da saúde daqueles fatores condicionantes do uso dos serviços. Para o autor, é a doença que está diretamente associada ao uso dos serviços de saúde, e ela constitui um dos fatores, dentre outros, “como o grau de prosperidade e bem-estar de uma sociedade”, que determinam o estado de saúde.

Nos estudos clássicos relacionados à avaliação de sistemas e serviços de saúde, o *acesso* aparece também como categoria intermediária da avaliação de qualidade. Talvez seja essa a abordagem mais utilizada, e em função disto, o referencial teórico e metodológico desenvolvido nessa perspectiva, o mais usado, validado e sistematizado. Não obstante, outras abordagens aparecem em torno do *acesso*, as quais agregam dimensões ou recolocam o conceito em olhares diversos, dado o caráter inter-disciplinar da saúde pública.

Um estudo sobre o acesso enquanto categoria de análise (Giovanella & Fleury, 1996) apresenta uma revisão das abordagens trabalhadas por diversos autores, agrupando-as em quatro modelos de estudo, segundo o referencial teórico e a definição conceitual utilizada. Trata-se de uma proposta generalizadora que sugere uma visão compreensiva do acesso nas suas dimensões econômica, técnica, política e simbólica.

Não menos importante, pela sua relevância internacional, é o status que a própria Organização Mundial da Saúde (OMS) confere ao conceito de acesso, enquanto supra-categoria operacional. Pode-se observar na extensa literatura publicada pela OMS, assim como nos documentos técnicos, oficiais e resoluções, como o conceito do acesso ganha uma dimensão de princípio norteador das diretrizes de política farmacêutica nacional e está estreitamente ligado ao conceito de medicamento essencial (WHO, 2004), que durante duas décadas e meia tem constituído um dos principais suportes doutrinários da Organização. Mais recentemente, a discussão sobre o acesso frente aos direitos de propriedade intelectual na área farmacêutica, plasmados na Declaração de Doha, parece ter reavivado o papel de liderança da OMS no contexto internacional. A OMS tomou a iniciativa de orientar o debate imprescindível sobre os limites de proteção ao conhecimento frente às prioridades de pesquisa e desenvolvimento e às necessidades da saúde pública.

Por outro lado, o estudo da cadeia produtiva farmacêutica, em sua dinâmica interna, mostra que o processo de inovação somente se completa na fase de difusão da tecnologia ou do produto, com isto, a sua incorporação ao interior do sistema de atenção e cuidados à saúde passa pela adesão dos profissionais e dos pacientes à nova tecnologia. Esse processo de difusão, amplamente considerado pelos teóricos da inovação, schumpeterianos e neo-schumpeterianos e estudado também nas ciências sociais por autores como Rogers (2003), está imbricado aos condicionantes da demanda e da oferta de produtos farmacêuticos, insumos, equipamentos, assim como, às técnicas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos, em geral. Por tanto, o acesso aparece nessa interface, como categoria relevante no processo de inovação farmacêutica.



Considerando o exposto, verificamos a existência de várias definições de acesso as quais atendem a conceitos mais ou menos abrangentes e sempre referenciados a um recorte teórico determinado, seja na área da avaliação em saúde, na formulação de políticas, na saúde internacional ou até na economia política.

Podemos agrupar as distintas abordagens do acesso e diferenciá-las (Quadro 1.2), apenas para fins didáticos, sem que isto signifique uma delimitação rigorosa entre elas. A seguir, fazemos uma revisão das distintas abordagens.

Quadro 1.2. Abordagens do acesso, segundo escola teórica e autores de referência

ACESSO – DISTINTAS ABORDAGENS	ESCOLA TEÓRICA / CAMPO METODOLÓGICO	AUTORES / REFERÊNCIAS
1. UTILIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	FUNCIONALISTA / Avaliação de Sistemas e Serviços de Saúde	Donabedian; Andersen; Penchansky & Thomas; Frenk
2. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	Pesquisa Qualitativa em Ciências Sociais / Representações Sociais	Berlingüer, Canesqui, Minayo, Fleury&Giovannella
3. SAÚDE INTERNACIONAL	FUNCIONALISTA / NORMATIVA / Indicadores (Instrumentos de Pesquisa)	OMS, UNAIDS, <i>Médicins sans Frontières</i>
4. INOVAÇÃO FARMACÊUTICA	ECONOMIA DA INOVAÇÃO / Teoria Evolucionista/ Difusão da Inovação	Schumpeter, Neo-schumpeterianos, Rogers

Elaboração própria.

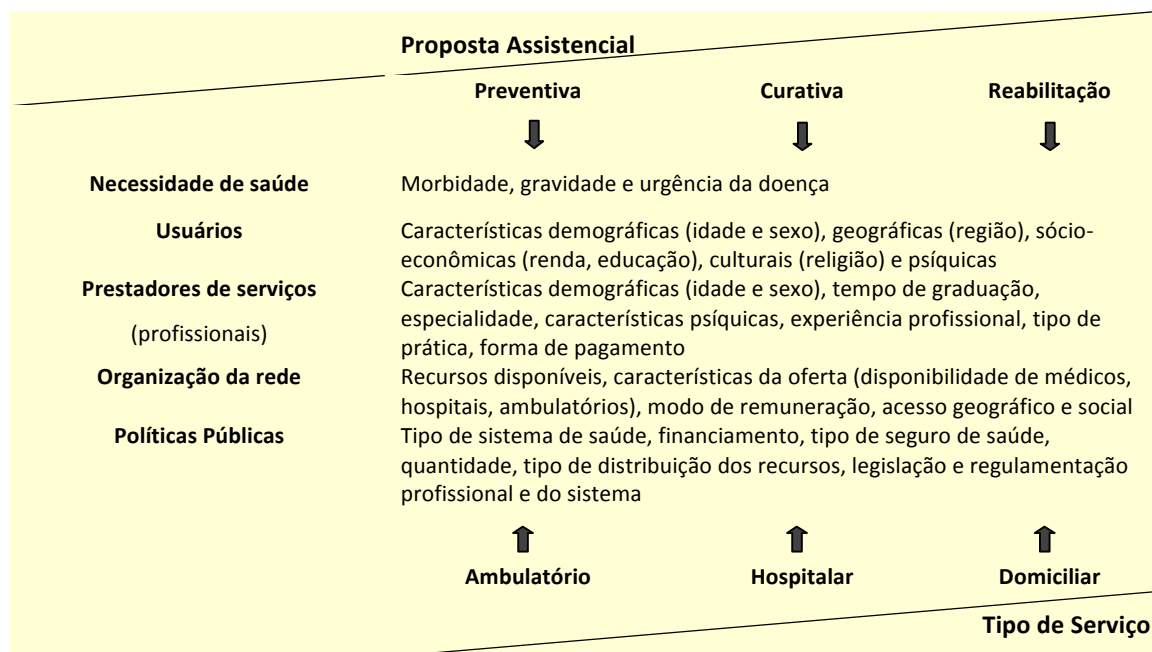
## 2.1. O Acesso relacionado à Utilização dos Serviços de Saúde

A revisão realizada por Travassos & Martins (2004) sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde proporciona subsídios importantes para compreender essa primeira abordagem. Destaca-se nesta revisão, uma diferenciação entre os determinantes de saúde e os determinantes da utilização dos serviços de saúde. As autoras colocam os determinantes da utilização de serviços de saúde como os responsáveis pelo impacto direto na alteração do quadro de morbidade, mas de impacto indireto no estado de saúde da população.

Na medida em que a utilização dos serviços não garante um bom estado de saúde, é possível então deduzir o caráter de categoria intermediária que é atribuída ao acesso adequado aos serviços no impacto do estado de saúde de uma população.

Ao estudar os determinantes na utilização dos serviços de saúde, o foco está voltado para a interação do comportamento do indivíduo na procura por cuidados e do profissional que o conduz dentro do sistema de saúde. Segundo Travassos e Martins (2004), os determinantes podem ser descritos como os fatores relacionados: à necessidade de saúde; aos usuários; aos prestadores de serviços; à organização e à política (Figura 1.3), variando a influência desses fatores em função do nível de complexidade dos serviços (ambulatório, hospital, assistência domiciliar) e da proposta assistencial (cuidados preventivos, curativos ou de reabilitação).

Figura 1.3. Determinantes na Utilização de Serviços de Saúde – Fatores Relacionados



Elaboração própria, a partir de Travassos & Martins (2004).

Os autores que trabalham com o tema de acesso nessa perspectiva (Penchansky & Thomas, 1981; Donabedian, 1990; Aday & Andersen, 1992; Frenk, 1992) entendem que este é um conceito complexo. A aparente ambigüidade ou ausência de uma definição consensual sobre o acesso explica-se em parte a que ele deve estar sempre referenciado ao contexto (Travassos & Martins, 2004). Por outro lado, coloca-se que muitas vezes são utilizados os conceitos de disponibilidade e acesso como sinônimos de acessibilidade (Frenk, 1992).

Donabedian, um autor de referência na avaliação de serviços de saúde, utiliza o termo “acessibilidade” para caracterizar um dos aspectos da oferta de serviços relativo à capacidade de produzir serviços e de responder às necessidades de saúde de uma determinada população. Nesse sentido, a acessibilidade é mais abrangente do que a mera disponibilidade de recursos em um determinado momento e lugar.

Para Donabedian (1990), a prova do acesso consiste na utilização do serviço, não simplesmente na sua existência. Nessa perspectiva, a acessibilidade pode ser medida pelo nível de utilização em relação à “necessidade”. Torna-se necessário, portanto, diferenciar dois componentes na utilização do serviço: a “entrada” e a “continuidade”. Para o autor, acessibilidade é o grau de (des)ajuste entre as necessidades dos pacientes e os recursos de atenção à saúde, por eles utilizados.

O autor distingue duas dimensões da acessibilidade, a sócio-organizacional e a geográfica, as quais se relacionam. Acessibilidade sócio-organizacional: inclui todas as características da oferta de serviços, que obstruem ou aumentam a capacidade das pessoas no uso de serviços. Por exemplo: políticas formais ou informais que selecionam os pacientes em função de sua condição social, situação econômica ou do diagnóstico. Acessibilidade geográfica: relaciona-se à fricção do espaço que pode ser medida pela distância linear, distância e tempo de locomoção, custo da viagem, entre outros.

Donabedian (op. cit.), por um lado, delimita o escopo do seu conceito de acessibilidade ao excluir deste as etapas de percepção de problemas de saúde (necessidades) e o processo de tomada de decisão na procura de serviços pelos indivíduos. Por outro, avança na abrangência do conceito de acesso para além da entrada nos serviços, incluindo a adequação dos profissionais e dos recursos tecnológicos utilizados às necessidades de saúde dos pacientes. Para Donabedian, acessibilidade constitui um fator da oferta, importante para explicar as variações no uso dos serviços de saúde dos grupos populacionais.

Penchansky & Thomas (1981) utilizam o termo acesso, definido como o grau de adequação entre as necessidades dos clientes e o sistema de saúde.

Tomando dessa forma a idéia de Donabedian, para incluir outros atributos que são considerados não com base na oferta, mas sim na relação entre a oferta e os indivíduos. O acesso é considerado um conceito que soma um conjunto de dimensões mais específicas de compatibilidade entre o paciente e o sistema de atenção sanitária. São elas:

- A disponibilidade (*availability*) referida ao volume e tipo de recursos e serviços oferecidos e sua relação com as necessidades dos indivíduos.
- A acessibilidade (*accessibility*) -considerada como uma dimensão do acesso- refere-se à adequação entre a distribuição geográfica dos serviços e dos pacientes no lugar e no momento em que é requerido por eles.
- A adequação (*accomodation*) é a maneira como os recursos são organizados para receber os clientes e a habilidade dos clientes para se adaptar a essa organização.
- A capacidade de compra (*affordability*) definida pela relação entre as formas de financiamento dos serviços e a possibilidade de pagamento das pessoas.
- A aceitabilidade (*acceptability*) refere-se às atitudes tanto dos prestadores (profissionais de saúde) quanto das pessoas, respeito de características e práticas de cada um.

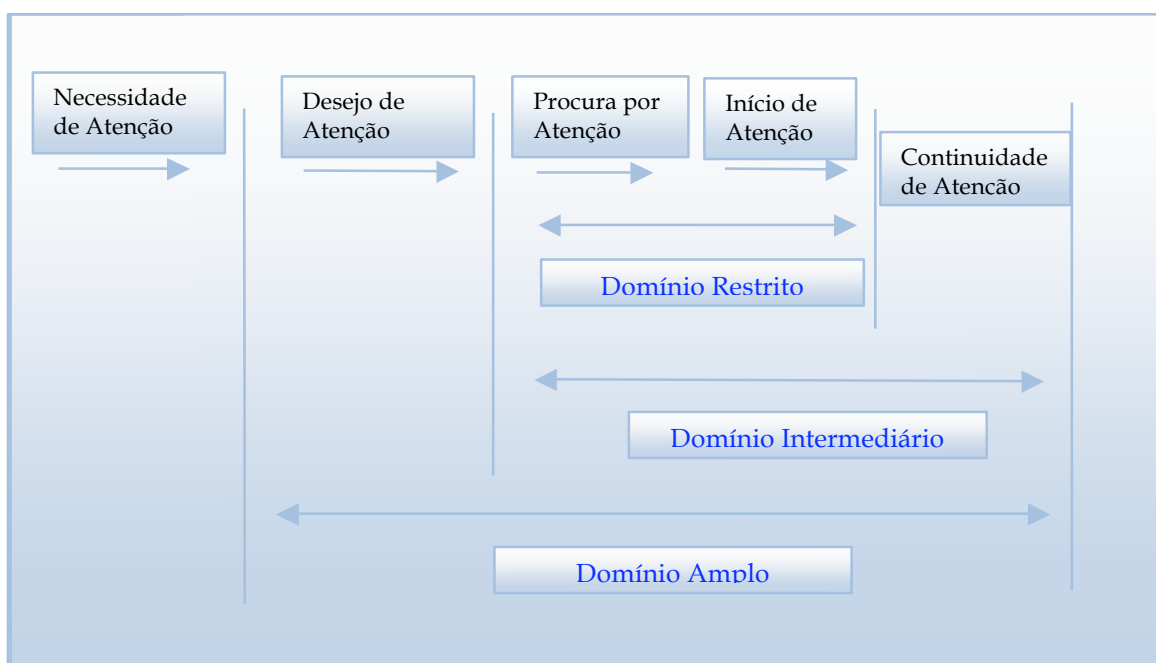
Travassos e Martins (2004) comentam que essa proposta de Penchansky e Thomas não é seguida por muitos autores, que preferem manter o conceito de acesso em um domínio mais restrito. Donabedian (1990), por exemplo, agrupa os aspectos de eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade no âmbito da qualidade, o domínio mais amplo do desempenho dos sistemas de saúde.

Frenk (1992) desenvolve o conceito de acessibilidade baseado na proposta de Donabedian (Frenk & Donabedian, 1992). Ele enfoca o conceito de acessibilidade em 3 domínios: amplo, intermediário e restrito (Figura 1.4). O domínio restrito, estudado pela maioria dos autores, está centrado na análise dos fatores que obstaculizam ou facilitam os processos de procura e obtenção da atenção. Enquanto o domínio intermediário inclui não somente o início da atenção, mas também a continuidade da mesma. O domínio amplo abrange desde o momento em que surge a necessidade de atenção médica até o

momento em que se inicia ou continua a utilização dos serviços médicos – não obstante, esse enfoque não inclui aspectos subjetivos que determinam o desejo de atenção -, nesse caso, o estudo da acessibilidade é idêntico ao dos determinantes de utilização dos serviços.

Entre as contribuições do Frenk (1992), está a sistematização do fluxo de eventos entre a necessidade e a obtenção dos cuidados necessários. (descrito na Figura 1.4) e a explícita limitação do âmbito da acessibilidade às etapas de procura e entrada nos serviços.

Figura 1.4. Possíveis domínios do conceito de “acessibilidade”



Fonte: Frenk, 1992.

Para esse autor, acessibilidade é a relação funcional entre um conjunto de obstáculos para procurar e obter cuidados (“resistência”) e as correspondentes capacidades da população para superar tais obstáculos (“poder de utilização”). A resistência inclui aqueles impedimentos que não se referem à mera disponibilidade de serviços. Esses obstáculos (resistência) são classificados como: ecológicos, financeiros e organizacionais. De forma correspondente, o poder da população é discriminado em poder de tempo e transporte, poder financeiro e poder de lidar com a organização.

O aspecto central nessa abordagem é que o grau de acessibilidade não é definido por nenhum desses dois componentes: resistência e poder de

utilização da população, mas sim pela relação entre eles. Por exemplo, o impacto do aumento no preço dos serviços de saúde na acessibilidade, somente pode ser avaliado quando comparado com o nível de renda da população. Desta forma, sua formulação não aponta para um modelo organizacional único, mas sim para várias composições de oferta de serviços organizadas de acordo com o poder de utilização dos diferentes grupos populacionais (sociais).

Frenk está preocupado em definir o escopo do conceito de acessibilidade e ao analisar as propostas de outros autores, ele critica o fato da superposição de características presumivelmente relacionadas à acessibilidade, desprovida de qualquer preocupação com a pergunta que ele considera fundamental: é a acessibilidade uma propriedade dos recursos para atenção médica?, dos usuários ou da população?, ou de algum tipo de relação entre ambos?.

Andersen (1992, apud Travassos & Martins, 2004) prioriza o termo acesso, ele apresenta o acesso como um dos elementos dos sistemas de saúde, dentre aqueles ligados à organização dos serviços, que se refere à entrada no serviço de saúde e à continuidade do tratamento. Abrange, nesse caso, a entrada nos serviços e o recebimento de cuidados subseqüentes. Nesse modelo, a influência do acesso no uso de serviços de saúde é mediada por: a) fatores individuais, nomeados *fatores predisponentes*, que existem previamente ao surgimento do problema de saúde e que afetam a predisposição das pessoas para usar serviços de saúde (o gênero é um bom exemplo, já que as mulheres tendem a mostrar maior predisposição para o uso de serviços de saúde do que os homens; b) *fatores capacitantes*, os meios disponíveis às pessoas para obterem cuidados de saúde; e c) necessidades de saúde, condições de saúde percebidas pelas pessoas ou diagnosticadas por profissionais de saúde. Em concordância com Donabedian, o autor entende que o acesso é uma característica da oferta de serviços importante para explicação do padrão de utilização de serviços de saúde.

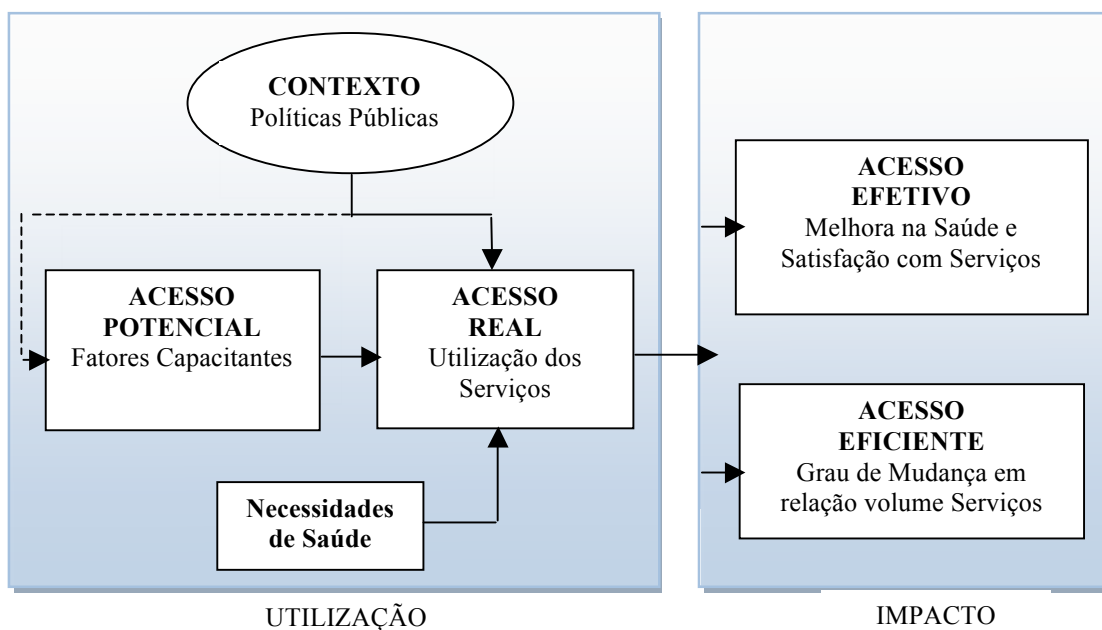
Posteriormente, Andersen (1995, apud Travassos & Martins, 2004) amplia o seu conceito de acesso incorporando a etapa de utilização de serviços de saúde. O conceito torna-se multidimensional, composto por dois elementos:

“acesso potencial” e “acesso realizado”. Acesso potencial caracteriza-se pela presença no âmbito dos indivíduos de fatores capacitantes do uso de serviços, enquanto acesso realizado representa a utilização de fato desses serviços e é influenciado por fatores outros além dos que explicam o acesso potencial.

Neste modelo, estabelece-se uma hierarquia, na qual fatores contextuais - aqueles relacionados às políticas de saúde e à oferta de serviços -, intervêm no uso de forma direta e indireta, por intermédio dos fatores individuais. Importante destacar, para fins de formulação de políticas, que elementos próprios do sistema de saúde (oferta) são passíveis de mudança mediante intervenção governamental ou institucional, enquanto apenas algumas das características dos indivíduos são passíveis de mudança por essas ações.

Nas últimas revisões, Andersen (op. cit.) avança na percepção do impacto e qualifica o acesso. O autor busca incluir no modelo, explicitamente, os efeitos dinâmicos e recursivos do uso de serviços na saúde. Introduce os conceitos de “acesso efetivo” e de “acesso eficiente”. O primeiro resulta do uso de serviços que melhora as condições de saúde ou a satisfação das pessoas com os serviços; o segundo refere-se ao grau de mudança na saúde ou na satisfação em relação ao volume de serviços de saúde consumidos (Fig. 1.5).

Figura 1.5. Modelo de Acesso segundo Andersen, 1995

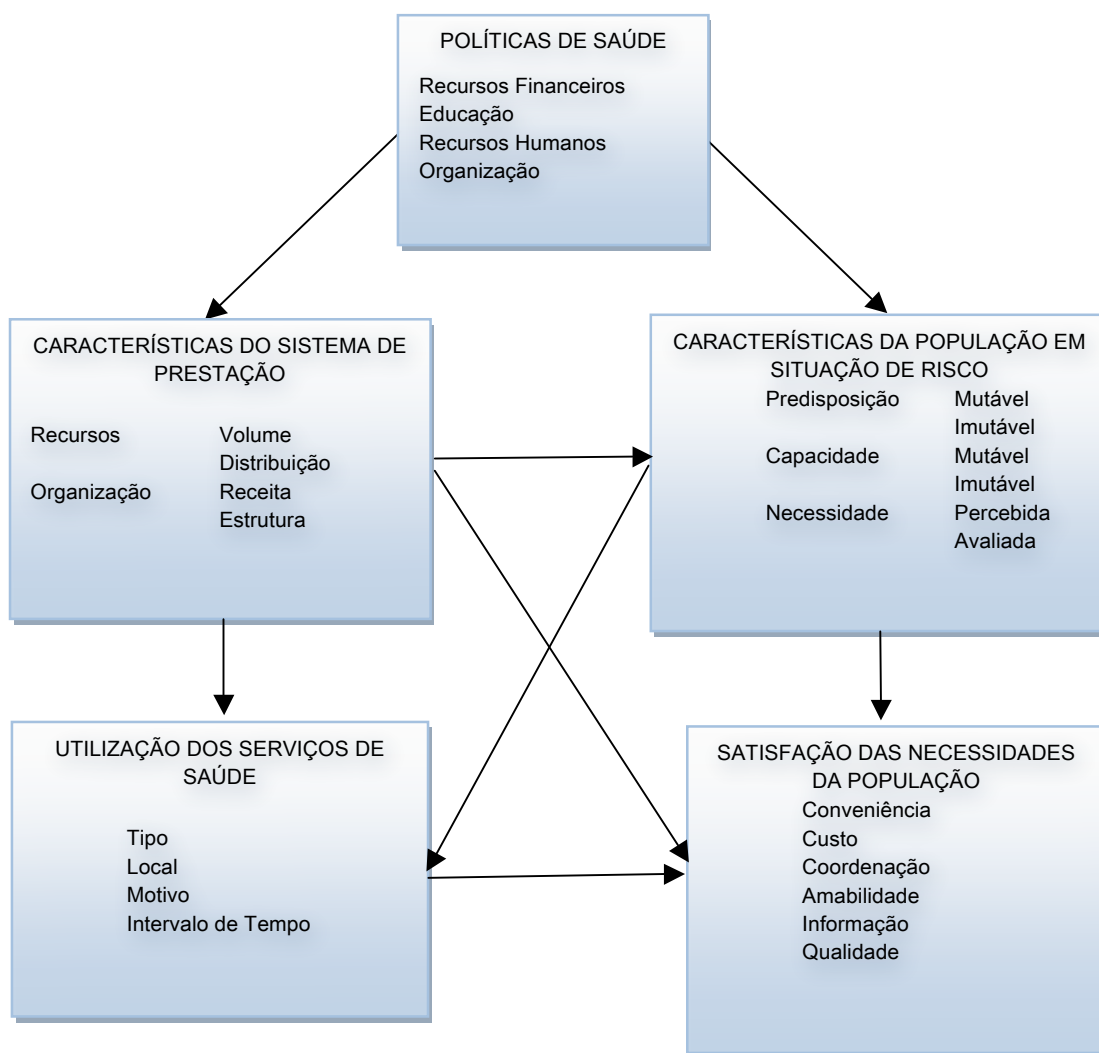


Elaboração própria, a partir de Andersen (1995).

Com relação à avaliação do acesso, Andersen alerta que deve ser feita separadamente, segundo os tipos de cuidado (prevenção, cura e reabilitação), tipos de serviços (hospital e ambatório) e tipos de problemas de saúde (atenção primária, especializada e de alta complexidade), pois expressam situações distintas com impacto diferenciado no acesso.

Aday & Andersen (1992) apontam que talvez fosse mais significativo considerar o acesso em termos das necessidades daqueles que precisam de atenção e não ingressam no sistema. Os autores tentam construir um marco teórico para o estudo do acesso, considerando a política de saúde, as características do sistema de prestação, as características da população em situação de risco, a utilização dos serviços de saúde, a satisfação das necessidades do consumidor e a relação entre os fatores (Figura 1.6).

Figura 1.6. Marco Teórico para o Estudo do Acesso



Fonte: Traduzido de Aday & Andersen (1992).



Travassos e Martins (2004) também revisam outra definição proposta nos anos 90 pelo Comitê para o Monitoramento do Acesso aos Serviços de Saúde do Institute of Medicine (IOM) dos Estados Unidos, que define o acesso como o uso de serviços de saúde em tempo adequado para obtenção do melhor resultado possível. Nessa definição, o eixo do conceito é deslocado dos elementos que o compõem para seus resultados e acesso passa a ser sinônimo de uso, além de ser incorporada ao conceito a dimensão temporal. Esta dimensão está presente em outros autores que consideram acesso (ótimo) como a provisão do cuidado adequado, no momento adequado e no local adequado. Um exemplo claro é a definição de acesso usada pela OMS (WHO, 2002). Acesso, neste caso, não abrange qualquer uso; limita-se ao uso qualificado, a saber, aquele que ocorre no momento adequado ao atendimento do problema de saúde do paciente, utilizando recursos corretos, e executado da forma correta.

Travassos & Martins (op. cit.) explicam que vários autores assumem o acesso como um conceito contexto dependente. Por exemplo, Gold (1998, apud Travassos & Martins, 2004) destaca a necessidade de desenvolvimento e operacionalização do conceito para dar conta das mudanças recentes e da grande variação dos mercados em saúde nos Estados Unidos. Para outros autores, a preocupação deve estar focada na busca de modelos explicativos e na operacionalização da avaliação do acesso, dada as características particulares dos distintos sistemas de saúde dos países. Assim, cobertura de plano de saúde é um indicador tradicional de acesso nos Estados Unidos, e importante atualmente no Brasil, mas pouco expressivo nos países europeus que dispõem de sistema de saúde com cobertura universal.

## **2.2. O Acesso como categoria de análise ligada ao direito à saúde**

Em Giovanella & Fleury (1996) o acesso está inserido no contexto da política nacional de saúde, e os vários modelos teóricos que informam estudos sobre acesso aos serviços são agrupados segundo a dinâmica da organização e reorganização do sistema e das novas modalidades de articulação dos interesses públicos e privados.

A abordagem realizada pelas autoras nessa revisão de modelos teóricos e conceituais está centrada no acesso enquanto concretização do direito à Saúde, consagrado na Constituição Brasileira de 1988. A linha de análise parte da constatação que o Sistema Único de Saúde (SUS) em seu desenvolvimento ao longo de duas décadas fica cada vez mais distante da formulação original, dada sua atual configuração piramidal em três (3) subsistemas, com lógica de estruturação, clientela, complexidade tecnológica e modos de financiamento diversos: (1) o subsistema de alta tecnologia, (2) o subsistema privado autônomo ou de assistência médico-supletiva e (3) o subsistema público. A situação piora na medida em que essa separação em subsistemas não se segue de uma hierarquia entre eles, já que as interrelações entre si, respeito de clientela e formas de financiamento são múltiplas e complexas.

Para Giovanella & Fleury (1996) a segmentação da própria sociedade brasileira é levada ao interior de um sistema legal e administrativamente unificado e universalizado, diferenciando o acesso e a qualidade da atenção. Não obstante, as autoras afirmam que a frustrada universalização decorreu da progressiva ampliação da cobertura da assistência médica previdenciária dos anos 70 e 80, sem o correspondente investimento na oferta de serviços e um aumento dos recursos financeiros necessários, ao tempo que foram estimuladas formas de acesso diferenciadas por categorias sócio-ocupacionais.

Giovanella & Fleury (1996) analisam o conjunto de estudos que procuraram caracterizar a categoria acesso e analisar condições de acessibilidade extraíndo quatro modelos teóricos (Quadro 1.3).

Quadro 1.3. Modelos teóricos que abordam o acesso.

<b>Modelos</b>	<b>Abordagens do acesso</b>	<b>Categorias</b>
Economicista	Relação entre oferta e demanda	Produção e consumo
Sanitarista-Planificador	Ação planejadora do Estado	Alocação de recursos
Sanitarista-Politicista	Consciência Sanitária	Cidadania e organização popular
Representações Sociais	Mediação simbólica	Representações da atenção médica e do sistema de saúde

Elaboração própria a partir de Giovanella & Fleury (1996).

Um primeiro modelo identificado é chamado de *modelo economicista*, no qual se procura mapear os diferentes padrões de consumo dos indivíduos. Esse modelo estuda a relação entre oferta e demanda medidas pela decisão dos consumidores em relação a fatores como seu conhecimento da oferta, sua percepção sobre a demanda e um conjunto de valores e práticas oriundos do universo familiar. Nesta abordagem, a análise da oferta leva em conta a intervenção estatal<sup>17</sup>, entendendo que ela é capaz de moldar a forma de organização da produção de assistência médica, bem como conformar a demanda através da diferenciação dos distintos grupos populacionais no acesso aos bens e serviços de saúde.

Giovanella & Fleury (1996) apóiam-se nas considerações de Canesqui (1989:177) que analisa as limitações do modelo economicista, reconhecendo que a soberania do consumidor não pode ser reduzida à simples disponibilidade da oferta de bens e serviços ou do acesso formal garantido pela inserção laboral, mas teria que levar em conta as “aptidões ideológicas” dos consumidores, representações intrínsecas aos distintos sistemas de cura socialmente organizados.

Um segundo modelo nomeado modelo sanitaria-planificador, encontra-se na tradução do conceito de acesso pela possibilidade de consumo garantida através da distribuição planejada de recursos da rede de serviços. Um documento do próprio Ministério da Saúde estabelece que a rede de serviços deva ser: (i) regionalizada, com uma distribuição espacial das unidades próximas do local de trabalho e moradia, levando-se em conta as condições de transporte; (ii) hierarquizada segundo níveis de complexidade, com recursos e equipamentos adequados para garantir resolubilidade; (iii) com agilidade nos processos administrativos para facilitar o atendimento da demanda; (iv)

---

<sup>17</sup> Canesqui (1989, apud Giovanella & Fleury, 1996) aponta que o “padrão de consumo também resulta de complexos elementos de decisões, valores, representações, padrões culturais e práticas, gerados nas famílias, onde se dá a reprodução cotidiana dos agentes sociais, delineando-se certos arranjos de sobrevivência e maneiras de enfrentar o problema da saúde e doença dos seus distintos membros”. Importante destacar que a autora em suas conclusões chega a afirmar que “o padrão de consumo, não podendo ser entendido exclusivamente pelo acesso formal, deve levar em conta a intervenção estatal na configuração das práticas oferecidas; a conformação da demanda a partir de uma certa modalidade da oferta gerando necessidades cultivadas pela produção de bens e serviços; e as representações sociais sobre a gravidade do quadro mórbido e em relação ao lugar ocupado por cada membro da família na sua hierarquia interna”.

garantindo informação adequada aos usuários sobre os serviços e procedimentos para sua utilização; (v) com um sistema de organização para a referência e contra-referência, que viabilize o fluxo de usuários no interior e distintos níveis do sistema de saúde.

Nesse modelo, o acesso está dado pela ação planejadora do Estado, a partir da garantia da localização adequada, da disponibilidade e da articulação funcional dos serviços em uma rede organizada em função da demanda. Para Giovanella & Fleury (1996) isto funciona como uma espécie de “imagem-objetivo” mais do que uma realidade a ser analisada, dada a desarticulação atual dos serviços públicos e a dificuldade das sucessivas políticas para estabelecer uma rede hierarquizada e organizada.

Um terceiro enfoque teórico, designado como modelo sanitarista-politicista, toma como conceito-chave a consciência sanitária a partir da qual a própria noção de acesso se define. Segundo Berlinguer (1978:5) apud Giovanella & Fleury (1996) esta seria “a tomada de consciência de que a saúde, como afirma o artigo da Constituição, é um direito da pessoa e um interesse da comunidade [dever do Estado]. Mas como este direito é sufocado e este interesse descuidado, consciência sanitária é a ação individual e coletiva para alcançar este objetivo”.

Na medida em que essa consciência sanitária constitui um componente cognitivo através do qual a população compreende a determinação social do processo saúde/enfermidade, mas também os fatores que determinam a organização social da prática médica acontecem dois processos importantes: um de desalienação e outro de politização.

O processo de desalienação ocorre pelo desvendamento das determinações mais gerais, ou seja, pelo rompimento com as deformações impostas à consciência sanitária por esta sociedade, entre as quais se inclui a medicalização dos desgastes impostos pelo processo de trabalho, entre outras condições mais atuais como o fenômeno conhecido como “*lifestyle medicines*”<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> *Lifestyle drugs are drugs used for non-health problems or for conditions that lie at the boundary between a health need and a lifestyle wish. Where to draw the line between lifestyle purposes and legitimate medical use is debated vigorously”...“Lifestyle drugs are intended or*

O processo de politização se dá junto, já que a compreensão desta realidade desvenda suas articulações com as contradições centrais do processo de acumulação. Isto leva à necessidade da formação de uma contra-hegemonia, através da construção de um novo saber e de uma força social capaz de cobrar a universalização do acesso.

Os autores que trabalham com essa abordagem têm encontrado nos seus estudos que a presença de movimentos sociais é uma variável significativa na utilização de serviços de saúde e nas condições de acessibilidade (Cohn, Nunes, Jacobi e Karsch (1991) apud Giovanella & Fleury, 1996:194). Recusam-se por outro lado, a aceitar um papel meramente passivo do usuário diante de uma estrutura produtora de serviços e demandas, como afirma Illich em suas obras.

Uma quarta abordagem configura o modelo das representações sociais, que segundo Giovanella & Fleury (1996) se distancia da visão positivista de atenção exposta anteriormente, já que não reconhece qualquer autonomia absoluta daquilo que é exterior ao registro simbólico. Na fala de Birman (1991:8) apud Giovanella & Fleury (1996): "... o real apenas se constitui como realidade pela mediação de ordem simbólica, que lhe confere consistência significativa, para que possa ser compartilhada por uma comunidade social determinada, dotada da mesma tradição histórica e lingüística."

A representação social no campo da doença é refletida por Herzlich (1991, apud Giovanella & Fleury, 1996) que reafirma que a representação não é apenas um esforço de formulação mais ou menos coerente de um saber, mas uma questão de sentido, emergente a partir de uma desordem, a doença, que adquire significação. Enfatizando a centralidade da doença, o autor afirma

'...por ser um evento que ameaça ou modifica, às vezes irremediavelmente, nossa vida individual, nossa inserção social e, portanto, o equilíbrio coletivo, a doença engendra sempre uma necessidade de discurso, a necessidade de uma interpretação complexa e contínua da sociedade inteira.'

Outros autores como Minayo (1996) acrescentam que as representações sociais, embora sendo fruto da vivência de contradições que permeiam as

---

*come to be used for conditions that currently lie at the socially constructed boundary between lifestyle wishes and health.* (D.Gilbert, T.Walley & B.New, Lifestyle Medicines. BMJ 2000;321;1341-1344).

classes e grupos sociais, elas são mediadas pela atuação da corporação médica, principal agente da prática e do conhecimento na área da saúde.

Giovanella & Fleury (1996) concluem desta abordagem, que o estudo das representações sociais no campo da saúde e da doença precisa necessariamente englobar as representações acerca da atenção médica e do sistema de saúde como um todo, a ser apreendido a partir da interação imediata do usuário com os serviços de saúde.

Finalmente, Giovanella & Fleury (1996) advogam por uma visão compreensiva ao tratar das condições de acessibilidade dentro da política de saúde, na qual se incluam a dimensão econômica, referente à relação entre oferta e demanda; uma dimensão técnica, relacionada à planificação e organização da rede de serviços; uma dimensão política, relativa ao desenvolvimento da consciência sanitária e da organização popular; e uma dimensão simbólica, relacionada às representações sociais acerca da atenção e ao sistema de saúde.

### **2.3. O Acesso na visão dos Organismos Internacionais**

Organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Nações Unidas enfocam o acesso a medicamentos como variável crítica para o desenvolvimento. Somam-se a eles outros de ação também internacional como *Médicins sans Frontières* (MSF).

A OMS tem trabalhado o tema do acesso muito ligado ao conceito de medicamentos essenciais há duas décadas e meia:

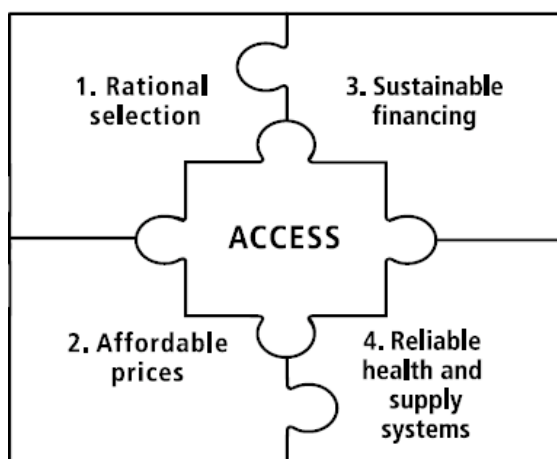
*Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness. Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and at a price the individual and the community can afford. (WHO, 2002)*

A proposta de uma Lista de Medicamentos Essenciais<sup>19</sup> (*Essential Model List*) faz parte da estratégia da OMS para o melhoramento do acesso (WHO, 2002). Os argumentos usados para defender que o acesso se suporta nos princípios do conceito de medicamentos essenciais são:

- Os problemas de saúde comuns á grande maioria da população podem ser tratados com um número pequeno de medicamentos, cuidadosamente selecionado;
- Os profissionais de saúde individualmente usam rotineiramente um elenco de menos de 50 medicamentos diferentes (Lista Modelo da OMS contém aproximadamente 300 substâncias);
- O treinamento e a experiência clínica devem ser focados nesse elenco de medicamentos;
- A programação, aquisição, distribuição e demais componentes do sistema de aprovisionamento funciona melhor com um número reduzido de produtos farmacêuticos;
- Os pacientes podem receber melhor informação respeito do uso efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde.

Para a OMS, a estrutura do acesso está desenhada em quatro componentes: seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistemas de saúde e aprovisionamento confiáveis (Figura 1.7).

Figura 1.7. Modelo do Acesso a Medicamentos Essenciais



Fonte: WHO, 2004.

<sup>19</sup> No Brasil foi adotada a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME, com uma última atualização em 2006.

A partir dessa abordagem a Organização reconhece o complexo desafio do acesso a medicamentos essenciais para todos os atores, sejam estes públicos, privados ou organizações não governamentais (ONGs) envolvidas no campo da provisão de medicamentos. No modelo proposto pela OMS, o foco está orientado ao componente de assistência farmacêutica, especificamente ao sistema de aprovisionamento de medicamentos essenciais (*Drug Supply Management*). Adota a visão sistêmica do processo, já desenvolvida por outros autores (MSH, 1997), desde a seleção, aquisição, programação e distribuição dos medicamentos até o uso pelo paciente, dentro do sistema de saúde.

Na conceituação do acesso, a OMS adota a abordagem do IOM dos Estados Unidos. Entende o acesso como sinônimo de uso, mas de um uso qualificado (mencionado no item 2.1). A abordagem teórico-metodológica para medir o acesso tem se baseado na visão clássica da avaliação de sistemas e serviços de saúde, apresentada anteriormente. O uso de indicadores de estrutura, processo e resultados caracterizaram o esforço da OMS pela operacionalização da avaliação do acesso, desde os anos 90, sempre dentro do marco de desenvolvimento de uma política farmacêutica nacional.

Recentemente, numa abordagem voltada para os resultados dos cuidados, propôs para discussão um novo indicador de avaliação do desempenho dos sistemas de saúde que denominou de “cobertura efetiva”. Cobertura efetiva foi definida como a proporção da população que necessita de um determinado procedimento de saúde e que recebeu de forma efetiva este procedimento (WHO, 2001 apud Travassos & Martins, 2004).

Interessa também mencionar que na produção atual da OMS aparece de forma enfática o tema do acesso ligado aos Acordos Internacionais de Proteção da Propriedade Intelectual.

*The World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS agreement) makes it obligatory for member countries to apply standards for patent protection for new medicines. The Declaration on TRIPS and Public Health agreed at the WTO Ministerial Meeting in Doha, Qatar, in November 2001 (Doha Declaration) was an important step forward in improving access to medicines. The Doha Declaration affirms that the TRIPS agreement can and should be interpreted and implemented in a*



*manner supportive to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.* (WHO, 2005)

Dessa forma, o debate se remete a um contexto muito mais amplo, que envolve a definição de prioridades de investigação e os incentivos apropriados para o estímulo ao desenvolvimento tecnológico, junto aos seus diferenciais entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Ações de âmbito internacional evidenciam preocupação com o tema. Entre os oito objetivos do milênio promovidos pelas Nações Unidas<sup>20</sup> pelo menos três (3) estão diretamente relacionados com saúde e medicamentos: a redução da mortalidade infantil; o melhoramento da saúde da gestante e o combate à AIDS, malária e outras doenças. Num esforço conjunto, coordenado pela USAIDS, as organizações internacionais têm estabelecido parcerias para encorajar a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para as doenças negligenciadas.

Por outro lado, os acordos internacionais no âmbito da OMC, especialmente o Acordo TRIPS, no que diz respeito ao campo farmacêutico, começa a ser apontado como um fator determinante nas condições de acesso<sup>21</sup>, dados os padrões de excessiva proteção à propriedade industrial estabelecidos em nível internacional. Diversos estudos apontam que a garantia de monopólio de mercado imposta aos países através do *TRIPS Agreement*, por não levar em consideração seus distintos níveis de desenvolvimento tecnológico, científico, econômico e sanitário, acaba ampliando o *gap* existente entre pesquisa, inovação e acesso/acessibilidade. As patentes farmacêuticas estariam cumprindo um duplo papel, de proteção econômica à inovação, mas ao mesmo tempo, constituiriam uma forte barreira para o acesso a medicamentos, sobretudo nos países periféricos do sistema capitalista<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> UNITED NATIONS INFORMATION CENTRE. Organização das Nações Unidas. Declaração do Milênio, 2000. (Cimeira do Milênio. Nova York, 6-8 set. 2000. DPI/2163 - Português: United Nations Information Centre, ago. 2001).

<sup>21</sup> Entendido este como a disponibilização no mercado, de produtos farmacêuticos a um preço ao alcance da população dos países em desenvolvimento.

<sup>22</sup> Para uma discussão mas ampla sobre como o Acordo TRIPs compromete a saúde pública e o acesso a medicamentos, ver CHAMAS, C. Licenças Compulsórias e Saúde Pública. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

## 2.4. O Acesso no Processo de Inovação Farmacêutica

O processo de inovação na área farmacêutica segue a dinâmica caracterizada pelos ciclos industriais de destruição criativa descrita por Joseph Schumpeter (1911, 1942)<sup>23</sup>. A estratégia de competitividade através da produção de inovações confere à farmacêutica uma especificidade setorial, caracterizada pelo fato de ser dependente do avanço científico e das descobertas tecnológicas. Achilladelis & Antonakis (2001) identificam até cinco revoluções ou gerações de inovação no campo farmacêutico ao longo de quase dois séculos. Esse processo de inovação que já foi interpretado por dois modelos antagônicos -*demand pull* e *technology push*- parece obedecer mais a um terceiro modelo interativo de *feedback*, ligado tanto ao avanço das ciências e do desenvolvimento tecnológico quanto à conformação do mercado e da própria dinâmica social dos agentes econômicos e políticos.

Essa compreensão nos permite distinguir duas etapas no processo inovador na área farmacêutica. A primeira, de desenvolvimento da inovação propriamente dita, implica a transformação do conhecimento científico, da descoberta de moléculas com potencial de novos alvos terapêuticos, em um produto com propriedades farmacológicas de eficácia e segurança demonstrada – através de testes clínicos - e de necessidade para o sistema de saúde (mercado público e/ou privado). A segunda etapa é a difusão da tecnologia ou produto farmacêutico dentro do sistema de saúde. Essa fase constitui o momento de realização da produção, o processo pelo qual bens produzidos, de fato são consumidos.

Especialmente importante foi o entendimento de que os processos de inovação e de difusão se determinam mútua e simultaneamente. Constatou-se na verdade que ao se iniciar o processo de difusão de qualquer tecnologia existe um conjunto de novidades concorrentes, baseadas em tecnologias que se alteram constante e sistematicamente em resposta à experiência e aos incentivos que surgem durante a difusão (Metcalf, 1986, apud Cassiolato & Lastres, 2007). Nesta perspectiva, interações entre produtores e usuários e a existência de um *pool* relativamente sofisticado de qualificações no entorno são

---

<sup>23</sup> Obras seminais do autor, mencionadas na nota de rodapé [1] no início desse Capítulo.

elementos importantes no processo de desenvolvimento de uma nova tecnologia. Processos de seleção sociais, econômicos e políticos vinculados à geração, uso e difusão de inovações contribuem simultaneamente para definir as trajetórias tecnológicas.

Trata-se, portanto, de uma relação biunívoca, onde o ambiente no qual a inovação se desenvolve e difunde conforma o padrão da evolução das tecnologias, que por sua vez redefine a própria trajetória inovativa.

A fase da difusão, apesar de menos estudada do que a inovação, não poderia ser banalizada, dado que não basta criar, desenvolver, produzir industrialmente as inovações e esperar que estas sejam, automaticamente, absorvidas pelo mercado. É nesse ponto que o processo produtivo farmacêutico se relaciona com o acesso ou acessibilidade. A etapa de difusão especificamente relacionada ao processo de adoção de inovações farmacêuticas, corresponde a uma dimensão do acesso a medicamentos através do sistema de saúde.

A difusão de inovações abrange genericamente uma gama de atividades relativas à propagação de novos produtos, tecnologias, processos, idéias, comportamentos etc., em contextos sociais e mercadológicos.

Enormes melhorias em termos de saúde pública ocorridos nos Estados Unidos nas últimas décadas, por exemplo, a taxa de mamografias para detecção precoce de câncer de mama tem triplicado nos últimos 30 anos, enquanto, a taxa de fumantes tem diminuído lentamente. Várias dessas e outras melhorias são atribuídas aos programas de intervenção (programas para parar de fumar, campanhas de mamografia, intervenções de abuso de drogas, etc.). Atribui-se que o processo de difusão pode envolver uma difusão espontânea (hábitos de vida saudáveis) quanto intervenções planejadas (Roggers, 2003).

A maioria das pesquisas sobre difusão de inovações visa identificar os fatores que influenciam a adoção ou não de uma inovação<sup>24</sup>. Um estudo

---

<sup>24</sup> Os estudos nessa área remontam ao fim do século XIX, quando o psicólogo social francês Jean-Gabriel Tarde (1843-1904) formulou um conjunto de princípios gerais que realçavam o papel da difusão nos processos de mudança social. Quase concomitantemente, antropólogos europeus analisaram a mudança social em termos da difusão de inovações. Foi,

conduzido em 1950 pela Universidade de Chicago para medir a efetividade dos avisos televisivos na difusão de inovações, verificou que estes não eram os canais mais influentes na propagação de uma inovação e sim, um conjunto escalonado de níveis de adesão que se iniciava com um número pequeno de “*early adopters*” que logo progredia para um número maior de “*secondary adopters*” e posteriormente para “*tertiary adopters*” e assim por diante. Sendo que lateralmente cada nível tinha influência sobre o seguinte. O estudo identificou que a imitação é o canal mais forte de influência e, portanto numa estratégia de marketing era indispensável vender a idéia aos *early adopters*. Observou-se que as pessoas são estimuladas a adotar ou considerar a possibilidade de adotar determinado produto se as pessoas que elas respeitam já o adotaram primeiro.

Uma referência teórica freqüente em grande parte dos estudos da área tem sido o modelo de difusão de inovações desenvolvido por Everett Rogers (1931-2004). Para Rogers (2003), “...*diffusion is the process by which an innovation is communicated through certain channels over time among the members of a social system*” (p.:5). A partir dessa definição são diferenciados quatro elementos do processo: (1) a inovação – a idéia, práticas ou objetos percebidos como novos pelo indivíduo ou outra unidade de adoção; (2) os canais de comunicação – as mensagens enviadas de um para outro; (3) o tempo – processo de decisão, tempo relativo em que a inovação é adotada e índice de adoção da inovação; (4) o sistema social – o conjunto de interrelações entre as unidades envolvidas na procura de uma solução ou um objetivo comum.

Os estudiosos do processo de difusão no campo das ciências sociais (Rogers, 2003) teorizaram que a propagação de uma inovação através de uma sociedade ocorre como uma *S-curve*, onde os *early adopters* selecionam primeiro a tecnologia, logo são seguidos pela maioria, até que a tecnologia inovadora se faz comum. Cabe mencionar, que esse modelo acompanha, pela

---

porém, uma pesquisa empírica sobre a difusão de um tipo de milho híbrido entre fazendeiros do estado norte-americano de Iowa, na década de 1940, que deu impulso à área. Desde então, os estudos sobre difusão de inovações vêm se realizando com diferentes abordagens, conceitos e métodos numa variedade de disciplinas e áreas de conhecimento, entre as quais a saúde pública, geografia, sociologia, antropologia, comunicação, economia, ciências administrativas, educação e psicologia.

sua similitude, o modelo do campo da economia industrial, que explica a introdução das tecnologias no mercado e a estruturação do setor industrial.

No campo farmacêutico e na saúde em geral, as relações com o mercado são intermediadas pelos profissionais de saúde, especialmente pela classe médica. A demanda é intermediada principalmente pelo médico, em função da assimetria de informação com respeito ao consumidor final, o paciente. Quem detém o conhecimento para poder elaborar o diagnóstico e posterior eleição da terapêutica, sejam produtos, tecnologias ou procedimentos a serem aplicados é o profissional médico, e num âmbito muito mais restrito, a enfermeira, o odontologista ou o farmacêutico.

Ao interno da classe profissional médica, os professores-formadores universitários, especialistas de reconhecido prestígio, investigadores destacados constituiriam o grupo dos *early adopters*. Eles orientam inclusive desde a formação universitária um tipo de conduta com relação à adoção de determinadas inovações. Esse aspecto está contemplado por Rogers (2003) quando trabalha os atributos das inovações e sua taxa de adoção (ver Figura 1.8). O autor identifica variáveis determinantes da taxa de adoção, entre elas os atributos percebidos das inovações. Cabe destacar dois deles: a vantagem relativa e a compatibilidade, ambos ligados à decisão da adoção de inovações pelos prescritores.

Um caso citado por Rogers (2003) sobre o processo de difusão de um medicamento entre a comunidade médica ilustra esses aspectos. Trata-se de um estudo sobre a difusão da tetraciclina na prática médica geral. O estudo conhecido de Coleman and colleagues (1966 apud Rogers, 2003) encontrou que a adoção dos médicos ao uso da tetraciclina esteve associada à conectividade da rede entre os prescritores<sup>25</sup>. Essa variável mostrou-se um melhor preditor do que as outras investigadas como: características pessoais dos prescritores, exposição aos canais de comunicação, renda média dos pacientes, entre outras. Na medida em que o médico deve tomar uma decisão em relação a adoção de uma inovação em um contexto de alta incerteza, ele

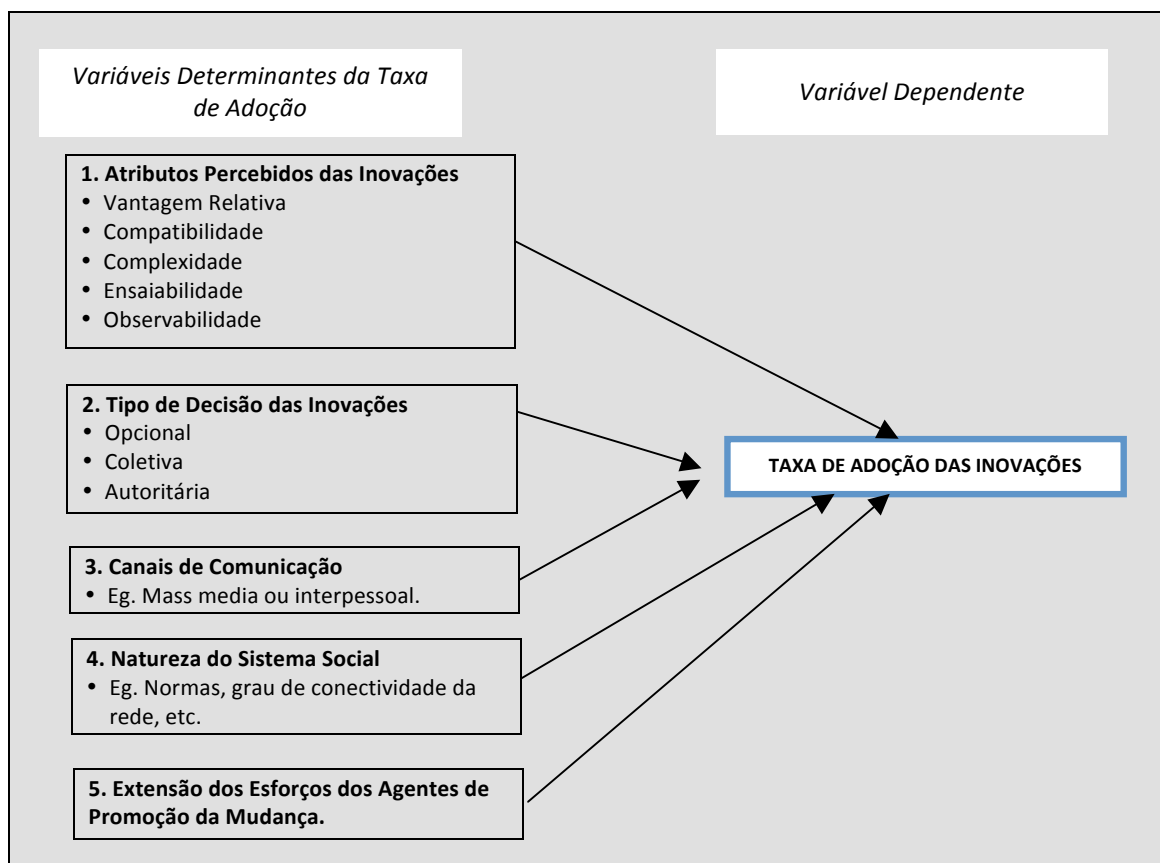
---

<sup>25</sup> Definida como o grau em que as unidades de um sistema social estão conectadas pelas redes interpessoais.

lida com essa incerteza, se apoiando nas decisões e opiniões dos outros pares, em torno dele.

Esse processo descrito como uma reação em cadeia ou “*snowballing contagion process*” acontece entre os médicos que estão interconectados devido as suas relações próximas em função de redes interpessoais (associações profissionais ou acadêmicas, colegas de trabalho). A diferença dos médicos que trabalham relativamente isolados (consultórios particulares, empregos tercerizados, ausência de participação ou interação com pares) nos quais se observava uma taxa de adoção linear da tetraciclina, com relação ao tempo no mercado.

Figura 1.8. Variáveis determinantes da Taxa de Adoção de Inovações



Fonte: Rogers, 2003.

No processo de difusão de uma inovação, Rogers (2003) identifica cinco estágios: Conhecimento, Persuasão, Decisão, Implementação e Confirmação. No processo de decisão, individual ou coletiva, de adoção de uma inovação segue-se: 1) primeiro conhecimento sobre a inovação; 2) formação de uma

atitude em torno da inovação; 3) decisão de adotar ou rejeitar a inovação; 4) implementação da nova idéia ou tecnologia; e 5) confirmação da decisão.

Uma publicação recente de Greenhalgh et al (2005)<sup>26</sup> oferece elementos para uma avaliação acurada da importância da difusão de inovações na implantação de melhores práticas nas organizações prestadoras de serviços de saúde. Essa revisão sistemática da difusão, disseminação e sustentabilidade das inovações nos serviços de saúde foi comissionada pelo Departamento de Saúde da Inglaterra como parte de um programa de investigação visando fornecer uma base de evidência para a modernização do National Health System (NHS). Os autores embora conscientes das limitações percorreram uma abordagem propriamente comportamental e metodologicamente mais rigorosa.

Outros aspectos do processo de difusão na área farmacêutica como os canais de comunicação e o sistema social envolvidos são estudados por Temporão (1986) quando analisa a propaganda farmacêutica no Brasil, as formas de persuasão (estratégias de *marketing*) utilizadas pela indústria farmacêutica, a formação da atitude em torno da inovação pela classe médica e a decisão e implementação das inovações no sistema de atenção à saúde, seja este público ou privado.

### **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Podemos considerar que enquanto o objetivo do SUS é oferecer acesso universal aos cuidados e atenção à saúde, o objetivo do estado brasileiro, expresso na Carta Constitucional de 1988 é muito mais amplo, de garantir o direito à saúde. Na procura desse objetivo maior, insere-se uma visão integral de políticas coordenadas para o desenvolvimento, que inclua saúde, educação, ciência e tecnologia e desenvolvimento industrial.

Pretende-se que as distintas abordagens apresentadas neste capítulo contribuam para uma visão compreensiva, indispensável para entender o processo de formulação de políticas públicas. Nesse sentido, interessa uma

---

<sup>26</sup> *Diffusion of Innovations in Health Service Organisations: A Systematic Literature Review*. Greenhalgh T, Robert G, Bate P, Macfarlane F, Kyriakidou O. Oxford: Wiley-Blackwell; 2005. 328 p.

percepção ampla dos múltiplos fatores determinantes e condicionantes do acesso a produtos essenciais para a saúde como os produtos farmacêuticos. Entender que o consumo de medicamentos não constitui um sinônimo de acesso, mas que por estar ligado estreitamente à produção farmacêutica estabelece-se um nexo inseparável com a dinâmica de inovação da indústria dentro do sistema capitalista. Implica também reconhecer o âmbito restrito dos objetivos das políticas e das intervenções estatais quando voltadas para a organização da oferta traduzida na disponibilização de serviços e produtos essenciais para a saúde.

Políticas públicas orientadas a promover a inovação tecnológica e criar uma base produtiva forte podem influenciar a melhoria do acesso de forma direta e/ou indireta. Se focadas no desenvolvimento tecnológico e no fortalecimento da estrutura produtiva nacional para produtos estratégicos e essenciais a serem ofertados no sistema nacional de saúde - no caso do Brasil através do SUS -; elas irão impactar a oferta dos serviços de saúde e melhorar a qualidade do acesso de forma direta, em pelo menos uma de suas dimensões, a disponibilidade de medicamentos e insumos para a saúde. O que Andersen (op cit.) chama de “acesso efetivo” e a OMS define no indicador de “cobertura efetiva”.

De outro lado, podemos considerar as intervenções de política que abrangem um escopo maior, visando uma mudança na própria estrutura produtiva para aproveitar nichos tecnológicos não explorados, na procura de um sistema de inovação no sentido ampliado.

Podemos esperar um impacto indireto sobre a melhoria do acesso, decorrente das modificações tanto nos determinantes da saúde, quanto nos condicionantes da utilização de serviços; na medida em que o desenvolvimento industrial em setores estratégicos atinge a dinâmica econômica como um todo, gerando emprego e renda ao interior do setor, mas também atinge o próprio sistema de saúde, fortalecendo sua capacidade de resolutividade e diminuindo a vulnerabilidade de programas fundamentais para condições negligenciadas ou específicas do país que não encontram alternativas tecnológicas no mercado internacional.



## **CAPÍTULO II**

### **DO COMPLEXO MÉDICO-INDUSTRIAL AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: OS ENFOQUES TEÓRICO-CONCEITUAIS**

## CAPÍTULO II

### DO COMPLEXO MÉDICO-INDUSTRIAL AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: OS ENFOQUES TEÓRICO-CONCEITUAIS<sup>1</sup>

Este capítulo apresenta os enfoques teóricos, construídos no sentido de apreender a dinâmica econômica dos setores industriais e produtivos de bens e serviços na saúde, seguindo o eixo condutor do desenvolvimento da indústria farmacêutica.

Na perspectiva de identificar as abordagens teóricas e categorias de análise para o estudo sistêmico do complexo da saúde no contexto produtivo e sanitário, identificamos duas vertentes conceituais importantes:

A primeira vertente reflete a tradição da abordagem marxista 'clássica' aplicada ao campo da saúde nos anos 70 na América Latina. Nessa base é construído o conceito de Complexo Médico-Industrial, sob o qual são analisadas as inter-relações da estrutura econômica capitalista com o desenvolvimento da prática médica e sua articulação com a indústria farmacêutica.

O conceito de Complexo Médico-Industrial, esboçado por Cordeiro (1984; 1985), bebe da fonte de diversos autores (Donnangelo, 1975; Donnangelo & Pereira, 1979; Arouca, 1975; Cohn, 1979; Luz, 1975; Goes de Paula e Braga, 1979; Possas, 1981; Santos, 1979; Singer et al., 1978)<sup>2</sup> que discutem em perspectiva marxista o processo de penetração das relações capitalistas de produção no âmbito da saúde e seus determinantes estruturais relacionados à prática médica, avançando Cordeiro na análise de sua interação

---

<sup>1</sup> Uma primeira versão foi publicada em ROMERO, C. N. P. Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde: os enfoques teórico-conceituais. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C.N.P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

<sup>2</sup> Parte dessas referências foi consultada (ver referências bibliográficas), as outras registramos a seguir: COHN, Amélia, *Previdência Social e Populismo*, São Paulo, Tese de Doutorado, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, USP, 1979, 433p.; LUZ, Madel T., *Instituições Médicas no Brasil – instituição e estratégia de hegemonia*. Rio, Graal, 1975, 295p.; GOES DE PAULA, Sérgio e BRAGA, José Carlos S., *Acumulação de capital e atenção oficial à saúde no Brasil: um estudo econômico*. Rio, Finep/Fiocruz. 1979, 307p.; POSSAS, Cristina A., *Saúde e Trabalho*, Rio, Graal. 1981, 325p.; SANTOS, Wanderley Guilherme dos, *Cidadania e justiça*, Rio: Campus, 1979, 138p.; SINGER, Paul et al, *Prevenir e curar – o controle social através dos serviços de saúde*. Rio, Forense Universitária. 1978, 166p.

com a indústria farmacêutica, utilizando autores como Dupuy e Karsenty (1979), Boltanski et al., Navarro e Illich apud Cordeiro, 1985, entre outros.

A outra vertente constitui uma abordagem econômica desde uma perspectiva neo-schumpeteriana. Sobre essa base é construído o conceito de Complexo Industrial da Saúde que insere a saúde dentro do Sistema Nacional de Inovação (SNI) e analisa a base produtiva do setor farmacêutico como alavanca do desenvolvimento econômico e da capacitação científica e tecnológica.

O conceito de Complexo Industrial da Saúde, desenvolvido por Gadelha (2001, 2002, 2003), nutre-se da fonte da economia heterodoxa neo-schumpeteriana, que analisa o processo de transformação da estrutura produtiva centrada na introdução de inovações (Dosi, 1988; Freeman & Perez, 1988; Nelson & Winter, 1982, entre outros)<sup>3</sup> e o desenvolvimento industrial a partir do Sistema Nacional de Inovação, enfatizando seu caráter sistêmico, nacional e político, em que as inovações (novos produtos e processos) e práticas competitivas acontecem na economia capitalista (Freeman, 1995; Nelson, 1993; Lundvall, 1992; Edquist, 1997). Autores como Albuquerque e Cassiolato (2000) e Albuquerque, Souza e Baessa (2004) estudam a especificidade do setor saúde como um segmento dinâmico e promotor de desenvolvimento econômico, e Gadelha (2003) procura articular a lógica da inovação com a lógica sanitária.

No enfoque do Complexo-Médico Industrial (Cordeiro, 1984; 1985) são discutidas as relações e inter-relações da indústria farmacêutica dentro do sistema de produção capitalista, com as conseqüentes distorções causadas pela concepção do medicamento como mercadoria. A lógica capitalista que envolve elementos de apropriação, acumulação e consumo, está fortemente enraizada em setores sociais tais como saúde e educação. A esse respeito, aparecem evidentes contradições do próprio sistema capitalista, na base da prática médica e na sua inter-relação com o setor produtivo farmacêutico. Cordeiro (1985) trabalha categorias como acumulação, alienação, valor de

---

<sup>3</sup> Dosi. G., Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation. *Journal of Economic Literature* 26 (1988), pp. 1120–1171. Freeman & Perez, 1988. Structural Crises of Adjustment, Business Cycles and Investment Behaviour in DOSI et al., eds., pp.38-66.

troca, para analisar e criticar as características do consumo de medicamentos nas sociedades industriais de economia capitalista.

No enfoque do Complexo Industrial da Saúde (Gadelha, 2001; 2003; 2006) ilustra-se a dimensão atual dos segmentos produtivos farmacêutico, de equipamentos e material médico-hospitalar e sua forte vinculação com o setor de serviços e de assistência médica, dentro do complexo produtivo. A inovação tecnológica destaca-se nesta vertente como característica fundamental e distintiva da concorrência no setor farmacêutico. Sob uma perspectiva inter-setorial e integradora das políticas públicas nacionais (sanitária, científica-tecnológica e de desenvolvimento industrial), Gadelha (2001) faz uma abordagem neo-schumpeteriana e trabalha como principais categorias: a inovação, a competitividade e o desenvolvimento.

O estudo do desenvolvimento dos sistemas de saúde no contexto da economia contemporânea tem sido uma preocupação de vários autores e organizações internacionais. Hulshof (1988) destaca que numa economia em que as relações capitalistas têm se generalizado, as produções de serviços de saúde e de bens de consumo para a saúde encontram-se submetidas fundamentalmente às necessidades do capital. Portanto, os bens e serviços médicos e farmacêuticos constituem ou adotam a forma de mercadorias e não simplesmente de valores de uso destinados à satisfação de determinadas necessidades. Outros autores (Temporão, 1986; Lefèvre, 1991) têm se aprofundado na compreensão do valor simbólico do medicamento no imaginário da sociedade contemporânea, e do fenômeno da alienação no consumo de produtos farmacêuticos, promovido e explorado pela indústria farmacêutica através de suas estratégias de *marketing* e propaganda.

Entre os bens que circulam no sistema de saúde, a produção de fármacos e medicamentos é atualmente a mais importante, tanto pelos valores de produção e de vendas, quanto pelo seu impacto no comportamento dos demais componentes do sistema. O percentual do gasto com produtos farmacêuticos representa geralmente entre 10 e 30% do total dos gastos em saúde, ocupando o segundo lugar nos orçamentos de saúde, logo após os gastos com pagamento de pessoal. Uma classificação aplicada aos países latino-americanos para determinar o grau de desenvolvimento de sua indústria

farmacêutica (Gereffi, 1986) ilustra claramente a relação destes com o avanço da industrialização global. A indústria farmacêutica reproduz, em uma escala menor, as características do processo de desenvolvimento capitalista nos próprios países e as relações centro-periferia, com uma divisão do trabalho que estrutura a posição relativa dos países em função da evolução do nível tecnológico.

Este capítulo explorou alguns pontos de diálogo entre os enfoques teóricos identificados, para pensar a formulação de uma política sanitária, afinada com os objetivos de ampliação do acesso aos insumos essenciais, de desenvolvimento industrial e de uma base de inovação no país. Ainda mais, buscou contribuir na discussão de uma proposta teórico-conceitual para o estudo do complexo da saúde, considerado entre as vinte sub-agendas prioritárias de pesquisa em saúde no Brasil, durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (MS, 2004).

## **1. O CAMINHO DA BUSCA**

Para analisar dois enfoques teóricos que vêm de áreas distintas, a sanitária e a econômica, realizamos uma revisão crítica da literatura utilizando a linha de pesquisa bibliográfica e documental.

A revisão bibliográfica serviu para visitar as principais abordagens conceituais, assim como os autores de referência. Usando as bases de produção bibliográfica latino-americana (LILACS, OPAS), e indexadores (Bases SCIELO, MEDLINE) foi possível identificar nos textos e na produção dos autores principais, parte da literatura científica de base. A leitura de literatura cinza, incluindo alguns relatórios, matérias relacionadas e entrevistas publicadas em jornais on-line complementaram a compreensão dos enfoques estudados.

O recorte temporal da produção científica correspondente a ambos os enfoques obedeceu a uma consideração histórica, situando-se o primeiro enfoque na década de 70 e 80 enquanto o segundo abarca o período desde meados dos anos 80, anos 90 e 2000 até a atualidade.

A definição dos critérios para incluir os autores referenciais de cada enfoque foi produto da opção inicial de considerar como eixo estruturante da discussão, a indústria farmacêutica. A escolha dos autores de referência foi diferenciada em ambas as vertentes, porém se identificou um autor principal em cada uma delas.

Para o enfoque do Complexo Médico-Industrial foi considerada a trajetória teórica da “Medicina Social”, que inicia a discussão dos determinantes sociais da saúde - com destaque para o mundo do trabalho-, dentro das sociedades que adotam o sistema capitalista como modelo de desenvolvimento e a estruturação da prática médica. Sem desconsiderar a rica produção especialmente latino-americana nesta área, os critérios de inclusão para os autores foram as reflexões teóricas que trabalhassem a relação contraditória capitalismo e saúde, capitalismo e medicina social, medicalização da saúde, capitalismo e indústria farmacêutica, indústria farmacêutica e saúde.

Para o enfoque do Complexo Industrial da Saúde foi revisto o referencial da teoria econômica mais heterodoxa que propõe uma “visão dinâmica e não estática da economia”, -paradigma schumpeteriano-, e discute a participação da evolução tecnológica e da inovação como um processo endógeno ao desenvolvimento das economias industrializadas. Nessa linha teórica foi considerado o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) e o estudo do SNI em saúde que avança para uma descrição da especificidade do setor na dinâmica industrial. Os critérios de inclusão para os autores deste enfoque foram identificados por aproximação de níveis, desde o mais abrangente ao mais específico, considerando os autores que trabalhassem com: economia da inovação, inovação e saúde, inovação e indústria farmacêutica.

As categorias macro que orientam a análise correspondem ao contexto teórico de ambos os enfoques estudados. Nesse sentido:

O complexo médico-industrial se define como um espaço sobredeterminado pela dinâmica de desenvolvimento capitalista que estrutura relações dentro do setor saúde, com a prática médica e principalmente com a indústria farmacêutica.

O complexo industrial da saúde envolve a dinâmica de um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro conjunto, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial, visto como um espaço de inovação e desenvolvimento.

## **2. O ENFOQUE DO COMPLEXO MÉDICO-INDUSTRIAL**

Sob uma perspectiva sanitária, Donnangelo (1975), Arouca (1975) e Cordeiro (1985) contribuíram para o desenvolvimento da teoria social na medicina no Brasil abordando o tema da mercantilização ou medicalização da saúde no contexto das sociedades capitalistas. A problematização deste fenômeno contribuiu de forma importante para compreender as inter-relações e determinações dos setores industriais e da prática médica. A caracterização deste enfoque ganha relevo na obra de Hésio Cordeiro.

O Complexo Médico-Industrial inclui uma reflexão sobre o lugar que os medicamentos ocupam no âmbito das necessidades e do consumo de bens e serviços médicos. Cordeiro (1985) analisa as relações da indústria farmacêutica com a prestação e consumo de bens e serviços de saúde, apontando como a lógica mercantil incide no campo da saúde.

Desde a década de 70, diversos autores (Donnangelo, 1975; Donnangelo & Pereira, 1979; Arouca, 1975; Braga & Silva, 2001) debruçaram-se sobre os determinantes estruturais da saúde, condições gerais ligadas ao ambiente físico e social, a educação, nível de renda, etc, que determinam o estado de saúde da população.

Mas existiria no contexto das sociedades industriais –avançadas ou tardias- um processo gradual de alienação quanto ao uso da tecnologia que permeia sua concepção de saúde<sup>4</sup>. As possibilidades da extensão da vida a partir dos progressos da ciência que derivam nos avanços tecnológicos têm

---

<sup>4</sup> A definição que a OMS dá à saúde como “um estado de absoluto bem-estar físico, mental e social”, permite todas as interpretações e deixa uma larga margem para a normatividade das diferentes sociedades. Essa definição, até avançada para a época em que foi formulada, tem sido criticada e considerada irreal e ultrapassada.

determinado o aumento da esperança de vida e a compressão de morbidade, em um continuum do consumo tecnológico.

Dupuy & Karsenty (1979) afirmam que o consumo de medicamentos não cumpre funções exclusivamente técnicas. Para revelar as funções não-técnicas deve-se ir além da relação do paciente com os serviços de saúde, recolocando a questão em um contexto social mais geral. O consumo não decorreria de processos de causalidade linear, mas sim de determinações ligadas ao contexto sócio-cultural da sociedade. O contexto social é dimensionado no âmbito das “sociedades industriais modernas” que se caracterizam por um “modo de produção heterônomo”, definido pela transformação de todos os valores de uso em valores de troca, quer sejam os bens materiais quanto os não-materiais<sup>5</sup>.

Nessa linha de pensamento, a expansão do consumo de medicamentos reflete, em certo sentido, a transformação potencial de outras demandas sociais ligadas às condições de trabalho, de vida familiar, de dificuldades nas relações interpessoais, em demanda por cuidado médico. É, portanto, uma medicalização dos problemas que os indivíduos enfrentam como fenômeno coletivo. Socialmente, torna-se aceito que “para todos os males há um remédio”, uma intervenção técnica capaz de solucionar problemas que se traduzem por alterações somáticas. A fadiga, o nervosismo, as ansiedades e tensões provocadas pelo trabalho, e pelas relações sociais, são catalogadas como doenças, que precisariam da intervenção médica e da prescrição de um medicamento.

Na relação com a instituição médica, através da consulta, cria-se um sistema de dependência do indivíduo medicalizado. “Com uma tal institucionalização da doença, a livre escolha de condutas de consumo de bens não existe, pois pesa sobre o indivíduo o controle das instituições” que sobre ele intervêm (Cordeiro, 1985). A demanda do paciente encontra, na

---

<sup>5</sup> Nesse modo de produção, os indivíduos perdem a capacidade de criar que é substituída pela de fazer, resultando na diminuição da sua capacidade de ação política. As relações interpessoais passariam a ser mediadas por coisas; a ação pessoal perde a autonomia. A sociedade industrial, incapaz de atender à demanda de bens materiais de todos os consumidores, os substitui por serviços. Nessas sociedades heterônomas, a produção e o consumo crescente de valores de troca provocam dependência aos bens produzidos, ao mesmo tempo em que paralisam a capacidade autônoma do indivíduo de se relacionar com o ambiente.



institucionalização dos bens, uma oferta de produtos farmacêuticos que tiram do indivíduo a capacidade autônoma de enfrentar a doença.

O medicamento, ao mesmo tempo em que é instrumento de institucionalização do consumo, também faz parte das estratégias do médico na relação com o paciente. O medicamento cumpre a função de gerar aumento da produtividade do trabalho médico ao permitir uma redução do tempo de consulta. A consulta se abrevia por uma intervenção instrumental que, sendo técnica, tem atribuições de “científica”, fazendo-se portadora de uma eficácia autorizada pelo progresso científico inerente a qualquer produto farmacêutico.

A medicalização como controle político e social, a eficiência como critério econômico do trabalho médico, e a eficácia pela aparente precisão técnica do diagnóstico e da intervenção, são conceitos relevantes para a análise das relações entre a medicina, os pacientes e a indústria farmacêutica.

Contudo, detectam-se insuficiências conceituais nestas propostas pois, sob esse enfoque, a medicalização é a prática de um poder anônimo, de um poder sem sujeitos ou classes sociais; como se nas sociedades industriais, o avanço tentacular das instituições sobre os indivíduos exercesse um controle que se dá em todo lugar e em todo momento, sem contradições ou oposições, sem mesmo esclarecer a origem e o papel desse poder anônimo no conjunto das relações sociais. Eliminando-se as classes sociais e sua dinâmica, das práticas econômicas, políticas e ideológicas, se nega o caráter contraditório dos sistemas de poder.

Cordeiro (1985) discute o conceito de medicalização afirmando que, longe de traduzir um fenômeno recente, próprio à sociedade de consumo, representa um modelo de intervenção que marcou o desenvolvimento da medicina contemporânea. Deve-se entender a medicalização da sociedade como a consequência de desenvolvimento histórico da medicina como prática.

Cordeiro (1984; 1985) assinala que a manipulação da dependência e do consumo pela burocracia médica não é causa, mas indicador do funcionamento das instituições médicas articuladas aos setores de produtos e equipamentos para o setor saúde, nas sociedades de capitalismo avançado. As burocracias, tais como os serviços de saúde, expressariam as determinações dadas no

nível do processo produtivo (medicamentos, equipamentos, etc) para garantir a realização de valor destas mercadorias e, em nível da produção de serviços de saúde, para garantir a incorporação de normas e representações referidas às necessidades cada vez maiores de consumo de bens e serviços médicos. Ao revisar outros autores, reconhece também que não se pode imputar ao avanço tecnológico o resultado da maior divisão social e técnica do trabalho médico e, por conseqüência, a burocratização e hierarquização. Ao contrário, foram as relações sociais de produção, de propriedade e apropriação real, que viabilizaram a incorporação da ciência sob a forma de tecnologia ao processo produtivo.

Incorporando as contribuições de Dupuy e Karsenty (1979), Cordeiro (1985) afirma que a medicalização e burocratização são indicadores do funcionamento das sociedades industriais<sup>6</sup> avançadas. Nestas, formas particulares de articulação entre a medicina, a indústria farmacêutica, a profissão médica e os pacientes, explicariam o surgimento e expansão do processo de medicalização. Estes autores resgatam da análise do papel do medicamento na prática médica, a prescrição de medicamentos: como estratégia econômica, ao racionalizar o tempo e a produtividade; e como estratégia ideológica, ao contribuir para assegurar uma relação de força entre o médico e o paciente centrada na ilusão da eficácia técnica imanente a toda e qualquer prescrição. Eles destacam um aspecto que julgam fundamental no “consumismo” e na heteronomia das sociedades industriais: a obsolescência psicológica dos objetos, onde os bens produzidos e consumidos sofrem um processo de desgaste simbólico que justifica, em curto tempo, sua substituição por um novo produto. No mesmo sentido, os medicamentos portam uma espécie de “usura psicológica”, pois a eficácia diminui com o envelhecimento do produto, mesmo na ausência de inovações. Em conseqüência, a indústria farmacêutica adota uma segunda estratégia, a da prática da diferenciação dos

---

<sup>6</sup> Incorporam-se as interpretações das relações entre medicina e sociedade, que no âmbito das “sociedades industriais” refletem a ideologia do industrialismo. A explicação fundada no industrialismo atribui à tecnologia, ao progresso técnico, as determinações das mudanças sociais e o caráter das organizações e instituições. Nesse sentido, foi criada uma nova classe social: a dos tecnocratas ou burocratas. Essa nova elite detém o poder por ter a capacidade e os conhecimentos necessários para dirigir as burocracias, suportes sociais do industrialismo. Afirma-se ainda que uma medicina altamente monopolizada por um grupo de burocratas (os profissionais médicos) constitui um fiel reflexo de industrialização.

medicamentos. Os laboratórios dividem o mercado em pequenos monopólios especializados, controlados por um determinado produtor, garantindo a imagem da especialidade e do progresso técnico em uma determinada linha de produção e para um determinado número de condições ou sintomas.

Em resumo, o enfoque do Complexo Médico-Industrial tentou desenvolver um esquema de análise que evidenciasse as articulações entre a produção e circulação de medicamentos, a prática médica e as políticas estatais do setor que determinariam as condições estruturais das práticas de consumo de medicamentos. Neste enfoque, os conceitos de necessidade e consumo de bens e serviços médicos são remetidos às relações das classes com o complexo médico-industrial. São necessidades criadas, cultivadas, inculcadas e conquistadas a partir das práticas econômicas, políticas e ideológicas que caracterizam as práticas institucionais do complexo médico-industrial e das classes e grupos sociais.

As estratégias de acumulação da indústria farmacêutica, dos capitais individuais que a constituem e sua relação com o Estado e as políticas estatais, geram um leque de alternativas na oferta das mercadorias, cujo processo de realização se dá nos momentos da circulação e do consumo. A oferta de produtos éticos, “sintomáticos” e de “largo espectro”, em uma prática médica pressionada pela demanda, cumpre o papel de atributo técnico-científico da intervenção médica.

Por outro lado, a heterogeneidade estrutural da prática médica, com formas diversas de organização do trabalho médico e com variações regionais acentuadas, nos impede pensar em um mercado integrado de bens de saúde. As formas e qualificações do acesso aos bens de saúde são variadas entre as regiões do país, dentro de uma mesma região, entre uma dada unidade urbana, entre grupos sociais, etc., reproduzindo as relações de classe da formação social brasileira.

Entender o consumo como já determinado no momento da produção – “a produção é ao mesmo tempo a produção do consumo” – e como prática de reprodução das relações sociais de produção, são postulados metodológicos gerais.

Os aspectos apontados remetem os principais autores mencionados à análise das relações da indústria farmacêutica com a prática médica, bem como o papel do Estado e das políticas de saúde e previdência social. O caráter dessa análise é o da busca de articulações estruturais. É explícito o reconhecimento que não se trata de identificar associações causais lineares, mas de descrever relações entre as diversas práticas institucionais, relações entre formas de comercialização dos medicamentos, a propaganda, a ideologia e formação técnica do médico e a organização da assistência médica.

### **3- O ENFOQUE DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE**

Este enfoque é trabalhado desde uma perspectiva econômica, considerando o desenvolvimento dos segmentos industriais da saúde dentro do Sistema Nacional de Inovação (SNI). Diversos autores, Albuquerque & Cassiolato (2000), Gadelha (2002; 2003; 2006), Gadelha et al (2003) abordam a dinâmica econômica dos setores industriais e de serviços em sua interação com o Sistema Nacional de Saúde brasileiro.

Na concepção do Complexo Industrial da Saúde, a lógica empresarial capitalista penetra de forma arrebatadora todos os segmentos produtivos, envolvendo tanto as indústrias que já operavam tradicionalmente nessas bases – como a farmacêutica e de equipamentos médicos – quanto segmentos produtivos que possuíam formas de organização onde existia a convivência da lógica empresarial com outras aparentemente contraditórias, tais como a produção de vacinas (Temporão, 2002), fitoderivados e, por último, o sistema de prestação de serviços de saúde. Essa penetração do capital e o empresariamento da saúde, assim como sua constituição em um complexo econômico movimentado pela lógica de mercado, já tinham sido reconhecidos por Cordeiro – na década de 80 – ao definir o complexo médico-industrial. Essa perspectiva está sendo retomada por diversos autores, Negri & Giovanni (2001); Braga & Silva (2001), Albuquerque e Cassiolato (2000); Temporão (2002); Gadelha (2001; 2003; 2006), que procuram abordar as indústrias da saúde em sua dimensão econômica, problematizando ao mesmo tempo as especificidades de um setor eminentemente social.

O impulso expansivo do capitalismo foi definido por Marx, no século XIX, como o processo de desenvolvimento das forças produtivas, por Schumpeter (1939) como o processo de destruição criativa, e por Weber (1904-1905) como o processo de disseminação da racionalidade do espírito capitalista (Gadelha, 1990). Esses autores já evidenciaram o movimento contraditório do capitalismo, associado, de um lado, ao seu caráter progressista em termos de geração de riqueza e da institucionalização das relações de poder, e, de outro, à tendência de autonomização da dinâmica empresarial. Deslocando-se de finalidades diretamente associadas às necessidades humanas, sejam elas expressas no consumo e utilidade dos bens e serviços, na busca do bem-estar social, na igualdade ou mesmo numa vontade geral idealizada.

Por outro lado, é importante assinalar que a competição na indústria farmacêutica se baseia na diferenciação do produto, refletida no investimento contínuo e de grande porte em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de marketing. As primeiras envolvem a busca e seleção de novos princípios ativos (novas formulações, apresentações e usos), seu desenvolvimento e escalonamento (*scale up*) até a realização de diversas fases de testes pré-clínicos e clínicos, que requerem uma estrutura de controle de qualidade e logística bastante complexa. Basta referir que as empresas líderes no setor destinam até 25% de seu faturamento a atividades de P&D (Parexel, 2005). Segundo a taxonomia setorial de Pavitt (1984) a indústria farmacêutica é um setor fortemente baseado em ciência, já que a fonte essencial de diferenciação de produtos são os novos conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura nacional de ciência e tecnologia e de atividades de P&D das empresas (Gadelha et al, 2003).

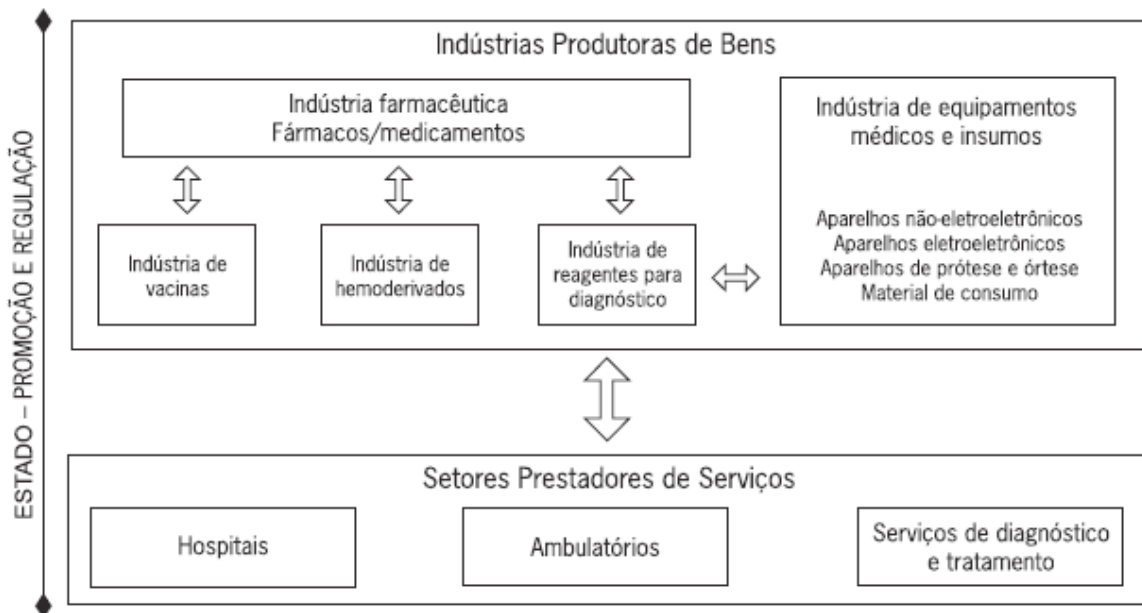
Nesse sentido, o setor saúde constitui tanto um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimento, renda e emprego, quanto uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado (Temporão, 2002; Gadelha, 2002; 2003).

Considerando essa perspectiva analítica, o complexo industrial da saúde constitui um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que

se movimenta no contexto da dinâmica capitalista. Pode ser delimitado como um complexo econômico, relativo a um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, estando inserido no SNI em saúde (Gadelha & Maldonado, 2008). Conforma-se como complexo industrial em decorrência da convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil num espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego (idem).

Segundo o Gadelha (2003) o complexo industrial da saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial (Figura 2.1). Considerando o referencial da economia da inovação e o sanitário, Gadelha desenvolve o conceito de complexo industrial da saúde (Gadelha, 2001; 2003) e identifica três grandes grupos de atividade: (i) o primeiro grupo congrega as indústrias de base química e biotecnológica, incluindo a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; (ii) o segundo grupo congrega um conjunto díspar de atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, inclui as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral; (iii) o terceiro grupo congrega os setores prestadores de serviços de saúde, englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento; estes setores organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo no espaço público e privado. Na perspectiva das relações intersetoriais, é o segmento de serviços que confere organicidade ao complexo, representando o mercado setorial para o qual conflui a produção dos bens de todos os outros grupos. Portanto, sua expansão, contração ou direcionamento de compras exerce impacto determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos. (Idem)

Figura 2.1. Complexo Industrial da Saúde. Caracterização Geral



Fonte: Gadelha (2003)

Para o autor (Gadelha, 2003) a inovação ocorre sob uma perspectiva que considera as dinâmicas, tanto da economia das instituições quanto da política pública, partindo de algumas evidências: primeiro, que a área de saúde constitui um dos espaços econômicos de maior dinamismo na acumulação de capital e de inovação; segundo, o caráter sistêmico que envolve a geração de inovações de produtos, processos além de inovações organizacionais na área de saúde. Esta área se constitui, assim, na grande possibilidade de satisfação da necessidade de inovação com uma forte dimensão social, requerendo a mobilização de um amplo aparelho regulador e institucional. Terceiro, a saúde continua sendo uma das áreas de maior intervenção estatal, tanto no setor de serviços quanto nas atividades científicas e tecnológicas (Gadelha, 2003).

Alguns autores, sendo Freeman (1995) um dos mais destacados, têm trabalhado para oferecer um instrumental teórico alternativo ao da economia ortodoxa neoclássica, que permita compreender as diferenças entre países em termos de desenvolvimento socioeconômico, industrial, científico e tecnológico; propondo a abordagem de sistemas nacionais de inovação, que tem grande aplicação na área da saúde (apresentado mais extensamente no Capítulo I).

Especificamente no campo da saúde, Albuquerque & Cassiolato (2000); Gadelha et al, (2003); Albuquerque et al (2004) têm contribuído para delimitar o

sistema nacional de inovação em saúde como uma construção econômica, política e institucional na qual convergem fortes interesses, procedentes tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de ciência e tecnologia (C&T) quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam os requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade. Dentro deste sistema, o Estado, na sua qualidade de principal instância de poder, no qual diferentes agentes procuram exercer sua influência, tem a atribuição de atuar na mediação entre a oferta e a demanda de bens e serviços, tendo como desafio conjugar as questões referentes à promoção da saúde e ao desenvolvimento industrial e tecnológico na área.

Em países em desenvolvimento, é difícil encontrar uma interseção entre o sistema de inovação nacional e o sistema de saúde. O mais provável é que, diante da falta de incentivos para a capacitação e o investimento privado em atividades de P&D no mercado local, as atividades mais importantes de desenvolvimento tecnológico aconteçam através de intervenção estatal, se houver (Chamas, 2005).

Nesse sentido, o enfoque do Complexo Industrial da Saúde enfatiza que a dimensão econômica -vinculada ao processo de inovação e de acumulação- e a dimensão socio-sanitária apresentam um “conflito de escolha” (*trade off*) que contrapõe o interesse de eficiência econômica dos agentes aos interesses da população. Sob outra perspectiva, a dimensão sócio-sanitária representa fonte de demanda, de financiamento, de prioridade às atividades de P&D, entre outras condições sistêmicas de competitividade que incidem favoravelmente na lucratividade e/ou no desempenho dos agentes públicos e privados e, portanto, na renda, no investimento e no desenvolvimento das economias nacionais.

Em resumo, o enfoque do Complexo Industrial da Saúde sustenta que a área da saúde e o complexo industrial que “congrega os setores que dela fazem parte conjugam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo propício para a concepção de políticas industriais e tecnológicas articuladas com a política de saúde” (Gadelha, 2003). No tratamento do setor saúde não deve ser admitida dicotomia entre a visão sanitária e a visão econômica, já que o setor é,



simultaneamente, um espaço de inovação e acumulação de capital – constituindo um subsistema importante de geração de renda, emprego e desenvolvimento -, e um espaço para a realização do atendimento às necessidades da população, sendo desejável alcançar uma forma de organização institucional e de regulação da atividade mercantil que estimule e oriente os setores empresariais da saúde para os objetivos de natureza social. “A ênfase em um dos pólos, e a subsequente desconsideração do outro, constitui uma opção analiticamente pobre e perigosa do ponto de vista normativo” (idem).

Assim sendo, a política industrial e tecnológica é um problema das políticas de saúde, colocando-se o desenvolvimento do complexo da saúde como uma área crítica de intervenção. Para isto, é indispensável uma integração dos grandes segmentos do complexo (produção de serviços e de bens industriais), na perspectiva de entendê-los como espaços capitalistas de acumulação, inovação e crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos não subordinados à lógica de mercado.

“No campo analítico, a perspectiva centrada nas inovações aponta para a necessidade de uma abordagem teórica alternativa à convencional no campo da economia. Uma abordagem centrada na dinâmica de transformação dos agentes, dos mercados e dos espaços nacionais, retomando uma visão de economia política que se concentra na mudança das estruturas e na relação, inerente ao capitalismo, entre estado, economia e sociedade.” (idem, p.534)

#### **4- DIÁLOGO ENTRE OS DOIS ENFOQUES**

A aproximação entre os dois enfoques estudados não está referida ao recorte conceitual, pois o primeiro corresponde a uma discussão entre medicina e sociedade, desde uma perspectiva marxista e o segundo está focado na discussão estado e sociedade, desde uma perspectiva econômica neo-schumpeteriana.

O enfoque sanitário, de feição marxista, coloca a discussão dos determinantes estruturais da saúde como ponto de partida para a análise das inter-relações entre medicina, indústria farmacêutica, prática médica e paciente, identificando o fenômeno da medicalização no bojo dessas

articulações. A medicalização tem como suportes a elite tecnocrática – os profissionais médicos – e os serviços de saúde.

Esta dinâmica não acontece sem contradições, produto das relações de poder e da luta entre os agentes<sup>7</sup>. A composição do quadro teórico-analítico do complexo médico-industrial pode ser apreendida através da análise das características próprias e estratégias definidas pelos agentes: a indústria farmacêutica e as características produtivas do segmento; a medicina legitimando a realização da produção através da institucionalização e burocratização da prática médica; os profissionais médicos utilizando a prescrição como estratégia de produtividade e legitimação da pretensa eficácia técnica das tecnologias farmacêuticas e finalmente, os pacientes, consumidores heterônomos, dentro de uma sociedade industrial com fortes determinações no nível da produção.

As categorias trabalhadas por este enfoque são: (i) acumulação, como característica intrínseca do capital e sua tendência a se reproduzir, valorizar e se realizar através da produção; (ii) valor de troca em vez de valor de uso, que transforma os produtos farmacêuticos e as tecnologias médicas em mercadorias, cuja apropriação é desejável, o que deifica o consumo; e (iii) alienação, que muda o conceito de doença e transforma em necessidades condições que correspondem ao âmbito das reivindicações sociais, laborais e/ou sanitárias.

O segundo enfoque trabalha sob a perspectiva micro-econômica, considerando o progresso técnico como elemento indutor da permanente mudança na estrutura econômica. Aborda o sistema nacional de inovação e especificamente a inovação no setor saúde, analisando as características dos segmentos industriais, e destacando que no caso da farmacêutica, o processo de inovação é fundamentalmente baseado no avanço do conhecimento científico.

A natureza da inovação no setor saúde propicia a inter-setorialidade e interdependência com outras áreas, como a de ciência e tecnologia e

---

<sup>7</sup> Claramente identificados: a indústria farmacêutica, a prática médica e os profissionais médicos, e os pacientes / consumidores.

desenvolvimento, e para o interior do sistema, a base produtiva do complexo tem seu suporte orgânico na rede de serviços de atenção médica.

As categorias trabalhadas neste enfoque são: (i) inovação, como característica endógena à dinâmica industrial e específica no setor farmacêutico; (ii) competitividade, baseada na capacidade produtiva; e (iii) dependência, relacionada à base científico-tecnológica, domínio de conhecimento e capacidade de aprendizado.

A revisão desses enfoques é fundamental para reconhecer e compreender a inserção do setor saúde e sua evolução dentro do sistema capitalista. Para dimensionar suas relações estruturais dentro dos estados nacionais, e para avançar na compreensão de sua dinâmica econômica e dimensionar seu poder de indução dentro do desenvolvimento econômico, industrial e tecnológico.

Quadro 2.1. Características dos Enfoques Teóricos que abordam o Complexo da Saúde

CARACTERÍSTICAS DOS ENFOQUES TEÓRICOS	
<p><b>COMPLEXO MÉDICO – INDUSTRIAL (CMI)</b> (Cordeiro, H.)</p> <p>Contexto Histórico Vertente marxista Foco nas determinações impostas pelo desenvolvimento capitalista Aspectos Privilegiados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicalização da Saúde</li> <li>• Prática Médica</li> <li>• Indústria Farmacêutica</li> </ul>	<p><b>COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE (CIS)</b> (Gadelha, C.)</p> <p>Contexto Histórico Vertente neo-schumpeteriana Foco no Sistema Nacional de Inovação e as especificidades do setor saúde Aspectos Privilegiados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inovação em Saúde</li> <li>• Desenvolvimento industrial, científico-tecnológico</li> <li>• Indústria Farmacêutica</li> </ul>

Elaboração própria.

O primeiro enfoque, do Complexo Médico-Industrial, coloca uma problemática que deve ser entendida cabalmente antes de qualquer empreendimento de formulação de política de desenvolvimento, quando registra que o estado e as políticas de saúde não escapam às determinações mais gerais da “sociedade de consumo”, a qual promove a produção e consumo crescente de “objetos técnicos e serviços institucionalizados para ocultar o que é dramaticamente escasso: a igualdade das pessoas, a autenticidade das aspirações sociais, a aptidão à recusa”.

Somando-se a essa abordagem, o segundo enfoque, neo-schumpeteriano, coloca que o Complexo Industrial da Saúde deve ser analisado tanto na perspectiva defensiva tradicional (voltada para atenuar os impactos negativos dos interesses empresariais e das estratégias de inovação), quanto na sua dimensão econômica ativa, de fonte de transformação e desenvolvimento. Trata-se de construir um padrão de interação entre Estado e mercado que permita a constituição de um ambiente favorável para que o complexo de saúde se torne uma alavanca de inovação e desenvolvimento, ao mesmo tempo em que esteja inserido no contexto dos objetivos da política nacional de saúde.

A convergência destes enfoques propicia embasamentos e propostas de formulação de uma política sanitária, afinada com os objetivos de ampliação do acesso e cobertura universal aos insumos essenciais, de desenvolvimento industrial e de uma base de inovação no país. Sua complementaridade enriquece a construção de uma proposta teórico-conceitual para o estudo do complexo da saúde. Por outro lado, permite-nos identificar algumas categorias de análise que podem compor o marco teórico-conceitual síntese para esta área.

Podemos dizer que o segundo enfoque (CIS) reconhece a validade do primeiro enfoque (CMI), mas atribui ao estado um papel de influência central sobre os agentes econômicos. Confere-lhe um papel proativo, na estruturação de arranjos institucionais estimuladores da inovação e do desenvolvimento tecnológico que acabem beneficiando também a política sanitária. Entretanto, uma crítica ao enfoque do CMI pode ser a aparente sobre determinação econômica, onde dificilmente as políticas públicas poderão subverter a ordem estabelecida pela dinâmica capitalista ao interior da saúde. Por outro lado, o segundo enfoque (CIS) qualifica o estado como um ator aparentemente neutro, capaz de realizar a vontade universal e com um grau de governança tal capaz de alinhar os interesses, muitas vezes antagônicos, dos distintos agentes sociais.

### **CAPÍTULO III**

## **ARRANJO ORGANIZACIONAL E INSTITUCIONAL DO COMPLEXO DA SAÚDE**

## CAPÍTULO III

### ARRANJO ORGANIZACIONAL E INSTITUCIONAL DO COMPLEXO DA SAÚDE

#### 1. MORFOLOGIA DO SNI EM SAÚDE NO BRASIL

Esta primeira parte do capítulo tem por objetivo fazer uma abordagem descritiva da conformação atual do sistema nacional de inovação em saúde, identificando sua estrutura institucional, conformação e relações, ao tempo que explora a construção do marco regulatório na formulação da política pública voltada para o SNI em saúde focada na área farmacêutica. A estrutura e o arcabouço normativo se completa com a dimensão de financiamento e ações de fomento para o setor.

##### 1.1. O Sistema Nacional de Inovação (SNI) no Brasil

A OECD (1997) define o SNI como:

*'... [a] system of interacting private and public firms (either large or small), universities and government agencies among the production of science and technology within national borders. Interaction among these units may be technical, commercial, legal, social, [and] financial, in as much as the goal of the interaction is the development, protection, financing, or regulation of new science and technology.'* (p:10)

Outras várias definições de SNI são citadas em OECD (1997). Para situar a nossa análise foi considerada a diferença de duas abordagens (restrita e ampliada) do conceito de SNI (apresentado no Capítulo I), segundo a visão de autores neo-schumpeterianos: um deles é Nelson (1993) que trabalha com indicadores formais (gastos em P&D e patentes) como medida da atividade inovativa dos SNI e o outro é Lundvall (1992) que destaca o aprendizado e a aquisição de habilidades e competências, como produto de um processo coletivo e interativo que “não floresce numa economia pura de mercado”. É essa segunda perspectiva, ampliada, que adotamos para analisar o SNI no Brasil.

Diversos autores (Mani, 2004; MIHR, 2005; Morel et al, 2005) assinalam que países como a Índia e o Brasil têm uma ampla oferta de recursos humanos tecnicamente qualificados, mas não o suficiente trabalhando nas empresas como

cientistas e engenheiros em P&D. Considera-se que estes países devem afinar o componente não-financeiro de suas políticas de inovação (Mani, 2004).

O estudo de Mani (2004) mencionado anteriormente verificou que o Brasil é o país mais desenvolvido tecnologicamente na América Latina, concentrando aproximadamente a metade do gasto total em P&D da região. Junto à China e à Índia, países com dimensões geográficas similares, o Brasil faz parte dos *Innovative Developing Countries* (IDCs), países que conseguiram estabelecer uma base científica e tecnológica importante que potencialmente os coloca na linha do desenvolvimento e competitividade, especialmente na área farmacêutica (Mani, 2004; Morel et al, 2005).

Outra abordagem trabalhada por Viotti (2002) considera o Brasil entre os países com um *National Learning System*. O autor argumenta que dadas as diferenças do processo de mudança tecnológica entre os países industrializados e aqueles de industrialização tardia – entre os quais destaca o Brasil e a Korea – é necessária uma compreensão dos sistemas nacionais de inovação dos últimos, baseados no aprendizado, sendo o aprendizado um processo de mudança tecnológica conseguida através da difusão (na perspectiva da absorção tecnológica) e da inovação incremental. Nas palavras do Viotti (2002):

*“Learning is defined as the process of technical change achieved by the absorption of already existing techniques, i.e., of innovations engendered elsewhere, and the generation of improvements in the vicinity of the acquired innovations.”* (p: 653)

Na classificação ensaiada por Albuquerque & Cassiolato (2000), que trabalha com uma classificação de sistemas de inovação de países de *catching up* – países que estão se aproximando em termos de renda per capita e desenvolvimento industrial e tecnológico dos países líderes -, o Brasil fica caracterizado entre os países que possuem certa infra-estrutura de ciência e tecnologia, considerada pouco eficaz, junto ao México, à Índia e à África do Sul. Segundo os autores, essa tipologia<sup>1</sup> tentativa serve para localizar a posição relativa do Brasil e o estágio de construção do seu SNI.

---

<sup>1</sup> Essa forma de classificação identifica países com sistemas de inovação “maduros” como Estados Unidos, Japão, Alemanha, Suécia, Holanda; países com sistemas de inovação “não maduros” ou abaixo do catching up, com três sub-divisões: (i) países com sistemas de ciência e tecnologia constituídos, como Brasil, México, Índia e África do Sul; (ii) países em transição para uma economia de mercado, “países do Leste Europeu” como Rússia, Polônia, Hungria, Bulgária, etc; (iii)

No plano político internacional, sob a denominação de BRICS<sup>2</sup> são agrupados os países com um grande crescimento econômico e potencial de desenvolvimento, Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul. A importância relativa dos BRICs como usina de novas demandas de crescimento e poder de gasto poderia mudar sensível e rapidamente a economia mundial nos próximos anos.

A compreensão de que o Brasil precisava consolidar seu sistema nacional de inovação, procurando um caminho próprio, na busca da competitividade e da inserção nacional dentro do modelo de desenvolvimento vigente, se reflete nas políticas formuladas e implementadas a partir de 2000. Fundamentalmente, a Lei de Inovação foi elaborada em torno do objetivo de promover um ambiente de inovação que aproximasse o setor industrial das instituições de pesquisa e desenvolvimento, estabelecendo ao mesmo tempo, uma articulação necessária entre o setor público e privado. Essa e outras iniciativas estão pautadas na experiência bem sucedida de países desenvolvidos e na concepção ortodoxa de inovação no campo econômico. No texto da Lei, “Inovação é a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços.” (Lei 10.973/04)

No Brasil, a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec) que vem sendo realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revela algumas características do SNI no Brasil. A pesquisa parte de um conceito ampliado, no qual se considera inovação, os produtos, processos ou serviços “novos”, para a empresa ou para o mercado. A Pintec trabalha com indicadores clássicos para medir a atividade inovativa das empresas. De forma geral, os resultados das distintas edições desta pesquisa destacam a baixa cultura de inovação no ambiente industrial brasileiro, apesar de observar-se uma discreta mudança nos últimos anos.

---

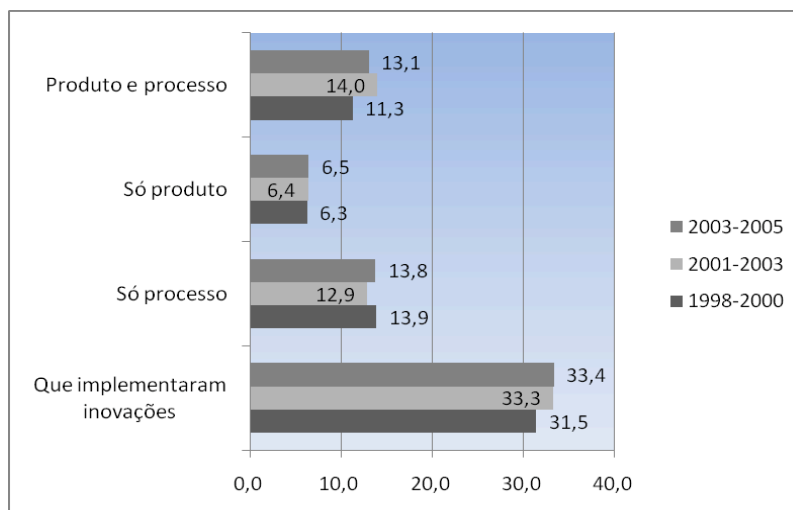
países de crescimento recente, “países do Sudeste Asiático” como Tailândia, Malásia, Indonésia, Filipinas e finalmente encontram-se os países com sistemas de inovação “inexistentes” como Turquia, países da região do sub-Saara, Afeganistão, etc.

<sup>2</sup> BRIC é um acrônimo criado em novembro de 2001 pelo economista Jim O’Neill, do grupo Goldman Sachs, criou o termo para designar os 4 (quatro) principais países emergentes do mundo, a saber: Brasil, Rússia, Índia e China no relatório “*Building Better Global Economic Brics*”. Usando as últimas projeções demográficas e modelos de acumulação de capital e crescimento de produtividade, o grupo Goldman Sachs mapeou as economias dos países BRICs até 2050. Especula-se que esses países poderão se tornar a maior força na economia mundial.



A média internacional das empresas que fazem inovação, principalmente na Europa situa-se em torno de 50%, a média brasileira segundo dados da última Pintec, 2005 está em 33,4%. Se consideradas somente as inovações em processo e produto por separado, elas alcançaram 13,8% e 6,5%, do total de empresas, respectivamente, no mesmo período.

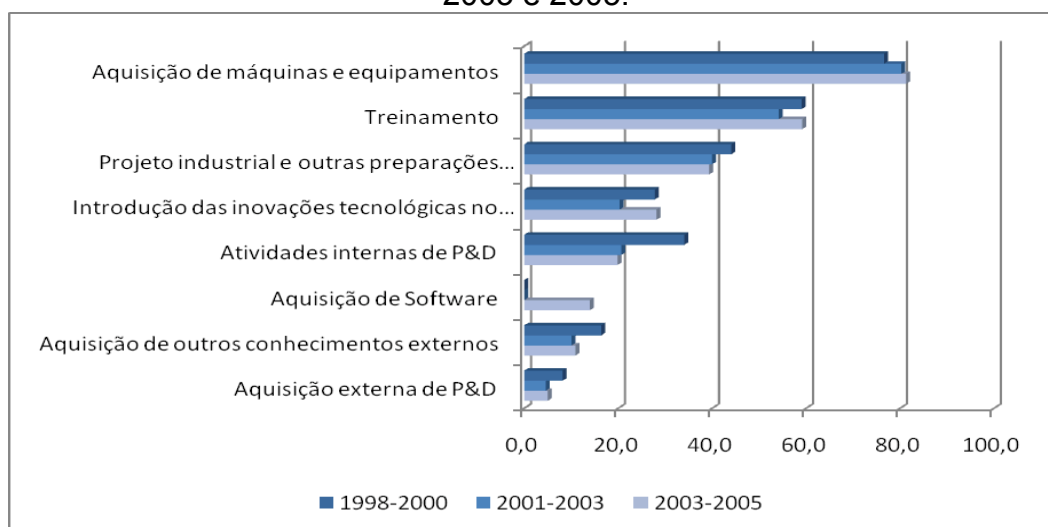
Gráfico 3.1. Participação percentual do número de empresas que implementaram inovações na indústria, segundo a Pintec 2000, 2003 e 2005



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pintec - 2005.

Observada a importância das atividades inovativas realizadas na indústria, nota-se claramente como o peso do aspecto “aquisição de conhecimento” quer por contrato de tecnologia quer por licenciamento de patentes é muito baixa, se comparada com a compra de máquinas e equipamentos. Desdobra-se disto que o setor industrial entende por inovação, a compra e uso de equipamentos (*learning by using*) mais do que um esforço de investimento em P&D.

Gráfico 3.2. Atividades inovativas realizadas na indústria, segundo a Pintec 2000, 2003 e 2005.



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pintec - 2005.

Quanto à qualificação das pessoas ocupadas em P&D, nota-se claramente que o nível de qualificação se dá em graduados (48,9%) e muito menos no nível da pós-graduação (doutores ou pós-doutores) que está em torno de 9,1% (Pintec, 2005). Considerando o crescente contingente de recursos humanos no nível da pós-graduação, o que se observa é que isto não está colocado no cenário industrial, especialmente nos centros de P&D das empresas.

Entre os problemas e obstáculos apontados pelas empresas para implementar inovações destacam-se: elevados custos de inovação, riscos econômicos excessivos, escassez de fontes apropriadas de financiamento (Pintec, 2005). Por outro lado, atores relevantes do MCT, acreditam que devam se qualificar essas respostas e analisarem outros fatores que estariam no cerne dessas questões, tais como: a falta de capacidade de preparar grandes projetos, desconhecimento ou falta de acesso à informação<sup>3</sup>, excesso de processos burocráticos e exaustivos formulários para aplicação, entre outros.

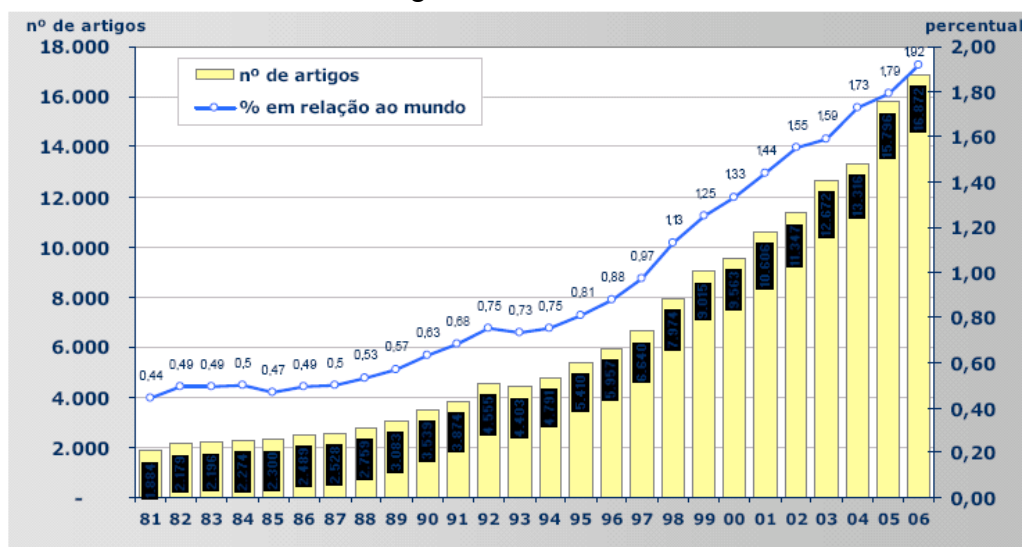
Por outro lado, observa-se um número crescente de projetos aprovados para financiamento - em torno de 3.000 em 2007, e 5.000 em 2008-, o que mostra uma

<sup>3</sup> Uma importante iniciativa para emendar essa deficiência tem sido a construção do Portal Inovação ([www.portalinovacao.mct.gov.br](http://www.portalinovacao.mct.gov.br)). O Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Instituto Stela (IS), são os responsáveis pelo desenvolvimento e gestão do Portal, cujo objetivo é o de se constituir um instrumento para a interação e a cooperação entre os principais atores de inovação no país, a partir dos lineamentos dados pela atual Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).

demanda em expansão, e sugere uma oferta crescente de recursos alocados a partir de diversas fontes de financiamento, mas ainda persistem entraves para o processo de inovação.

Constata-se um avanço na consolidação do sistema de C&T, porém, o esforço para traduzir o conhecimento gerado em inovação, se defronta com uma base produtiva frágil. Segundo dados da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), nas últimas duas décadas, houve um crescimento constante no volume de recursos humanos qualificados em nível de pós-graduação, especialmente mestres e também doutores, alcançando em 2006, 9,4 mil doutores. O potencial de geração do conhecimento é importante, o Brasil aporta com 1,9% da produção mundial de conhecimento expresso no número de publicações em revistas internacionais (ver Gráfico 3.3). De forma global, destina-se apenas 1% do PIB para dispêndios em pesquisa e desenvolvimento.

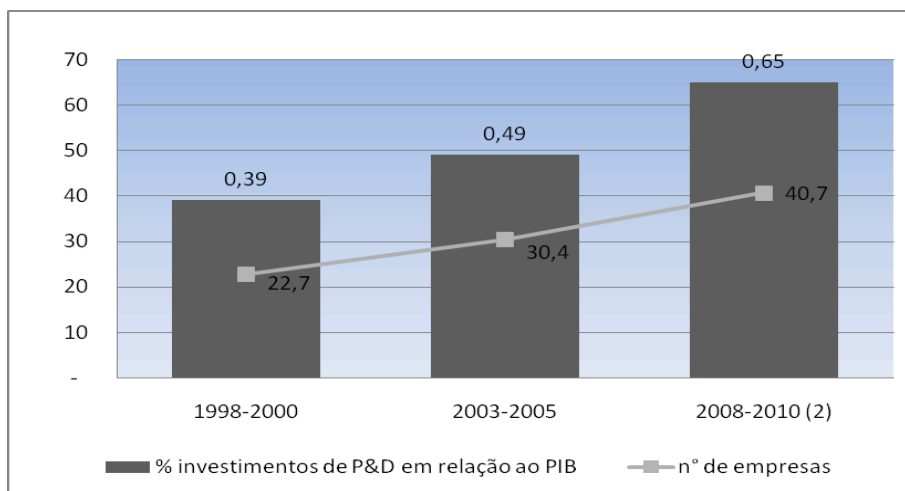
Gráfico 3.3. Número de Artigos Publicados em Revistas Internacionais



Fonte: ISI/NSI

Não obstante, outro indicador clássico para medir o grau de inovação pelo número de patentes depositadas, mostra que o Brasil apresenta um descompasso entre a consolidação do seu sistema de C&T e o da formação de recursos humanos com apoio à infra-estrutura, com relação ao *gap* industrial da apropriação desse conhecimento para fazer P&D. O financiamento da P&D pelo setor empresarial ainda é muito pequena, apesar de apresentar um aumento crescente, se observarmos o período a partir do ano 2000 (Gráfico 3.4).

Gráfico 3.4. Participação do setor empresarial nos investimentos de P&D em relação ao PIB e empresas<sup>(1)</sup> que fizeram inovação de produto e/ou processo 2000-2010



Notas: (1) exclui os serviços, para que os valores sejam compatíveis com os de 1998-2000; e (2) estimativa. Fonte: PINTEC 2000, 2003 e 2005, IBGE

## 1.2. A Conformação do SNI em Saúde no Brasil

O processo de construção do sistema nacional de inovação na área da saúde tem uma especificidade histórica ligada ao desenvolvimento econômico e social do país, à sua maturidade política e institucional e também ao seu passado cultural e espaço geográfico. Por sua vez, esse processo está articulado com o contexto internacional político e econômico, fundamentalmente com o modelo hegemônico de desenvolvimento e as características de inserção do país nesse contexto.

É reconhecido que a pesquisa em saúde nos países desenvolvidos está ligada ao SNI<sup>4</sup> e essa articulação acaba refletindo os benefícios da inovação nos sistemas de saúde. Já nos países em desenvolvimento o SNI não está necessariamente articulado com o setor saúde e nem leva em consideração uma agenda nacional de prioridades em pesquisa em saúde.

Estudos realizados em países em desenvolvimento indicam a necessidade de um maior investimento na construção de um nível adequado de capacitação nacional para orientar a pesquisa em saúde à diminuição das inequidades (BMC Public Health). No Brasil observa-se um esforço significativo nos últimos anos, que

<sup>4</sup> Talvez o caso mais característico seja o NSH (*National System of Health*) britânico, que apresenta uma forte articulação com o SNI, sendo a classe médica instalada no tradicional sistema de saúde inglês, quem consegue influenciar o rumo das inovações e define sua difusão ao interior do NSH. (Albuquerque & Cassiolato, 2000)

está refletido na consistente produção científica em saúde, e mais recentemente no processo de construção de uma agenda de pesquisa alinhada com os objetivos de equidade do seu sistema nacional de saúde.

Por outro lado, é consensual entre os países desenvolvidos a importância de estabelecer políticas de inovação<sup>5</sup> para alavancar o desenvolvimento econômico (MIHR Report, 2005). Levantamentos em países da mesma proporção do Brasil e com um grau de desenvolvimento do SNI similar (MIHR Report, 2005), coincidem em que os benefícios econômicos e sanitários obtidos são derivados da construção de capacidades para a inovação.

Vianna (2007) analisa como foi gestada a construção do SUS com as características próprias de um sistema universal e critica a descontemporaneidade dos processos no Brasil quando comparados com os países europeus.

Segundo a autora (idem) no Brasil, a saúde como direito e dever do Estado surgiu na derrocada do projeto desenvolvimentista, que se conformou a partir de 1930 e foi responsável pelo processo de industrialização e modernização da sociedade brasileira. O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação, garantido pela Constituição Federal de 1988, foi introduzido quase meio século após os sistemas de saúde europeus, exatamente quarenta anos depois do sistema inglês, criado logo no início do longo período de fortalecimento das economias européias e de políticas intencionais, objetivando associar desenvolvimento econômico ao desenvolvimento social. A universalidade do sistema de saúde brasileiro, ao contrário, foi concebida em um período de crise, de estagnação econômica, seguido da adoção de políticas econômicas de cunho liberal, que impuseram barreiras e limites para a efetiva implantação de um sistema mais universal, redistributivo e igualitário.

Vianna (2007) discute a existência de duas convenções, a convenção nacional-desenvolvimentista e a convenção liberal que se tornou hegemônica no Brasil nos anos 90. São duas convenções radicalmente opostas, pois o desenvolvimentismo parte da sociedade para chegar ao agente individual, enquanto o liberalismo realiza o percurso inverso; para a convenção desenvolvimentista, o desenvolvimento está relacionado com a transformação da estrutura produtiva, ao

---

<sup>5</sup> Na França, foi discutida e publicada a Lei de Inovação.

passo que a liberal privilegia a alocação eficiente de recursos; para os desenvolvimentistas, o Estado é o motor do desenvolvimento, enquanto para os liberais o motor é o mercado. Por fim, os desenvolvimentistas entendem o subdesenvolvimento como processo histórico e não etapa do percurso dos países avançados. A força das idéias associadas ao desenvolvimentismo no Brasil, em comparação com outros países periféricos, é evidenciada pelo atraso com que a convenção liberal chegou ao país e pela relativa parcialidade e lentidão com que foi implantada.

O SNI em Saúde brasileiro é composto por uma complexa rede de atores organizacionais, que envolve universidades, institutos públicos de pesquisa, empresas farmacêuticas, empresas de equipamentos médico-hospitalares, agências governamentais, órgãos regulatórios e de fomento, serviços de assistência médica pública e privada de alta complexidade como os hospitais. Todos eles cumprindo um papel dentro do sistema e estabelecendo articulações mais ou menos intensas, dependendo do grau de coordenação e de coesão que pode ser gerado e fortalecido por determinadas políticas públicas. Apresenta similaridades e especificidades em relação a outros sistemas de países desenvolvidos e países em desenvolvimento.

Na análise da conformação do SNI em Saúde brasileiro devemos também assumir o sentido amplo de SNI. Dadas as características do SUS e da rede institucional, a coordenação desse sistema aparece ainda mais complexa. Não adotamos para essa análise, apenas o índice de inovação, sabendo que ele é baseado unicamente em indicadores de produção científica (número de publicações) e patentes. Interessa aqui estabelecer a intensidade e o fluxo de inter-relações entre os distintos atores organizacionais e *stakeholders*<sup>6</sup> para o estabelecimento de ciclos de inovação que podem começar com o aprendizado e a acumulação da capacidade tecnológica até níveis de agregação maior onde exista um alinhamento de estratégias, objetivos e estrutura para o SNI em Saúde.

Alguns componentes da inovação tecnológica em saúde identificados por Mahoney & Morel (2006) são detalhados a seguir:

---

<sup>6</sup> Adotamos aqui a definição mais simples de *stakeholders*: “as partes interessadas que afetam ou podem ser afetadas dentro de uma firma ou organização”, sabendo que é um conceito originário da administração, mas atualmente, com um uso estendido para outras áreas.

- (1) Criação de capacidades de P&D e para o empreendedorismo;
- (2) Criação e sustentabilidade de capacidades para produzir produtos em standards apropriados;
- (3) Promover e sustentar mercados internos incluindo sistemas de saúde governamentais;
- (4) Promover e dar sustentabilidade ao mercado de exportação incluindo vendas a organismos internacionais como UNICEF;
- (5) Criar e implementar sistemas de administração de PI adequados às necessidades do país;
- (6) Criar e implementar sistemas de regulação para medicamentos, vacinas, agentes diagnósticos e equipamentos que garantam segurança, eficácia e levem em conta aspectos como custo-benefício.

Uma boa infra-estrutura científica voltada para a pesquisa biomédica<sup>7</sup>, com investimentos governamentais dotados de alguma regularidade, é, talvez, o aspecto mais privilegiado do sistema brasileiro, potencialmente colocado na rota do desenvolvimento e no movimento de integração global.

A perspectiva com os investimentos em inovação é poder acumular aprendizagem, gerar riqueza e outros benefícios tais como, o desenvolvimento de terapias e medicamentos específicos para os agravos que assolam o Brasil e a redução de gastos com importação de produtos para a saúde (vacinas, fármacos e medicamentos, reagentes para diagnóstico), e de equipamentos. A histórica dependência tecnológica brasileira no campo da saúde é um fato alarmante, posto que provoca evasão de divisas, dificuldade na geração de conhecimento e vulnerabilidade do País, mormente em situações especiais (surtos, epidemias, etc)<sup>8</sup>.

A especialização tecnológica nacional, iniciada nos anos 70, mostra como os vários atores envolvidos contribuem para um projeto de construção da “capacidade tecnológica nacional”, onde uma cultura inovadora abarca todos os setores e onde a

---

<sup>7</sup> No último Censo de 2004 dos Diretórios de Pesquisa no Brasil (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) foram identificados quase 20.000 grupos de pesquisa e mais de 75.000 pesquisadores ativos, na maioria dos campos de pesquisa realizada no mundo (Guimarães, 2006). Sendo aproximadamente um terço da pesquisa realizada em saúde, com 15.978 doutores e 18.351 linhas distribuídas em pesquisa clínica, biomédica, tecnológica e em saúde pública.

<sup>8</sup> O caso mais ilustrativo é o segmento de Vacinas e Imunobiológicos, ver Temporão (2002).

P&D é vista como imprescindível e seus objetivos passam a ser compartilhados e demandados pela sociedade.

### **1.2.1. Relações Sistêmicas da saúde na economia**

A visão da saúde como espaço de desenvolvimento obedece a um enfoque sistêmico da dinâmica do setor dentro da economia nacional. Considerando que o gasto em saúde gira em torno de 8% do PIB, mas congrega 10% do trabalho qualificado do Brasil e produz 9 milhões de empregos diretos e indiretos além de promover plataformas para novos paradigmas tecnológicos (biotecnologia, eletrônica, nanotecnologia, novos materiais, etc.), mostra-se cada vez menos sustentável a concepção dessa área social, unicamente como fator de gasto e não de produção, e ainda um dinamizador do movimento econômico (MS, 2007).

Nicolella & Guilhoto (2002) analisaram a contribuição do setor de saúde público e privado para a economia brasileira e suas relações com os outros setores usando a matriz insumo-produto do ano de 1999. Eles concluem que “o setor saúde, além de ser socialmente importante por tratar de um bem meritório, exerce função econômica relevante dentro da sociedade. Portanto, as políticas públicas devem levar em conta não só o caráter social, mas também o econômico associado a esses setores” (idem, p: 21).

Para verificar como o setor saúde participa da economia e seu poder de influenciar relativamente outros setores, uma série de multiplicadores e índices de ligações foi construída pelos autores. Merecem destaque os Índices de ligação de Rasmussen e Hirschman. Por meio desses índices podem-se obter os setores que possuem maior grau de encadeamento dentro da economia, tanto para trás – quanto que um setor demanda de outros setores - e para frente – o quanto um setor é demandado pelos outros setores. Entre os multiplicadores utilizados, contam-se o Multiplicador de Emprego e o Multiplicador da Produção.

Entre os setores que mais contribuíram para o valor agregado nacional, o setor de saúde pública está em décimo quinto, com participação de 1,18% no valor agregado, mostrando-se importante na economia brasileira. De forma menos intensa, o setor de saúde privado, em vigésimo sétimo, participa com 0,73% do valor agregado.



Com relação à participação dos setores no valor da produção, os setores de saúde pública e privada participaram com 1,27% e 0,63%, respectivamente o que vale a posição 22 e 35.

Analisando como se comporta a demanda dos setores de saúde do resto da economia, a saúde pública alcançou 1,207 e a saúde privada 0,464, o que os coloca na ordem 11 e 23, respectivamente. Assim, pode-se dizer que o setor saúde, principalmente público, caracteriza-se como grande demandante na economia.

Por outro lado, os setores de saúde geram muitos empregos diretos e indiretos por milhão mobilizado na produção do setor em questão, estando entre os 16 setores que mais geram empregos.

Ao endogenizar o consumo das famílias para captar os efeitos induzidos, os setores de saúde (pública e privada) revelam grande capacidade de gerar empregos. A saúde privada gera 0,168 empregos diretos, indiretos e induzidos por milhão mobilizado neste setor, o que lhe confere a 6ª posição entre os setores que mais geram empregos na economia. Com 0,151 empregos gerados por milhão mobilizado, está a saúde pública. Assim esses setores mostram-se importantes na geração de emprego e relevantes para tomada de decisão em políticas públicas.

Os multiplicadores de produção permitem que seja determinado o impacto de variações na demanda final sobre a produção de toda a economia. Analisando os multiplicadores de produção tipo I, ou seja, somente com os efeitos diretos e indiretos, os setores saúde apresentam-se com baixos valores.

Ao endogenizar o consumo das famílias, a situação dos setores de saúde inverte totalmente, mostrando forte influência do efeito induzido na produção. Para a saúde pública o multiplicador (tipo II) é de 3,803, ou seja, para cada variação na demanda final, a produção aumenta em 3,803. Esse valor coloca a saúde pública na terceira posição entre os setores de maior impacto. A saúde privada está em situação de liderança, como o setor que mais impacta a produção para cada variação da demanda final, sendo seu valor de 3,869. Em ambos os casos, nota-se a grande importância da produção induzida para o setor. Esse indicador coloca definitivamente o setor saúde na lista dos mais importantes para a economia, não podendo ser esquecido seu papel fundamental na elaboração de políticas públicas.

O trabalho conclui que a saúde pública e privada tem um papel relevante na geração de emprego (grande volume de emprego por capital investido). Outro resultado destacado é o impacto desses setores no valor de produção da economia, colocando-se entre os que mais impactam a produção (1<sup>o</sup> lugar o setor privado e 3<sup>o</sup> o público). As estimativas do MS (Tabela 3.1) parecem confirmar o estudo.

Tabela 3.1. Estimativa de empregos diretos e indiretos na Saúde, 2008-2011

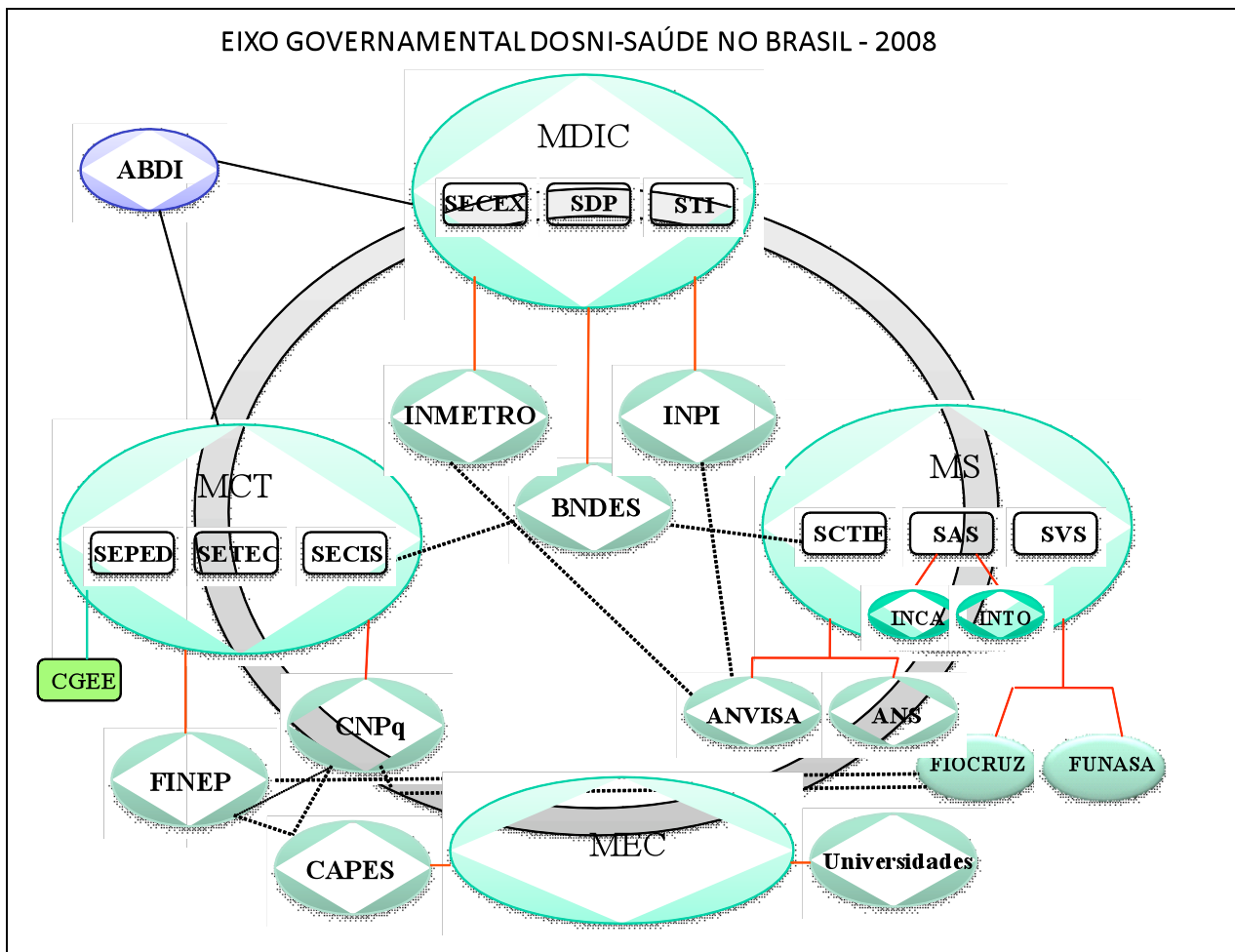
Segmento de Atividade	Estimativa 2008 a 2011		
	Empregos Diretos	Empregos Indiretos	Total
Promoção e Atenção	850.776	1.701.551	2.552.327
Saúde Complementar	13.751	27.502	41.253
Complexo Industrial *	193.352	435.425	628.777
Total Saúde	1.057.879	2.164.478	3.222.357

Fonte: MS, 2007.

### 1.2.2. Setor Governamental no SNI em Saúde

A estrutura organizacional do sistema nacional de inovação em saúde está conformada na área governamental por uma rede de agentes que estabelecem comunicação, coordenação e inter-relações entre si. Podemos identificar os grandes interlocutores ministeriais: Ministério da Saúde (MS), Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e Ministério de Educação e Cultura (MEC). Com a ressalva que esse último, apesar de sua substancial importância, não participa de forma mais direta na condução das atuais políticas. Dentro de cada Ministério, identificamos as Secretarias que estão diretamente envolvidas com a inovação e os órgãos vinculados que estabelecem relações diretas entre si, especialmente em aspectos de regulação, financiamento e ações de fomento (Figura 3.1).

Figura 3.1. Arquitetura do SNI em Saúde no Brasil – Eixo Governamental



Elaboração própria.

Não consta na Figura, a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) encarregado de propor políticas e medidas específicas ao Presidente da República para promover o desenvolvimento industrial do país. Este órgão pode ser considerado supra-ministerial e de caráter autônomo.

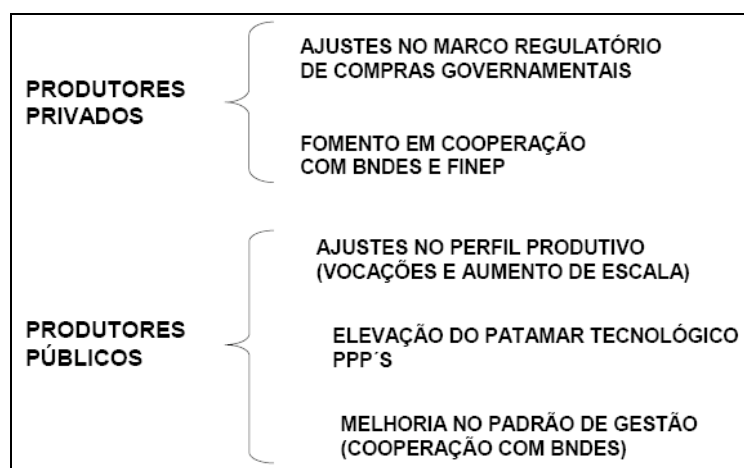
Também é importante mencionar a conformação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) criado em 2008<sup>9</sup> com o objetivo de promover medidas e ações concretas para a criação e implementação do marco regulatório referente à estratégia de desenvolvimento para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde.

<sup>9</sup> Decreto de 12 de maio de 2008 da Presidência da República, Casa Civil.

Na conformação do SNI em saúde, o **Ministério da Saúde (MS)** vem ocupando um papel de maior relevância, principalmente a partir da criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) em 2003, que tem como missão a formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Além de coordenar a política de assistência farmacêutica do SUS, tem como desafio tornar-se uma secretaria da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em saúde (Figura 3.2).

Atualmente a SCTIE está conformada por 3 Departamentos: O Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT); o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e o Departamento de Economia da Saúde (DES).

Figura 3.2. Linhas de atuação da SCTIE para a P,D & I.



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>10</sup>.

Particularmente, o DECIT/SCTIE foi uma novidade no panorama do desenvolvimento científico e tecnológico em saúde no Brasil. Está hoje se consolidando como novo instrumento de fomento e formulação de políticas.

O DAF/SCTIE<sup>11</sup> está encarregado da execução da Política de Assistência Farmacêutica que estabelece as diretrizes para a compra, a distribuição e o acesso da população aos medicamentos da atenção básica, medicamentos estratégicos e de alto custo. Definiu como eixos estratégicos:

<sup>10</sup> GUIMARÃES, R., 2008. Compras Governamentais como Política de Desenvolvimento e Inovação em Saúde: O Papel do Ministério da Saúde. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

<sup>11</sup> Também criado junto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003.

- Ampliação e qualificação do acesso aos medicamentos
- Racionalização e ampliação do financiamento da Assistência Farmacêutica Pública.
- Indução ao desenvolvimento tecnológico na área de fármacos e medicamentos
- Incentivo à produção pública de medicamentos.
- Regulação e monitoração do mercado de medicamentos.
- Qualificação técnica da assistência farmacêutica

Entretanto, o DES dedicado inicialmente ao estabelecimento de um Sistema de Acompanhamento e Banco de Dados de Preços, sofreu uma transformação para dar suporte ao complexo industrial da saúde, especificamente em relação ao segmento de equipamentos e material médico.

Entre suas ações mais destacadas, a SCTIE conduziu dois processos importantes, que constituem marcos de referência para o SNI em Saúde, a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que definiu linhas de política e a constituição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

#### Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

1. Doenças Transmissíveis	11. Demografia e Saúde
2. Doenças Não Transmissíveis	12. Sistemas e Políticas de Saúde
3. Violência, Acidentes e Trauma	13. Gestão do Trabalho e Educação em Saúde
4. Saúde Mental	14. Saúde, Ambiente, Trabalho e Biossegurança
5. Saúde da Mulher	15. Avaliação Tecnológica e Economia da Saúde
6. Saúde da Criança	16. Alimentação e Nutrição
7. Saúde do Idoso	17. Comunicação e Informação em Saúde
8. Saúde dos Povos Indígenas	18. Bioética e Ética na Pesquisa
9. Fatores de Risco	19. Pesquisa Clínica
10. Epidemiologia	20. Complexo Produtivo da Saúde

Fonte: MS, 2004.

Um processo de crescente coordenação e fluxo de informações tem caracterizado o agir da SCTIE/MS com o MCT, especificamente com seus órgãos vinculados, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), e com o MDIC, especificamente com o BNDES.

Uma estrutura fundamental na conformação do SNI em Saúde é o órgão regulador. Criada em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>12</sup>, por meio da Lei 9782, como desdobramento das diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, atualmente tem um papel essencial na regulação do complexo industrial da saúde.

Pelo lado da assistência à saúde através da rede de serviços hospitalares e ambulatoriais, desempenha um papel importante a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)<sup>13</sup> que tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras de planos de saúde setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Encontram-se na base do sistema, os Institutos de pesquisa que lidam com a inovação, entre eles, de forma importante, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)<sup>14</sup> é considerada uma instituição de excelência em ciência e tecnologia em saúde e notável liderança no setor. Sem dúvida, um marco de referência para a saúde pública na América Latina. A integração entre a investigação, desenvolvimento tecnológico, produção de insumos (vacinas, medicamentos, reagentes para diagnóstico) educação multiprofissional e pós-graduação permite a Fiocruz implementar ações no setor da saúde que tenham um impacto significativo na resolução das demandas da sociedade brasileira. No âmbito do SNI, isso inclui o desenvolvimento e a fabricação de novos produtos de diagnóstico e terapêutica, bem como a criação e validação de métodos e processos de fortalecimento e humanização do SUS.

Desde 2000, a Fiocruz tem promovido programas indutores de investigação e desenvolvimento tecnológico orientados para o desenvolvimento de novos produtos, através da formação de redes de laboratórios e de plataformas tecnológicas que incluem outras sedes regionais na Bahia, Pernambuco, Amazonas e Minas Gerais.

---

<sup>12</sup> Presidência da República Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

<sup>13</sup> Presidência da República Lei Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e definiu a sua finalidade, estrutura, atribuições, sua receita, a vinculação ao Ministério da Saúde e a sua natureza.

<sup>14</sup> Em 1908, foi criado o Instituto Soroterápico Federal, depois rebatizado como Instituto Oswaldo Cruz (IOC). Em 1970, foi instituída a Fundação Oswaldo Cruz, congregando inicialmente o então Instituto Oswaldo Cruz, a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde (posteriormente Escola Nacional de Saúde Pública, ENSP) e o Instituto Fernandes Figueira (IFF). As demais unidades que hoje compõem a Fiocruz foram incorporadas ao longo dos anos.

Recentemente, com a criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), a Fiocruz tenta fechar o ciclo de pesquisa-desenvolvimento-processo de produção. O CDTS está orientado ao desenvolvimento de produtos candidatos que serão submetidos a etapas de transformação experimentais procurando o melhor desempenho e avaliar a sua segurança e eficácia em uma fase de estudos pré-clínicos. Além de trabalhar no ambiente interno da Fiocruz, o CDTS assinará acordos com instituições públicas e privadas. Isto será facilitado pela longa experiência da Fiocruz em processos de transferência de tecnologia para a indústria transformadora.

O Instituto Nacional de Câncer (INCA)<sup>15</sup> é o órgão do Ministério da Saúde, vinculado à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)/MS, responsável por desenvolver e coordenar ações integradas para a prevenção e controle do câncer no Brasil<sup>16</sup>.

O INCA reúne competências em todos os âmbitos, não somente para a prestação de serviços médico-assistenciais, mas no de suporte à formulação da política nacional, na execução de programas e projetos nacionais, na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos, e de forma importante, na realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cancerologia.

As linhas de pesquisa do INCA incluem: biologia celular, farmacologia, genética, medicina experimental e pesquisa clínica. O Serviço de Pesquisa Clínica<sup>17</sup> atua na administração e condução de estudos clínicos próprios e de outros Serviços do INCA e está integrado à Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.

Outra iniciativa importante é O Banco Nacional de Tumores e DNA (BNT) criado com o objetivo de organizar uma rede brasileira para a coleta de amostras tumorais e pareadas normais, além de sangue de pacientes portadores dos tumores

---

<sup>15</sup> Disponível no site: <http://www.inca.gov.br/index.asp>

<sup>16</sup> As ações do INCA são de caráter multidisciplinar e compreendem a assistência médico-hospitalar, prestada direta e gratuitamente aos pacientes com câncer, no âmbito do SUS, e a atuação em áreas estratégicas como a prevenção e a detecção precoce, a formação de profissionais especializados, o desenvolvimento da pesquisa e a informação epidemiológica. Todas as atividades do INCA estão voltadas para reduzir a incidência e mortalidade causada pelo câncer no Brasil.

<sup>17</sup> Os estudos clínicos coordenados pelo Serviço dividem-se em ensaios clínicos com novos fármacos, estudos de transferência e aplicados e estudos in vitro e in vivo de mecanismo de ação de fármacos, realizados junto à Divisão da Farmacologia. Todos esses estudos têm como denominador comum a tentativa de responder a perguntas que tenham a possibilidade de aplicação rápida na prática oncológica.

mais prevalentes no país<sup>18</sup>. O BNT conta com o patrocínio de Indústrias Farmacêuticas como: Laboratório Eli Lilly do Brasil Ltda, Pharmacogenomic Award; Laboratório Merck KgAa; Laboratório Novartis Biociências S.A.; Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A; e outros fundos provenientes de: Universidade de Newcastle – Canadá; CNPq; FAPERJ; FINEP; Swiss Bridge Foundation.

O Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia (INTO)<sup>19</sup> é uma instituição pública de referência nacional em alta complexidade, na especialidade de ortopedia e traumatologia, integrante da administração direta da União, subordinada também à SAS/MS.

De forma comparável ao INCA, as atribuições e competências do INTO são de caráter multidisciplinar “visando a qualidade em Traumatologia-Ortopedia e reabilitação, com ênfase na realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos de alta complexidade, no estabelecimento de normas e padrões técnicos de excelência e na formação de recursos humanos” (MS, 2001)<sup>20</sup>.

As ações do INTO abrangem distintos níveis, desde a assistência médico-hospitalar, aos portadores de patologias traumatológicas-ortopédicas, preferencialmente os de alta complexidade; compreendendo também o suporte à formulação da política nacional, a execução de programas e projetos nacionais, a formação e aperfeiçoamento de recursos humanos; o desenvolvimento de pesquisa na área de biomateriais - buscando o rígido controle de qualidade dos implantes, órteses e próteses no que diz respeito às normas técnicas-; e a coordenação do programa de alta complexidade em traumatologia-ortopedia, entre outros.

O Banco de Ossos criado em 1989 constitui o único banco de tecidos do estado do Rio de Janeiro e o maior em capacidade instalado do país. Ele fornece os hospitais credenciados no Sistema Nacional de Transplantes, com material para cirurgias.

---

<sup>18</sup> Uma plataforma de bioinformática foi especialmente desenvolvida para atender a organização e o armazenamento de dados da rede do BNT.

<sup>19</sup> Disponível no site: [http://www.into.saude.gov.br/into\\_instituto.php](http://www.into.saude.gov.br/into_instituto.php)

<sup>20</sup> Relatório de Gestão, 2001. MS/SAS/INTO. Disponível em: [http://www.into.saude.gov.br/Documentos/relatorios\\_gestao/relatorio%20de%20gestao%20-%202001.pdf](http://www.into.saude.gov.br/Documentos/relatorios_gestao/relatorio%20de%20gestao%20-%202001.pdf)



Finalmente, no âmbito da saúde, o Fundo Nacional de Saúde (FNS)<sup>21</sup> é o gestor financeiro, na esfera federal, dos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS). Tem como missão "contribuir para o fortalecimento da cidadania, mediante a melhoria contínua do financiamento das ações de saúde".

O **Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT)** tem se preocupado pelo estabelecimento de indicadores de Ciência e Tecnologia e mais recentemente de C,T e Inovação para medir o Índice Brasileiro de Inovação. Diversas iniciativas têm sido apoiadas para estudar uma metodologia de avaliação e programas que sistematizem e integrem os parâmetros bastante trabalhados de produção científica e número de patentes como índices da capacidade inovativa.

Podem ser considerados como braços fortes do Sistema de Ciência e Tecnologia o CNPq e a FINEP, tanto na qualificação de recursos humanos quanto no suporte a projetos de desenvolvimento tecnológico e de fortalecimento da capacidade instalada e infra-estrutura para inovação.

O Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação (Plano CTI ou PACTI) prevê nas suas metas 2007-2010, aumentar o investimento empresarial em P&D para 0,65% do PIB. As ações estão articuladas com o MDIC e constituem organismos âncora desta política a FINEP/MCT e BNDES/MDIC. Baseados na premissa do desenvolvimento a partir de uma forte articulação entre o sistema de C,T&I e a política industrial, o plano estabelece um uso articulado de incentivos (fiscal-financeiro), instrumentos de regulação e uso do poder de compra.

O Plano prioriza a consolidação do Sistema Nacional de C,T&I e a ampliação da inovação nas empresas. Contempla também o fortalecimento das atividades de P,D&I em áreas estratégicas e a promoção da C,T&I para o desenvolvimento social.

Para fortalecer o componente de recursos humanos o Plano projeta apoiar, de forma conjunta com o MEC, determinadas áreas do conhecimento através do sistema CNPq-CAPES conforme mostra o Gráfico 3.5. O aumento do número de bolsas será expressivo para: engenharias, ciências biológicas, ciências exatas e da terra, e ciências da saúde.

---

<sup>21</sup> Os recursos destinam-se a prover, nos termos do artigo 2.º da lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, as despesas do Ministério da Saúde, de seus órgãos e entidades d'a administração indireta, bem como as despesas de transferência para a cobertura de ações e serviços de saúde a serem executados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Para trabalhar a estratégia de ampliar a inovação nas empresas, o MCT criou o Sistema SIBRATEC (Sistema Brasileiro de Tecnologia), o Programa Nacional de Apoio a Incubadoras e Parques Tecnológicos (PNI) e o INOVAR para criação e ampliação da indústria de capital empreendedor (*venture capital*).

O **Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)** constitui o ator central da política industrial, máxime se essa política agora se faz explícita e formal através de diretrizes claras para o desenvolvimento industrial e tecnológico no Brasil. Como no caso do MCT, podemos identificar duas estruturas importantes vinculadas a este Ministério, o Banco de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), suporte indispensável para os projetos de médio e longo prazo, e o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que apesar de ter sido pouco proativo na utilização da proteção da propriedade intelectual e sobre tudo industrial, parece começar a mudar seu papel, impulsionado pelo novo contexto internacional.

A missão do sistema de propriedade intelectual (Constituição Federal, 1988) é “favorecer o desenvolvimento, promovendo a criação e a circulação do conhecimento e propiciando a sua transformação em valor para empresas, consumidores e cidadãos” (BDNES/MS/Fiocruz, 2008)<sup>22</sup>.

Segundo o atual presidente do INPI (*idem*), podem ser identificados três aspectos importantes integrados nesse sistema: 1) Os incentivos, onde se colocam os investimentos para a criação e o estímulo para o retorno comercial; 2) O mercado de conhecimento e 3) Os sistemas de inovação.

Um processo de reestruturação do INPI está em curso, com expressiva incorporação de recursos humanos qualificados entre outras medidas visa triplicar a sua capacidade anual para exame de marcas e patentes (com relação a 2004). Basicamente através da automação, acesso a bancos de dados, expansão do quadro de examinadores e adequação da estrutura e das condições institucionais.

Outro ator importante na atual política industrial é o BNDES que através do seu Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, começou a atuar na atual política industrial do governo que priorizou esse segmento como potencial de competitividade.

---

<sup>22</sup> ÁVILA, J., 2008. Propriedade intelectual e inovação em saúde. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

A estruturação de um Programa voltado para o adensamento da cadeia produtiva, através do fortalecimento da produção de medicamentos e conseqüente indução dos elos a montante; assim como, o desenvolvimento da capacidade de inovação na indústria farmacêutica nacional mostram o quanto as ações do Banco vão ao encontro da política industrial conforme está sendo conduzida no último quinquênio.

A criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI<sup>23</sup> constitui outro passo na estruturação do SNI, visando a implementação concreta da atual política industrial e de desenvolvimento.

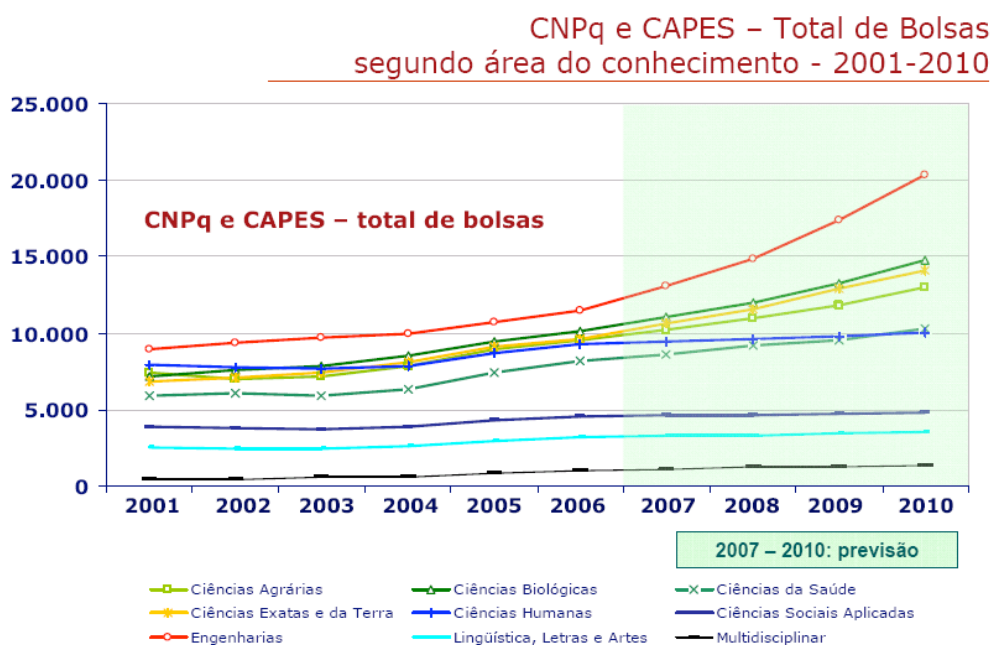
Apesar da formação de recursos humanos ser fundamental para preparar competências numa área que hoje é considerada estratégica para o país, o **Ministério de Educação e Cultura (MEC)**, aparece pouco articulado com as atividades e estratégias dos Ministérios que fomentam a pesquisa e o desenvolvimento. Porém, deve ser considerado dentro da cadeia da P&D farmacêutica como um fornecedor primário do recurso humano especializado.

A CAPES tem o objetivo principal de subsidiar o MEC na formulação das políticas de pós-graduação, coordenando e estimulando, mediante a concessão de bolsas de estudo, auxílios e editais. Desempenha papel fundamental na expansão e consolidação da pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado).

---

<sup>23</sup> Lei 11.080, de 30/12/04, regulamentada por Decreto nº 5352, de 24/01/2005. Cria a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, com a função específica de promover a execução da PITCE e a articulação de estratégias para o desenvolvimento industrial do país.

Gráfico 3.5. Bolsas concedidas CNPq e CAPES por área de conhecimento, 2001-2010



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>24</sup>.

### 1.2.3. Setor Industrial no SNI em Saúde

A indústria farmacêutica, no Brasil, é composta por 645 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano, segundo a Relação Anual de Informações Sociais (Rais) de 2005 (Brasil, 2006). Nos últimos anos, uma tendência vem se consolidando no mercado farmacêutico: o aumento da participação relativa dos laboratórios de capital nacional (Mortela, 2008)<sup>25</sup>.

Em 2006, os laboratórios com capital de origem nacional responderam por 45,3% das quantidades vendidas e 40,5% do faturamento do setor. Um salto expressivo na comparação com o desempenho de 2001, quando os laboratórios de capital nacional responderam por 34,1% das quantidades e 31,8% do faturamento (IMS Health, 2006).

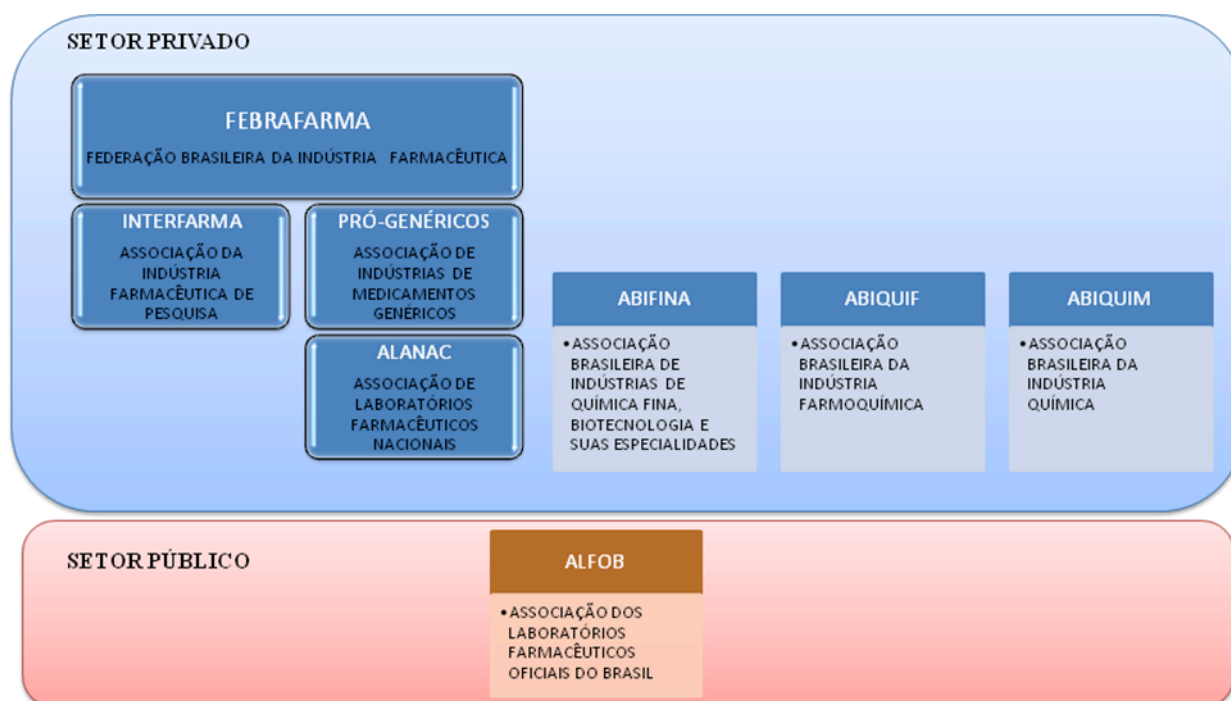
<sup>24</sup> ELIAS, L. A. Plano de Ação 2007-2010. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz..

<sup>25</sup> MORTELA, C., 2008. Desafios para a competitividade do parque produtivo farmacêutico privado no Brasil. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

Um fator pouco discutido é a distribuição e, sobretudo a concentração das indústrias no sudeste, porque as dificuldades e gastos com a distribuição de medicamentos, no território nacional, o tornam extremamente caro.

Por ser um setor estruturalmente diversificado, a conformação das associações e agrupamentos apresentam características e interesses diferentes. Todavia, o parque produtivo farmacêutico no Brasil está expressivamente assentado nas indústrias de capital privado internacional, isto se reflete no agrupamento e representação das indústrias segundo a origem do capital nas distintas associações de classe (Figura 3.3).

Figura 3.3. Associações da Indústria Farmacêutica (pública e privada) no Brasil.



Elaboração própria.

A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma)<sup>26</sup> reúne 15 entidades representativas do setor, Abimip, Abrasp, Alanac, Interfarma, Pró Genéricos, Sindifar, Sindquímica, Sindusfarma, Sindusfarq, Sinfacope, Sinfar, Sinqfar, Sindifargo, Sinqifar-NP e Sinqfesc, que agrupam 229 fabricantes de medicamentos de capital nacional e estrangeiro em operação no Brasil<sup>27</sup>.

<sup>26</sup> Criada oficialmente em 14 de junho de 2002.

<sup>27</sup> Disponível no site [www.febrafarma.org](http://www.febrafarma.org)

A Febrafarma representa os interesses da indústria farmacêutica de capital privado nacional e internacional e define sua atuação em “defesa de uma política industrial e empresarial justa e saudável, com liberdade permanente de mercado e que assegure o contínuo crescimento auto-sustentado das empresas.”

A entidade estimula o desenvolvimento de pesquisas de novos medicamentos no País, as iniciativas científicas inovadoras e relevantes para a sociedade, bem como a organização de programas de educação médica contínua que assegurem melhoria no desempenho desses profissionais.

A Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF)<sup>28</sup> foi fundada em 1983 e congrega empresas do setor farmoquímico, produtoras de matérias-primas para medicamentos. Seu objetivo maior é o estímulo à produção de farmoquímicos no País, visando ao atendimento da indústria farmacêutica brasileira e participando do esforço exportador nacional.

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades (ABIFINA)<sup>29</sup> foi constituída em 18 de junho de 1986, em São Paulo, com o objetivo de apoiar o desenvolvimento tecnológico e industrial das empresas nacionais atuantes no setor da química fina. Em 1990, teve sua sede transferida para o Rio de Janeiro, de onde atua desde então.

A Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM)<sup>30</sup> congrega indústrias químicas de pequeno, médio e grande porte, bem como transportadoras e operadoras logísticas que prestam serviços ao setor. A Abiquim está estruturada para realizar o acompanhamento estatístico do setor, promover estudos específicos sobre as atividades e produtos da indústria química, acompanhar as mudanças na legislação e assessorar as empresas associadas em assuntos econômicos, técnicos e de comércio exterior.

A partir do início dos anos 90, com a abertura econômica realizada no País, a ABIFINA passou a abrigar empresas industriais atuantes em todo o complexo industrial da química fina, sem discriminação da origem do capital, desde que compromissadas com a fabricação no País e com esforços na área de inovação

---

<sup>28</sup> Disponível no site: <http://www.abiquif.org.br/index.html>

<sup>29</sup> Disponível no site: <http://www.abifina.org.br/default.asp>

<sup>30</sup> Disponível no site: <http://www.abiquim.org.br>

tecnológica, na forma do programa de política tecnológica, industrial e de comércio exterior defendido pela entidade.

A Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC)<sup>31</sup> nasceu em 1º de agosto de 1983, da união de CIQUIFAN – Câmara da Indústria Químico-Farmacêutica Nacional – e do GEFAR – Grupo empresarial Farmacêutico, com um objetivo comum: o compromisso mútuo de constituir uma entidade de classe que represente o pensamento dos laboratórios farmacêuticos nacionais e atuasse na defesa dos interesses desse ramo industrial.

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos)<sup>32</sup> fundada em janeiro de 2001, congrega os principais laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no país. A Pró Genéricos é uma entidade de classe vinculada à Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Febrafarma).

Desde setembro de 2005, a Pró Genéricos faz parte da IGPA (International Generic Pharmaceutical Alliance), como membro observador. Fundada em março de 1997, a IGPA é uma entidade internacional que busca garantir o acesso dos consumidores a medicamentos que reúnam qualidade e economia.

A rede pública de Laboratórios Farmacêuticos está conformada por 18 Laboratórios ligados ao MS, às forças armadas, aos governos estaduais e às universidades que produzem medicamentos essenciais para o atendimento às políticas do Ministério (Tabela 3.2). Com a missão tradicional de auxiliar à assistência farmacêutica pública no fornecimento de medicamentos a baixo custo.

---

<sup>31</sup> Disponível no site: <http://www.alanac.org.br/>

<sup>32</sup> Disponível no site: <http://www.progenericos.org.br/index.php>

Tabela 3.2. Laboratórios Oficiais do Brasil segundo vinculação, natureza jurídica e unidade federal.

VINCULAÇÃO		LABOTATÓRIOS	UF	NATUREZA JURÍDICA
<b>Secretarias Estaduais de Saúde</b>	SES/SP	Furp – Fundação para o Remédio Popular	SP	Fundação Pública Estadual
	SES/AL	Lifal – Lab. Ind. Farmacêutico de Alagoas	AL	Sociedade de Economia Mista
	SES/PE	Lafepe – Lab. Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.	PE	Sociedade de Economia Mista
	SES/MG	Funed – Fundação Ezequiel Dias	MG	Fundação Pública Estadual
	SES/GO	Iquego – Indústria Química Estado de Goiás S.A.	GO	Sociedade de Economia Mista
	SES/RS	Lafergs – Lab. Farmacêutico Estado do RS	RS	Fundação Pública Estadual
	SES/PB	Lifesa – Lab. Ind. Farmacêutico Estado da Paraíba S.A.	PB	Sociedade de Economia Mista
	SES/SC	Lafesc - Lab. Ind. Farmacêutico Estado de SC	SC	Órgão Público Estadual
SES/RJ	IVB – Instituto Vital Brasil	RJ	Sociedade Anônima	
<b>Ministério da Saúde</b>	Fiocruz/ MS	Farmanguinhos	RJ	Fundação Pública Federal
<b>Forças Armadas</b>	Exército	LQFE – Lab. Quím. Farmacêutico do Exército	RJ	Autarquia Federal
	Aeronáutica	LQFA - Lab. Quím. Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	Autarquia Federal
	Marinha	LFM – Lab. Farmacêutico da Marinha	RJ	Autarquia Federal
<b>Universidades</b>	UFPB	LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	PB	Autarquia Federal
	Univ. Estad. de Londrina	LPM – Lab. de Produção de Medicamentos	PR	Autarquia Estadual
	Univ. Estad. de Maringá	LEPEMC – Fundação Univ. Estadual de Maringá	PR	Fundação Pública Estadual
	UFCE	FFOE – Farmácia Escola da Univ. Federal do Ceará	CE	Autarquia Federal
	UFRN	Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	RN	Autarquia Federal

Fonte: Hasenclever et al (2008) e Pereira Gomes et al (2008).

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) congrega hoje esses laboratórios, de portes variados, com características técnicas, administrativas e financeiras distintas. Os laboratórios farmacêuticos oficiais empregam cerca de cinco mil pessoas e tiveram em 2007 uma capacidade produtiva estimada em 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas, abrangendo praticamente todas as formas farmacêuticas. A produção deles abrange 145 medicamentos em 249 formas de apresentação, estando incluídos oito apresentações de sete tipos diferentes de soros empregados para tratamento de picadas de animais peçonhentos. Além disso, eles fabricam 11 produtos correlatos utilizados em procedimentos de saúde.

Os 18 laboratórios estão distribuídos nas regiões Sudeste (7), Nordeste (6), Sul (4) e Centro-Oeste (1), conforme mostra a tabela. Os dados sobre unidades anuais produzidas evidenciam uma concentração da produção em 4 desses laboratórios: FURP, LIFAL, LAFEPE e Farmanguinhos.



#### 1.2.4. Setor Acadêmico no SNI em Saúde

A P&D de medicamentos é uma atividade notadamente interdisciplinar e multiprofissional. É indispensável dominar toda a cadeia de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos: pesquisa de moléculas, testes pré-clínicos e clínicos para a determinação da eficácia e segurança de novos medicamentos.

As distintas experiências dos países desenvolvidos mostram que tem sido a parceria entre a indústria e os institutos de pesquisa ou a própria constituição de centros de P&D ao interior das empresas farmacêuticas, a alavanca para o alto padrão de desenvolvimento tecnológico no setor.

Três formatos organizacionais podem ser distinguidos dentre os principais atores envolvidos em tais atividades: i) empresas, ii) universidades e institutos públicos e iii) organizações privadas especializadas em P&D. Enquanto nos países mais desenvolvidos as empresas são as principais executoras das atividades de P&D, nos países menos desenvolvidos este percentual se reduz significativamente, sendo a quase totalidade dos esforços de P&D realizado no âmbito das universidades e institutos públicos de pesquisa, que possuem fracas ligações com o setor produtivo.

No Brasil, os modelos identificados de P&D podem ser diferenciados em três:

1. Associações da indústria para o gerenciamento da P&D. Exemplos: COINFAR<sup>33</sup> (Biolab Sanus, Aché e União Química); Plantarium; Eurofarma, Aché e Cristália.
2. Agentes governamentais ou institutos que financiam a P,D&I em medicamentos, como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto do Millenium – INOFAR financiado pelo CNPq que congrega 11 núcleos de pesquisa.
3. Centros de P&D para medicamentos nas Universidades para interação com a indústria. Entre eles: a Unidade de Farmacologia Clínica (UNIFAC)<sup>34</sup> e o

---

<sup>33</sup> “Brazil's COINFAR, a biotech joint venture between Aché, Biolab Sanus and União Química, has made available BRL3mn (US\$1.8mn) to develop compounds derived from the country's biodiversity. The support will be offered to companies and institutes that submit research proposals and should provide a vital cash-line for Brazil's fledgling biotech.” (Disponível em: <http://www.pharmaceuticalsinsight.com/file/64022/coinfar-looks-to-harness-nature.html> , Pharma & Healthcare Insight, March 2008).

<sup>34</sup> Seus principais objetivos são contribuir no desenvolvimento de novos medicamentos,

Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (CPDM)<sup>35</sup> para medicamentos genéricos da Universidade de Ceará.

Um estudo sobre a indústria farmacêutica nacional (Antunes & Canongia, 2008) encontrou que no Brasil, existem pelo menos 561 líderes de pesquisa em fármacos e medicamentos, e 329 grupos de pesquisa nesta área.

Na cadeia da P&D farmacêutica identificam instituições líderes em pesquisa em fármacos e medicamentos nas três principais trajetórias tecnológicas: síntese química, fitoquímica e biotecnológica, existindo 295 programas de pós-graduação (mestrado e doutorado), fundamentalmente nos Estados do Rio de Janeiro, São Paulo e Minas Gerais nestas áreas.

Segundo o estudo de Antunes & Canongia (2008), existiam em 2004, grupos de atuação consolidada, outros em desenvolvimento e um terceiro de jovens doutores. Os autores identificaram 29 líderes de pesquisa consolidados em fármacos (Quadro 3.1), e 67 em medicamentos (Quadro 3.2), cadastrados no CNPq/MCT.

Quadro 3.1. Distribuição dos grupos de pesquisa consolidados em Fármacos, 2004, segundo dados do CNPq/MCT

Fármacos	Instituições
<b>Áreas Principais</b>	
Fitofármacos	UNIFENAS, UFRJ e UFMG
Biofármacos	UFRJ, UNB, CNEN, UNICAMP e UNIFENAS
Síntese Química Orgânica	UNESP e UFRJ
Síntese Química Inorgânica	UFSCAR
<b>Áreas de Suporte Essenciais</b>	
Catálise	UFRJ, USP, UFSC
Modelagem Molecular	UFSCAR
Química Computacional	UFPB
Produtos Naturais	UFOP, UFPR, UFSCAR
Insumos Farmacêuticos	UFRGS
Doenças Negligenciadas	USP

Fonte: Antunes & Canongia, 2008.

---

auxiliar no controle de qualidade de fármacos comercializados no país e capacitar pessoal técnico especializado. A UNIFAC é vinculada ao Departamento de Fisiologia e Farmacologia da Universidade Federal do Ceará (UFC), ela é credenciada junto a Anvisa/MS e seu comitê de ética em pesquisa é credenciado junto ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS).

<sup>35</sup> CPDM está conformado por 17 núcleos de pesquisa para estudos clínicos. Deve receber financiamento para a construção do pavimento térreo destinado para geração de fármacos, especialmente genéricos, para uso no Sistema Único de Saúde (SUS).

Quadro 3.2. Distribuição dos grupos de pesquisa consolidados em Medicamentos, 2004, segundo dados do CNPq/MCT

Medicamentos	Instituições	
Classe Terapêutica – RENAME	Antiinfeciosos	UFMG (Aids), UFRJ, UFC
	Imunoterápicos	UNICAMP
	Sistema Nervoso Central	UNESP (Neurologia) e UFRJ
	Sistema Cardiovascular	UNICAMP, USP, UNIFESP, UFRGS e UFES
	Sistema Digestivo	UFMG e UNICAMP
	Sistema Endócrino e Reprodutor	UFJF
	Preparações Oftálmicas	UNIFESP
	Atividades de suporte ao Estudo ou Formulação	Farmacologia Clínica
Controle de qualidade		UFRGS, UFSC
Formulação		UFRGS
Ensaio Clínico		USP
Toxicologia		UNICAMP, UBU, USP, FIOCRUZ
Fitomedicamentos		UFC, UNESP, FCMSCSP e UNIFESP

Fonte: Antunes & Canongia, 2008.

Em 2000, o CNPq/MCT lançou o Programa Institutos do Milênio. Os Institutos do Milênio são Institutos virtuais criados para patrocinar pesquisas científicas de excelência em áreas estratégicas para o desenvolvimento do país. Na sua primeira fase (2001-2004), o programa apoiou 17 institutos e, no segundo edital, 34 que encerraram os seus projetos em novembro de 2008.

O programa contou com empréstimos do Banco Mundial e previu um investimento de R\$90 milhões no desenvolvimento de pesquisas em campos diversos: Saúde, Meio Ambiente, Agricultura, Novos Materiais e Nanociências e estudos do potencial da área de Recursos do Mar e de regiões como o Semi-árido nordestino. O 2º Edital organizou redes de pesquisa sobre o Semi-árido e Recursos do Mar, posteriormente organizou uma rede de pesquisas sobre Amazônia.

A principal missão dos Institutos do Milênio na área de saúde foi a realização de pesquisa científica de excelente qualidade através da cooperação entre diferentes grupos de pesquisa e desta forma conectando a pesquisa básica com a aplicação clínica. Esses Institutos visaram a geração de tecnologias, novos conhecimentos e formação de novos conceitos, abrindo perspectivas para tratamento de diversas doenças antes incuráveis.

Em 2008 foi criado pelo CNPq/MCT o Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT)<sup>36</sup> que substituiu os Institutos do Milênio. O programa tem metas ambiciosas e abrangentes em termos nacionais como possibilidade de

<sup>36</sup> Disponível no site: <http://www.cnpq.br/programas/inct/apresentacao/index.html>

mobilizar e agregar, de forma articulada, os melhores grupos de pesquisa em áreas de fronteira da ciência e em áreas estratégicas para o desenvolvimento sustentável do país; impulsionar a pesquisa científica básica e fundamental competitiva internacionalmente; estimular o desenvolvimento de pesquisa científica e tecnológica de ponta associada a aplicações para promover a inovação e o espírito empreendedor, em estreita articulação com empresas inovadoras, nas áreas do Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec).

Com o objetivo de dar continuidade às suas pesquisas alguns Institutos do Milênio participaram deste edital para tornarem-se INCT. Este é o caso, por exemplo, do Instituto do Milênio Inovação e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos (IM-INOVAR)<sup>37</sup> formado pela articulação de 18 instituições de pesquisa que realizam estudos necessários ao cumprimento das etapas fundamentais da cadeia de inovação em fármacos – estudando desde a eleição do alvo-terapêutico até a etapa dos ensaios de fase pré-clínica.

A criação dos institutos conta com parceria da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes/MEC) e as Fundações de Amparo à Pesquisa do Amazonas (Fapeam), do Pará (Fapespa), de São Paulo (Fapesp), Minas Gerais (Fapemig), Rio de Janeiro (Faperj) e Santa Catarina (Fapesc), Ministério da Saúde e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

## **2. AS POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADAS AO SNI EM SAÚDE**

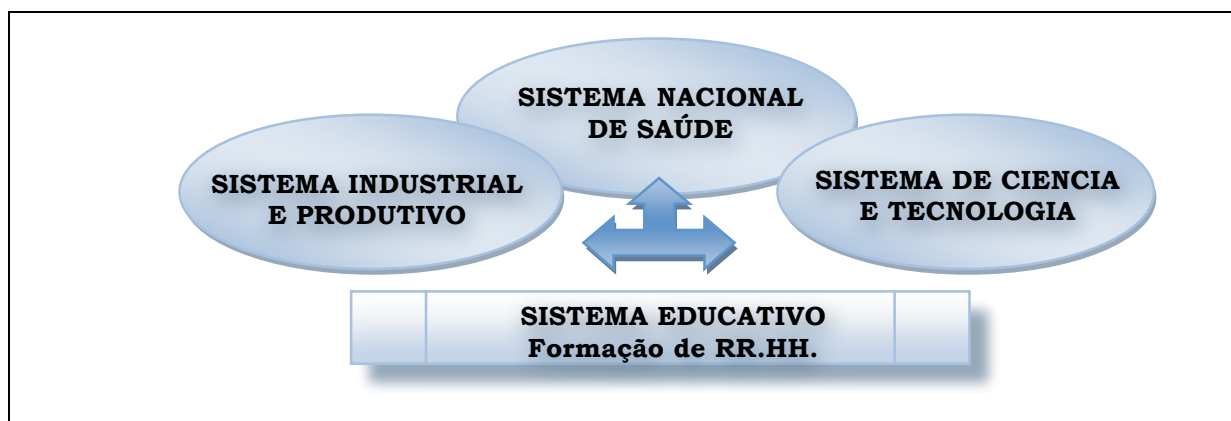
Na formulação de políticas orientadas ao SNI em saúde podemos identificar três áreas de intervenção do estado: a regulação, o fomento e o investimento de recursos. Podemos considerar que a conformação do SNI em Saúde articula os sistemas nacionais de saúde, ciência e tecnologia, e o sistema industrial e produtivo, sobre a base do sistema educativo e de formação de recursos humanos (Figura 3.4). Essa base coloca o capital humano como fator fundamental no

---

<sup>37</sup> O IM-INOVAR objetiva organizar e articular em rede nacional, as competências acadêmicas e o setor empresarial farmacêutico e farmoquímico do País, contribuindo à capacitação nacional em inovação farmacêutica e desenvolvimento de fármacos genéricos. Ademais, o INOVAR visa contribuir à aproximação entre as competências acadêmico-científicas e empresariais disponíveis, criando condições para a redução, contínua e progressiva, da dependência externa neste setor industrial estratégico, além de promover a autonomia técnico-científica do Brasil na área, essencial à emancipação deste importante setor.

processo de construção do SNI e está alinhada com a visão ampliada de Lundvall (1992), que enfatiza o aprendizado e a aquisição de competências para a inovação como um processo coletivo e interativo, característico dos países em desenvolvimento como o Brasil.

Figura 3.4. Conformação Sistêmica do SNI em Saúde



Elaboração própria.

## 2.1. Marco Jurídico-Normativo

Na base da construção do marco normativo do SNI em saúde (Figura 3.4) encontram-se as Conferências Nacionais de Saúde, especialmente a 8ª Conferência que gerou o projeto de Sistema Único de Saúde e as posteriores que trabalharam na sua implementação e implantação, elas constituem o eixo central da formulação da Política Nacional de Saúde.

Dois eventos foram de especial relevância para a construção da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994, e a 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004. Outras iniciativas contribuem para a valorização da área: o Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS (desde 2002); e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (ANPPS).

Porém, um marco normativo importante para a inovação já tinha sido estabelecido, em 1996 quando foi emitida a Lei de Propriedade Industrial com significativas implicações para o SNI, na medida em que ela acolheu em grande parte, as principais normas contempladas no acordo TRIPs para a proteção da

Propriedade Intelectual (PI), entre elas a extensão do período de proteção através de patentes para 20 anos. Uma figura polêmica incluída na Lei foi a do *pipeline*, que possibilitou a concessão de patentes para produtos já comercializados no Brasil e/ou em outros países, mas que não tinham solicitado patente no período anterior a 1996.

Com relação à Política Nacional de Saúde, e em particular a de Medicamentos, destaca-se o pioneirismo do Brasil na formulação de políticas de medicamentos essenciais<sup>38</sup> (Bermudez, 1995), ao estabelecer, desde 1964, a denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso farmacêutico humano e veterinário<sup>39</sup> (Decreto 53.612/1964). Na verdade, outros países da América Latina tais como Peru, Bolívia, Colômbia, iniciaram na década de 60, iniciativas para priorizar os medicamentos considerados essenciais, visando garantir sua distribuição nos sistemas de saúde em seus respectivos países.

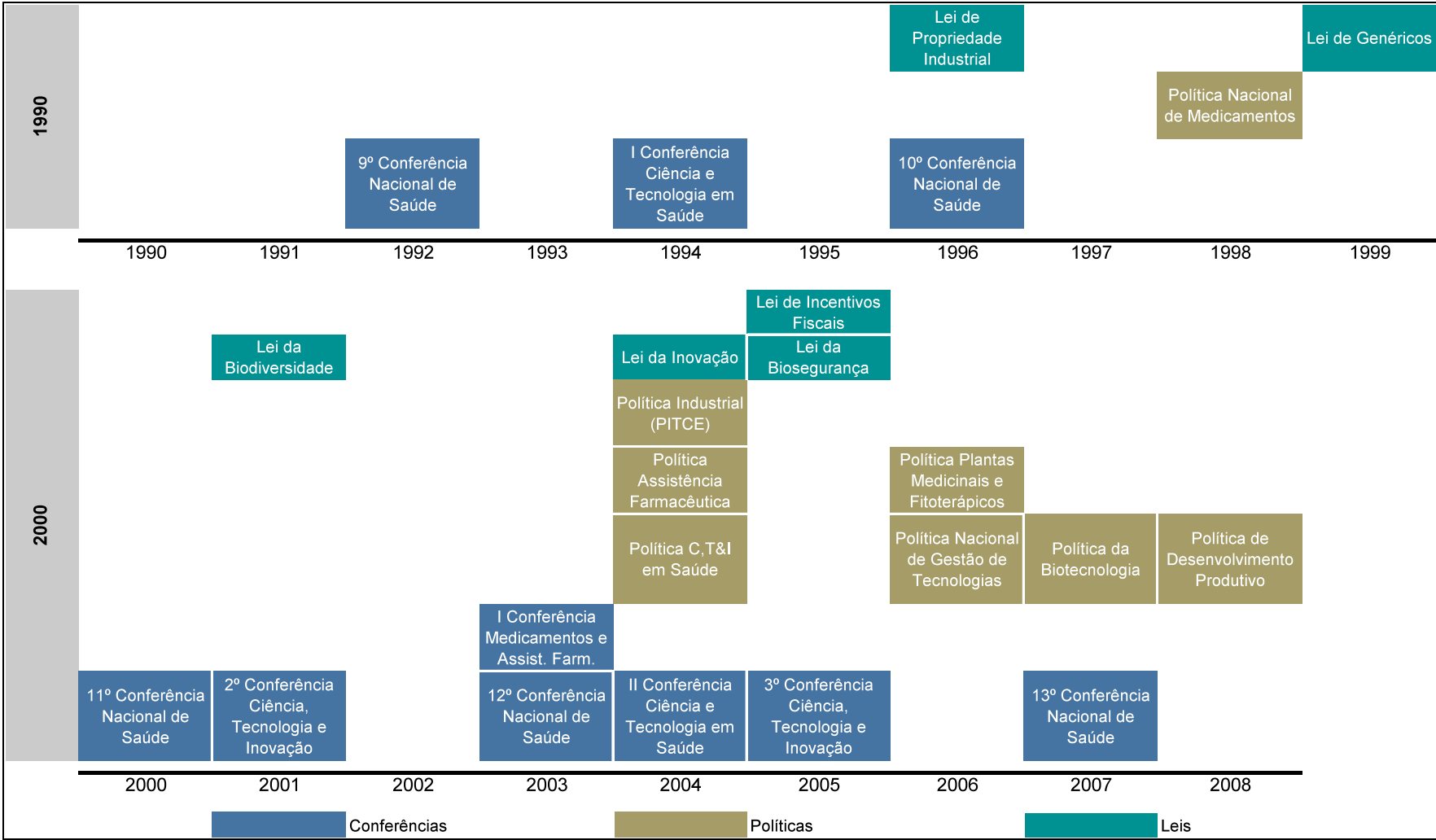
Na área farmacêutica, o segundo quinquênio da década de 90 foi um momento de mudanças positivas, após uma nova Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) que deixou a descoberto o *lobby* de grandes empresas multinacionais para manter no mercado preços elevados dos medicamentos, veio a criação da ANVISA e fundamentalmente, o incentivo decidido à produção nacional de produtos genéricos como modificador do mercado.

---

<sup>38</sup> Uma política de medicamentos constitui uma diretriz para ação e um compromisso enquanto uma meta a ser alcançada. Essa meta refere-se primordialmente à garantia de disponibilidade e do acesso de toda a população a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, a um preço razoável (OMS, 1992; Madrid, Velásquez & Fefer, 1998).

<sup>39</sup> Em 1976 foi homologada a Relação Nacional de medicamentos Básicos -RMB (Portaria MPAS/GM nº 514, de 18 de outubro de 1976), aprovada pelo Conselho Diretor da CEME, era constituída de 300 substâncias, em 535 apresentações. A RMB foi posteriormente atualizada em 1977 Portaria (MPAS/GM nº 817/77) passou a ser oficialmente denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982).

Figura 3.5. Marco Jurídico - Normativo da Formulação de Políticas para o SNI-Saúde 1990-2008



Elaboração própria.

Outro avanço verificado foi a promulgação da Política Nacional de Medicamentos<sup>40</sup>, considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. A Política foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde e expressa as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) prevê a articulação de um conjunto de atividades que envolvem desde o desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos até a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A promulgação da PNM foi acompanhada da revisão da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) em 1999, 15 anos após sua primeira versão, e com nova atualização em 2002. A partir de 1999, a RENAME passou a servir de referência para o direcionamento da produção farmacêutica e para a definição de listas de medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme o perfil epidemiológico local. A RENAME representa um importante instrumento de racionalização da política de compras diretas do Governo Federal e fortalecimento dos programas estratégicos e medicamentos de alto custo, bem como compras de estados e municípios no âmbito do Piso de Atenção Farmacêutica Básica, do SUS.

Com relação à rede de laboratórios oficiais, a PNM recomenda aos gestores estaduais e municipais a utilização, de forma prioritária, da capacidade instalada nos laboratórios para o suprimento das necessidades locais de medicamentos. Busca-se assim que o parque público produtor de medicamentos se transforme em uma instância favorecedora do monitoramento de preços no mercado.

---

<sup>40</sup> Mediante Portaria No 3.916/MS, em 12 de outubro de 1998. Entre seus componentes principais: (i) a atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); (ii) a garantia de qualidade e eficácia dos medicamentos existentes no país; (iii) a racionalidade no uso dos medicamentos e a informação adequada ao consumidor; (iv) o desenvolvimento científico e tecnológico na área farmacêutica; e (v) a qualificação dos recursos humanos (Brasil, 1999).



A Lei de Genéricos<sup>41</sup> constituiu um importante instrumento da PNM. Um estudo realizado por Hasenclever (2002) mostrou que um dos principais efeitos da introdução dos produtos genéricos, como já demonstrado em experiências de outros países, tem sido a redução do índice de concentração em vários mercados e, conseqüentemente, dos preços médios dos medicamentos. De fato, entre abril de 2000 e abril de 2001, um ano após a implementação da Lei de Genéricos, estes representavam cerca de 10% do mercado de medicamentos e já haviam provocado uma queda do indicador de concentração de 0,6731 para 0,5651<sup>42</sup>.

Segundo Gadelha et al, 2003:54 o Brasil mostra uma construção histórica e uma experiência enriquecida pelo

‘impacto advindo da recente política governamental de apoio à produção de medicamentos genéricos, que está alterando a estrutura industrial do setor, sendo uma experiência bem-sucedida de articulação da política de saúde com a política industrial e de desenvolvimento tecnológico.’

A partir da primeira década do novo milênio, os instrumentos jurídicos para promover um ambiente inovador e de integração entre os componentes do SNI, estão em parte, dados através da Lei de Inovação e a de Incentivos Fiscais.

Em 2004, foi aprovada a nova Lei de Inovação, nº 10.973, de autoria do Poder Executivo, que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, tendo como foco principal o incremento da interação entre as chamadas instituições científicas e tecnológicas e o setor produtivo. Previa também ações destinadas a promover e incentivar iniciativas de empresas no sentido de desenvolver produtos e processos inovadores.

Uma perspectiva inovadora que abre o lócus para as parcerias público-privadas e estabelece os mecanismos para facilitar a interação entre os centros acadêmicos e as empresas. Este tipo de cooperação está na linha do

---

<sup>41</sup> Lei Nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

<sup>42</sup> Índice de Hirschman-Herfindahl utilizado tradicionalmente para medir a concentração do mercado: quanto mais próximo de zero menor a concentração.

aproveitamento das competências instaladas nos centros universitários e de recursos humanos altamente qualificados, pelas empresas com potencial para o desenvolvimento tecnológico.

Promover a absorção de pesquisadores no ambiente empresarial é um dos desafios da política de inovação. Dados da Capes e do IBGE atestam que, em 2000, a relação de pesquisadores empregados nas empresas privadas no Brasil com relação às universidades e institutos de pesquisa, laboratórios de empresas estatais e Organizações Não-Governamentais (ONGs) foi de 1 para 10 (4 mil para 42 mil pesquisadores, respectivamente).

Muitos estudos ressaltam a dimensão da ciência e da pós-graduação para a evolução da área de saúde. Captar, coordenar e regular todas essas dimensões é um desafio para países em desenvolvimento como o Brasil.

Como parte da Política de Assistência Farmacêutica, a atenção aos Programas Específicos do MS adquire uma especial relevância<sup>43</sup>. O fornecimento pelo Ministério da Saúde inclui também os medicamentos do Programa da Saúde da Família (PSF), de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, do Programa de Saúde Mental, e inclusive os medicamentos dispensados em caráter excepcional, como os de alta complexidade e de alto custo (OPAS/OMS, 2005).

Outra importante iniciativa do governo tem sido a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, regulamentando a fitoterapia como uma prática terapêutica alternativa ao interior do SUS e definindo diretrizes para o desenvolvimento deste segmento através de um esforço inter-ministerial.

Simultaneamente, a nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), e a nova Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) constituem elementos inéditos no cenário nacional, em que o setor farmacêutico é colocado pela primeira vez como uma opção de desenvolvimento.

---

<sup>43</sup> São fornecidos pelo Ministério da Saúde, medicamentos para aos programas nacionais de DST/Aids (Anti-Retrovirais), Tuberculose, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VIII, Fator IX, Complexo Protrombínico e Desmopressina), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias (medicamentos para o tratamento da Doença de Chagas, Esquistossomose, Filariose, Leishmaniose, Malária, Peste e Tracoma).

A Política industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE foi lançada<sup>44</sup> com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Concebida a partir de uma visão estratégica de longo prazo, a PITCE teve como pilar central a inovação e a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional. Atuou em três eixos: linhas de ação horizontais (inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa/exportações, modernização industrial, ambiente institucional), setores estratégicos (software, semicondutores, bens de capital, fármacos e medicamentos) e em atividades portadoras de futuro (biotecnologia, nanotecnologia e energias renováveis).

O lançamento da PITCE foi precedido pela conformação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Brasil, 2003), que permitiu a construção de um processo político intersetorial para a proposição de ações efetivas e busca integrar o setor governamental (os distintos Ministérios: MS, MCT, MDIC), o setor acadêmico (Universidades) e o setor produtivo (Associações de laboratórios produtores de Fármacos e Medicamentos<sup>45</sup>).

Uma segunda versão da Política Industrial no segundo governo Lula foi a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), envolvendo os distintos ministérios em metas e ações integradas, financiamento definido e responsabilidades concretas em médio prazo.

As ações da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) foram divididas em três níveis: sistêmico, programas estruturantes e destaques estratégicos. Dentro dos Programas encontram-se os setores e complexos produtivos. Aqui se localiza o Complexo Industrial da Saúde (CIS).

As distintas políticas setoriais integram-se no Plano de Aceleração do Crescimento, principal instrumento de Política Econômica (Figura 3.6).

---

<sup>44</sup> Em 31 de março de 2004.

<sup>45</sup> Os laboratórios públicos, atualmente agremiados na Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Brasileiros (ALFOB), incluindo também as associações de laboratórios privados de capital nacional e as associações produtoras de fármacos e química fina (FEBRAFARMA, ALANAC, ABIQUIM, ABIFINA).

Figura 3.6. Política de Estado: Configuração da Política



Adaptado de Elias, 2008.

O PAC da Saúde desenhado no Programa Mais Saúde<sup>46</sup>, contempla 7 eixos de atuação: (i) promoção da Saúde; (ii) atenção à saúde; (iii) complexo industrial da saúde; (iv) força de trabalho em saúde; (v) qualificação da gestão; (vi) participação e controle social; (vii) cooperação internacional. “O Programa Mais Saúde: Direito de Todos 2008-2011 objetiva aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor como um dos elos vitais para um novo padrão de desenvolvimento brasileiro, enfrentando os enormes desafios ainda presentes” (MS, 2007). O Programa, contempla 73 medidas e 165 metas num total de R\$ 89,1 bilhões, estando R\$ 65,1 bilhões garantidos no Plano Plurianual (PPA) e R\$ 24 bilhões destinados à expansão das ações. Esse conjunto de iniciativas permite consolidar a percepção estratégica de que a Saúde constitui uma frente de expansão que vincula o desenvolvimento econômico ao social. Insere-se, portanto, na perspectiva aberta pelo Governo Lula, ao lançar uma estratégia nacional de desenvolvimento sinalizada pela formulação e pela apresentação do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) à sociedade brasileira.

<sup>46</sup> Acesso ao Programa na íntegra no site do Ministério da Saúde em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/pacsauade/index.php>

## 2.2. Instâncias para Implementação

A estruturação dos agentes governamentais para a implementação de todas as políticas emitidas durante a década de 90 e principalmente desde o ano 2000, tem se assentado na criação de órgãos reguladores muito importantes como a Anvisa e a ANS, e mais recentemente a ABDI como agente organizador e facilitador de parcerias com o setor privado e a criação de condições para projetos maiores na área industrial (Figura 3.7).

Merecem destaque especial os Fóruns de Competitividade<sup>47</sup>, tanto o Fórum da Cadeia Produtiva Farmacêutica quanto o de Biotecnologia, como espaços de diálogo entre setor público e privado, e inclusive, como indutores do diálogo entre os distintos setores do governo, sem deixar de considerar, setores de pesquisa e acadêmicos envolvidos em projetos de desenvolvimento tecnológico.

Os programas de fomento e financiamento, em especial o PROFARMA I e II (descritos mais adiante), são fundamentais para o impulso de projetos concretos de inovação e fortalecimento da base produtiva nacional, com recursos importantes e cujas condições estão cada vez mais adaptadas às características e necessidades da indústria brasileira.

Na área farmacêutica, a proposta da Farmácia Popular em suas duas fases tem servido de modelo experimental para pensar a melhoria de acesso a medicamentos essenciais pela população.

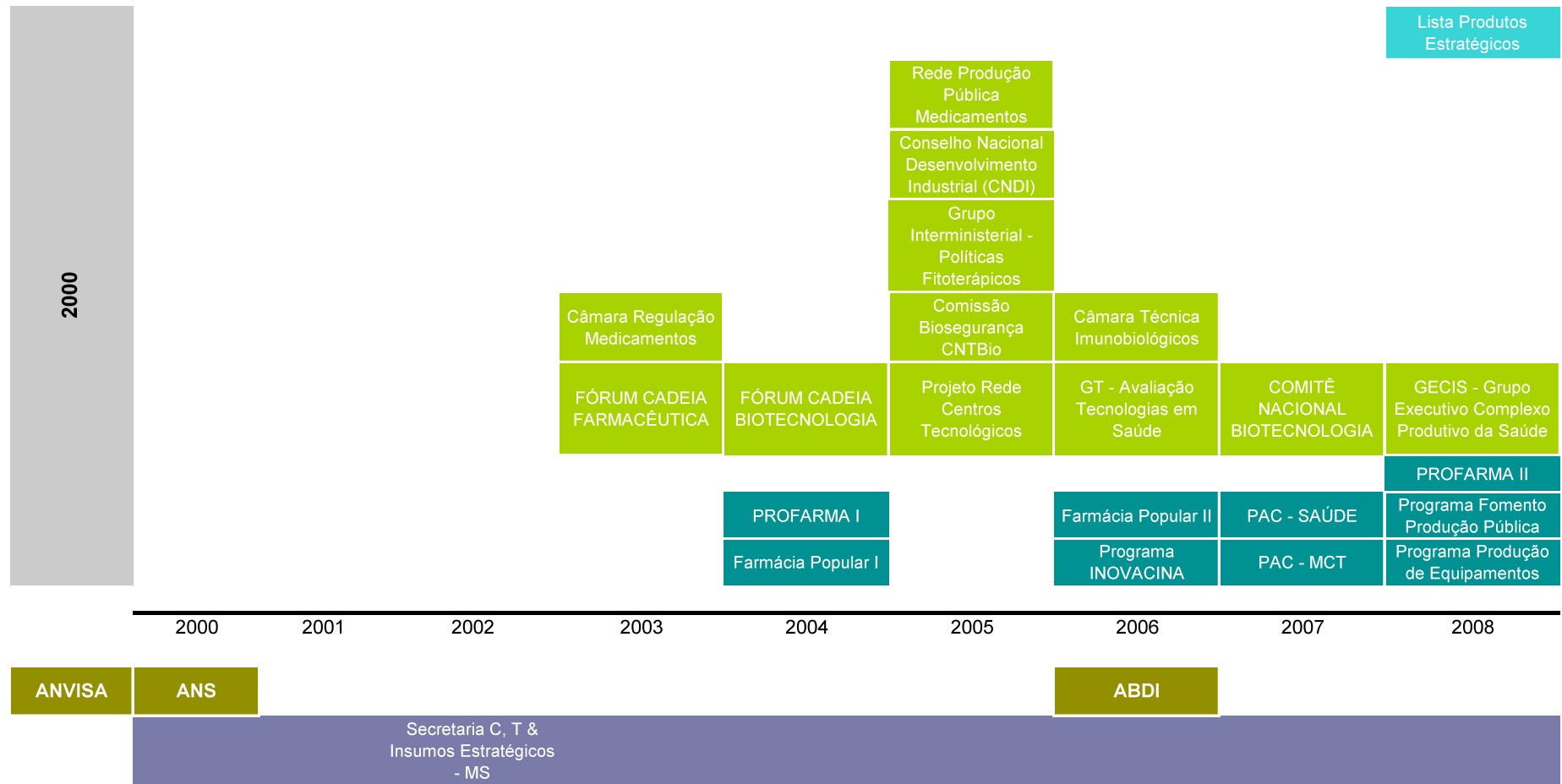
Decididamente, os Programas de Apoio ao Crescimento, os PACs, em todas as áreas comprometidas com o SNI em Saúde são instâncias especificamente criadas para a implementação de políticas pro-inovação.

---

<sup>47</sup> O Fórum é uma das principais ações da Secretaria de Desenvolvimento da Produção (SDP), e um instrumento de desenvolvimento do MDIC, cujo objetivo é articular políticas que incrementem a competitividade e favoreça as exportações brasileiras. Os Fóruns de Competitividade são formados pelos integrantes das cadeias produtivas e pelo Governo, eles geram consenso entre os elos da cadeia e provocam o engajamento do setor privado e trabalhadores no cumprimento das metas estabelecidas. Esse diálogo funciona como subsídio para que o Governo tenha ações acertadas para cada segmento industrial.

Foram instalados os Fóruns dos seguintes segmentos: Plástico, Indústria Aeroespacial, Couro e Calçados, Construção Civil, Siderurgia, Farmacêutico, Têxtil e Confecções, Complexo Eletrônico, Madeira e Móveis, Automotivo, Bens de Capital, Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos e Indústria Agroquímica. Foi também criado um Fórum Mercosul de Madeira e Móveis, baseado no modelo brasileiro.

Figura 3.7. Estrutura e Instâncias para a implementação de Políticas para o SNI em Saúde no Brasil, 2000-2008



Elaboração própria.

Dentro do Plano CTI 2007-2010<sup>48</sup> foram consideradas entre as prioridades estratégicas na linha de Tecnologia para a Inovação nas Empresas, a criação do Sistema Brasileiro de Tecnologia (SIBRATEC), com o objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico empresarial nacional. Com atividades em duas linhas: P&D de processos e produtos voltados para inovação e prestação de serviços tecnológicos, extensionismo tecnológico, assistência e transferência de tecnologia.

O SIBRATEC foi organizado em 3 tipos de Redes (componentes): Centros de Inovação, Serviços Tecnológicos e Extensão Tecnológica. Foram mobilizados pela SIBRATEC-Centros de Inovação, 6 redes temáticas<sup>49</sup>, e no momento estão em estruturação outras cinco redes temáticas de Centros de Inovação, dentre elas uma é a Rede de Fármacos e Medicamentos.

O Programa dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs), iniciativa conjunta<sup>50</sup> do MCT através do CNPQ, o MEC através da CAPES e as FAPES de alguns estados do Brasil, prevê o investimento de cerca de R\$ 600 milhões em 123 unidades de pesquisas distribuídas em todo o Brasil. As instituições articulam um conjunto de redes e centros de pesquisas em diversas áreas de fronteira da ciência e consideradas estratégicas para o desenvolvimento do País. Dos 123 INCTs aprovados, 36 são da área da saúde<sup>51</sup> representando 29% do total.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), lançada em agosto de 2008, reúne órgãos gestores e instituições de ensino e pesquisa para elaborar estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), prioritários para o sistema de saúde, e para criar e estabelecer metodologias de padronização de qualidade de pesquisas (MS, 2008).

---

<sup>48</sup> [http://agenciact.mct.gov.br/upd\\_blob/0041/41256.pdf](http://agenciact.mct.gov.br/upd_blob/0041/41256.pdf)

<sup>49</sup> Rede de Tecnologias de Manufatura de Bens de Capital; Rede de Tecnologia para Energia Solar Fotovoltaica; Rede de Equipamentos e Componentes de uso Médico-Odontológico; Rede de Manufatura de Equipamentos/Componentes Eletrônicos; Rede de Tecnologias para o Setor de Plásticos e Borracha e Rede de Microeletrônica.

<sup>50</sup> Lançado em novembro de 2008 através do Edital N° 15/2008 – MCT/CNPq/FNDCT/CAPES/FAPEMIG/FAPERJ/FAPESP – INSTITUTOS NACIONAIS DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA.

<sup>51</sup> Constituindo o maior número de INCTs aprovados, seguido de: Engenharias, Química, Física e Matemática (14); Biotec/Nanotec (13) e C.Sociais (11), entre as áreas de conhecimento ou de tecnologia com maior aprovação.

“A ATS entende-se como um processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros” (idem)

Com o objetivo de estabelecer o elo entre avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, serão integrados à rede, órgãos do Ministério da Saúde, agências reguladoras, Secretarias Estaduais e Municipais, hospitais, usuários, sociedades profissionais e científicas, entre outros segmentos da sociedade.

### 2.3. Fomento e Financiamento

O setor de serviços é o setor de maior crescimento, no caso do Brasil. O sistema de assistência e cuidados à saúde é provido pelo SUS e pelo Sistema de Saúde Suplementar. O volume de gasto se subdivide em gastos do setor público (49%), gastos com planos privados (24%) e gastos diretos (27%). É importante destacar que o maior financiamento da atenção à saúde está a cargo do SUS.

Ao analisar o modo como se reflete o aumento da expectativa de vida e a conseqüente mudança do perfil epidemiológico no tipo de intervenções e na utilização de tecnologias de maior conteúdo tecnológico, observa-se que o maior gasto corresponde justamente a esse novo perfil populacional. A tendência, portanto, é um aumento da demanda por maior quantidade de procedimentos, equipamentos, diagnósticos e tratamentos que são próprias desse padrão.

Tabela 3.3. Distribuição dos Gastos em Saúde. Brasil, 2006

Origem da fonte	R\$ (Milhões)
Federal	40.750
Estadual	19.883
Municipal	24.296
Total Público	84.929
Planos Privados (ANS)	41.858
Desembolso Direto	47.745
<b>TOTAL</b>	174.532 <b>7,48%</b>
<b>PIB</b>	2.332.936

Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008.<sup>52</sup>

<sup>52</sup> NORONHA, J., 2008. Serviços em saúde no Brasil – Potencial de Inovação e



Segundo Guimarães et al (2008), entre 2003 e 2007, a SCTIE/MS comprometeu cerca de R\$ 232,7 milhões para apoio à pesquisa e inovação em saúde no Brasil e R\$ 180,4 milhões para o fortalecimento da estrutura produtiva da rede de laboratórios da ALFOB. Recursos esses incrementais aos oriundos do MCT, do BNDES, do MEC e das agências estaduais.

“Essas ações realizaram-se a partir de um esforço de ... formulação política explícita e da pactuação dessa política, bem como de uma agenda de prioridades de pesquisa, com agentes governamentais, pesquisadores, gestores de saúde e usuários do SUS” (idem, p:12)

Entretanto, um estudo mais detalhado sobre o fluxo financeiro da pesquisa em saúde no Brasil (Manso et al, 2007) apresenta os valores para o período 2003-2005 (Tabela 3.4) e mostra que é o setor público o grande financiador da P&D no Brasil, não existindo dependência do setor privado no momento atual. Esse grau de governabilidade pode ser aproveitado para definir políticas indutoras.

Tabela 3.4. Dispêndios Totais por Tipo de Fonte de Fomento da P&D em Saúde no Brasil, 2003-2005

<b>FONTES DE RECURSOS</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2003-2005</b>	<b>média anual</b>
<i>GOVERNO FEDERAL</i>	376,50	474,30	593,50	1.444,31	481,44
Ministério da Saúde	105,69	134,67	201,24	441,61	147,20
Ministério da Ciência e da Tecnologia	84,97	142,91	183,21	411,09	137,03
Ministério da Educação	179,20	190,08	202,66	571,94	190,65
Outros Ministérios	6,64	6,64	6,39	19,67	6,56
<i>GOVERNO ESTADUAL</i>	199,75	217,65	239,33	656,73	218,91
Secretarias Estaduais de Educação	120,12	120,12	120,12	360,36	120,12
FAPs	69,24	86,38	108,84	264,46	88,15
Outras Instituições	10,39	11,16	10,38	31,92	10,64
<b>SETOR PÚBLICO</b>	576,25	691,96	832,83	2.101,04	700,35
<i>SETOR PRIVADO</i>	275,49	276,11	276,95	828,56	276,19
<i>ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS</i>	14,20	4,62	7,76	16,59	5,66
<b>TOTAL</b>	865,94	984,66	1.134,17	2.984,77	994,92

Fonte: Relatório de Pesquisa, Manso et al (2007). Valores em milhões de reais.

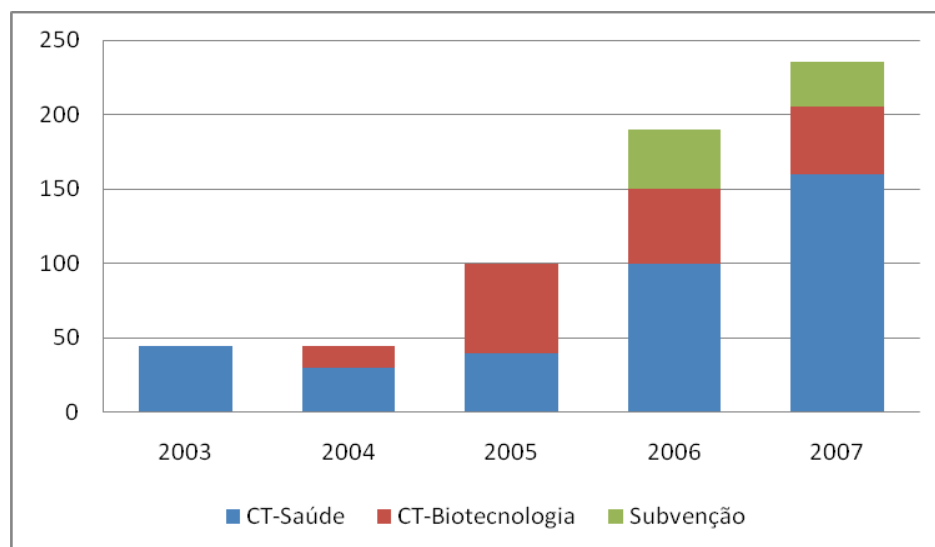
Articulação com a Indústria. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

O estudo diferencia entre fontes primárias e intermediárias de financiamento à P&D<sup>53</sup>, incluindo o setor privado e organizações internacionais. Existem instituições que funcionam como intermediárias no fluxo de recursos financeiros de P&D, aquelas que recebem recursos financeiros e servem como fontes de financiamento a outros agentes, usuários finais e executores das atividades de pesquisa em saúde. Este é o caso do MCT que financia a execução de pesquisas em saúde por parte de universidades e instituições de pesquisa públicas e privadas, via o CNPq ou a FINEP.

Os fundos setoriais para Saúde e Biotecnologia criados pelo MCT são um locus importante para o desenvolvimento de projetos estratégicos na área farmacêutica. O Fundo Verde-Amarelo criado para incentivar a implementação de projetos de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo é outra linha de fomento importante, implementada pelo MCT.

Na área da Saúde, o investimento através dos fundos setoriais teve um crescimento importante, como se observa no Gráfico 3.6, foram ao total R\$ 598,9 milhões no período 2003-2007.

Gráfico 3.6. Investimentos do FNDCT em Saúde, 2003-2007 (milhões R\$)



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008.

<sup>53</sup> O levantamento das fontes de financiamento buscou identificar os atores governamentais nos vários níveis de governo, os agentes privados (incluindo organizações não governamentais sem fins lucrativos/ONGs) e os organismos internacionais envolvidos com financiamento de P&D/S no país. (Manso et al, 2007)

O mecanismo da Subvenção Econômica à Inovação, que opera como fundos não reembolsáveis, definiu entre as áreas apoiadas: biotecnologia e saúde. Sendo em 2006, alocados R\$ 272 milhões no edital que direcionou 8,7% desses recursos para fármacos e medicamentos e 4,5% para biotecnologia. Em 2008, as prioridades foram focadas em doenças negligenciadas e produtos essenciais.

A Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)<sup>54</sup>, agência de fomento à inovação começou a atuar coordenadamente com o MDIC na implementação da atual política industrial. Uma amostra desta articulação é o financiamento integrado de 41 milhões de reais para capacitação de recursos humanos para inovação nas empresas pela FINEP e o BNDES (Coutinho, 2008). A visão de uma Política de Estado e não apenas setorial parece começar a estruturar-se, os Ministérios de C&T e de Desenvolvimento Industrial (MCT e MDIC) em ações conjuntas para alcançar metas relacionadas à PITCE e mais concretamente à PDP.

Por sua vez, o BNDES estabeleceu uma linha importante de financiamento ao setor farmacêutico, criando em 2004 o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA; com três componentes principais, sendo um deles dedicado a financiar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação nesta área. A partir de 2008 o Programa passou a ser o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, dada a interligação entre os segmentos industriais e entre eles e a rede assistencial.

O Fórum de Competitividade de Biotecnologia, numa dinâmica um pouco diferente ao da Cadeia Farmacêutica, tem avançado na proposição de um plano geral de estratégias<sup>55</sup> para o setor, ratificado por um decreto presidencial. O financiamento destinado a suas ações foi aprovado pelo executivo.

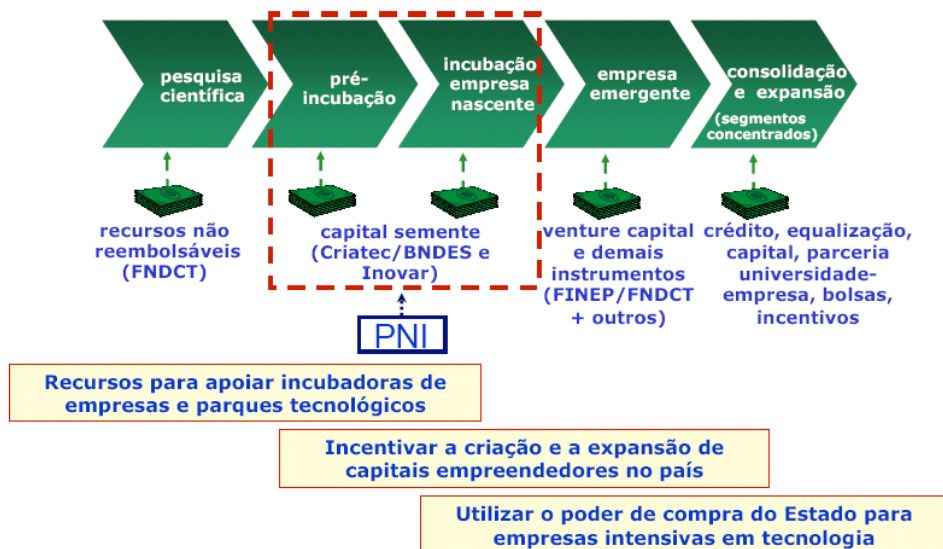
---

<sup>54</sup> Empresa pública federal vinculada ao Ministério da Ciência & Tecnologia, criada no ano de 1967. Tem como missão promover e financiar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica em empresas, universidades, centros de pesquisa e outras instituições públicas e privadas, mobilizando recursos financeiros e integrando instrumentos para o desenvolvimento econômico e social do País.

<sup>55</sup> Documento, Estratégia Nacional de Biotecnologia – Política de Desenvolvimento da Bioindústria. Brasília, Julho de 2006.

Segundo Elias (2008) uma demonstração clara da articulação estrutural dos programas em nível do governo é o financiamento destinado para todas as etapas do ciclo de inovação (Figura 3.8), ao total serão entregues recursos na ordem de R\$ 41,2 bilhões.

Figura 3.8. Incentivos para criação e consolidação de empresas intensivas em tecnologia



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>56</sup>.

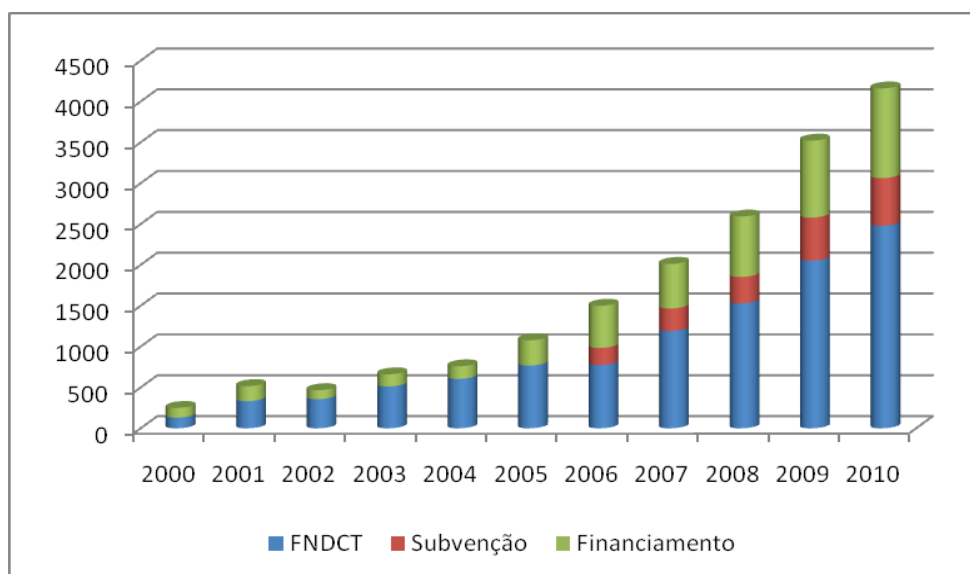
Entre os distintos incentivos financeiros para a inovação encontram-se: os fundos não reembolsáveis (FNDCT), Capital Semente (CRIATEC<sup>57</sup>), *Venture Capital*.

Porém, tem-se colocado desafios que implicam uma maior integração das políticas de C&T e de desenvolvimento industrial, entre eles: a construção de competitividade a partir da P&D; uso articulado de incentivos fiscais, regulação, poder de compra e apoio técnico; recursos disponíveis para todas as etapas do ciclo de inovação e metas compartilhadas com o setor científico-tecnológico e o setor privado. Recursos de distinta natureza serão direcionados para financiamento da inovação (Gráfico 3.7).

<sup>56</sup> ELIAS, L. A. Plano de Ação 2007-2010. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

<sup>57</sup> O CRIATEC é definido como um Fundo de capital semente, que financia a idéia. O fundo é destinado às empresas que estão no nascedouro. Idéias inovadoras devem ser apoiadas no sentido de risco junto com o investidor e não de financiamento de longo prazo. O investimento inicial projetado é de R\$ 100 milhões. Enquadra-se na promoção de parcerias de instituições tecnológicas com empresas privadas.

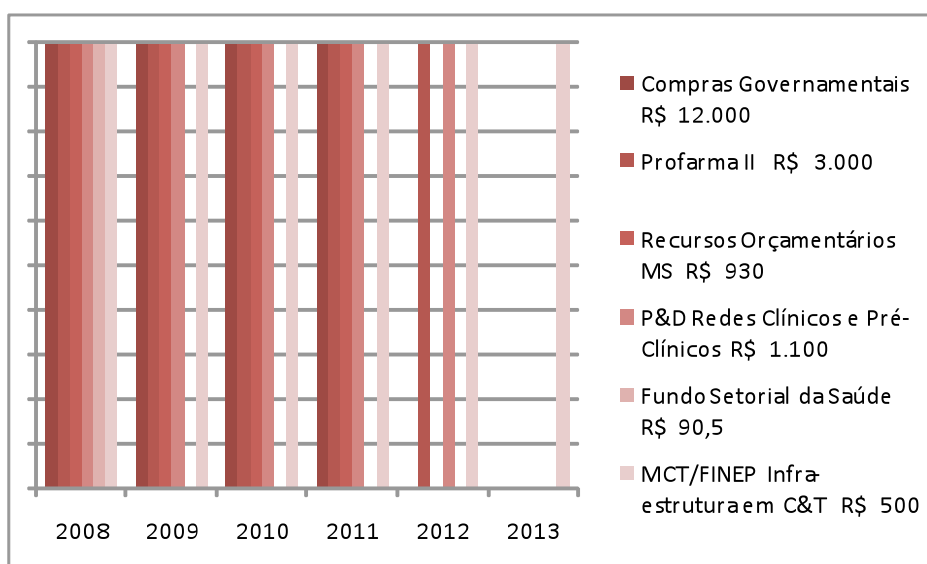
Gráfico 3.7. Evolução dos recursos direcionados para o financiamento da inovação segundo sua natureza (R\$ milhões)



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>58</sup>.

As metas propostas para a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) contemplam a encomenda de produtos estratégicos, ampliação da capacidade de produção e expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas. O financiamento previsto até 2013, proveniente das distintas fontes e programas totaliza R\$ 17.621 milhões de reais, distribuídos conforme mostra o Gráfico 3.8.

Gráfico 3.8. Fontes e recursos destinados para a PDP, 2008-2013



<sup>58</sup> ELIAS, L. A. Plano de Ação 2007-2010. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

Elaboração própria, a partir de BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>59</sup>.

Considerando o uso do poder de compra do Estado para o estímulo da produção local como uma ação estratégica da PDP, está prevista a revisão da regulamentação de compras governamentais para incluir aspectos como: pré-qualificação, isonomia competitiva, desoneração tributária, e encomenda de produtos estratégicos para a inovação em saúde.

O financiamento para a ampliação da capacidade de produção será viabilizado pelo novo programa do BNDES, o Profarma II<sup>60</sup> e os recursos orçamentários do MS.

A expansão dos recursos para P&D em áreas estratégicas está dirigida à constituição de Centros Nacionais de Toxicologia, Pesquisa Clínica e Pré-Clinica com recursos do MS. Entretanto, o BNDES atuará nessa linha através do Profarma-Inovação e do FUNTEC (Fundo Tecnológico) para recursos não-reembolsáveis. Adicionalmente, o MCT virá a aportar recursos para a Infraestrutura científico-tecnológica e a financiar a capacitação, atualização e difusão tecnológica através do Fundo Setorial da Saúde (CT-Saúde)

Por outro lado o MDIC tem direcionado seus recursos para o funcionamento de alguns instrumentos com o objetivo do aumento das exportações<sup>61</sup>.

#### **2.4. Quadro Regulatório. Participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Do ponto de vista regulatório, vários avanços podem ser observados, desde a criação da Anvisa (em 1999) como a avaliação e o acompanhamento das pesquisas clínicas realizadas no país; a determinação de novas diretrizes

---

<sup>59</sup> COUTINHO, L., 2008. Innovar e Investir para Sustentar o Crescimento. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/Ministério da Saúde / Fiocruz.

<sup>60</sup> Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

<sup>61</sup> PROEX (Programa de Financiamento às Exportações: Programa de apoio às exportações brasileiras de bens e serviços, com recursos da União; BNDES: Proforma exportação; Lei do Bem: RECAP; INMETRO: programas de certificação e apoio na limitação barreiras técnicas; APEX/MDIC: promoção comercial; MRE: acordos de acesso a mercados emergentes; CAMEX: – Câmara de Comércio Exterior para a Regulação Comércio Exterior.

para registro das categorias específicas de medicamentos; o estabelecimento do conceito de Boas Práticas de Fabricação e sua aplicação mesmo pelas indústrias nacionais; a regulação econômica do mercado farmacêutico e o fortalecimento do sistema de farmacovigilância, permitindo maior controle dos medicamentos comercializados no Brasil (Raposo et al, 2008).

Notadamente, constituem atividades da Anvisa relacionadas ao desenvolvimento do CIS (Wanderley, 2008):

- Política de genéricos;
- Núcleo de Regulação Econômica (NUREM);
- Programa de implementação e aperfeiçoamento da qualidade (PIMAQ);
- Comissão de Aprimoramento da Função Regulatória de Medicamentos;
- Propriedade Intelectual
- Regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos

Com relação à Política de Genéricos (Raposo et al, 2008) considera que houve grande avanço para o mercado de medicamentos genéricos no Brasil, a partir da autorização da produção e venda de anticoncepcionais orais genéricos no país<sup>62</sup>. A área dos contraceptivos é uma das principais classes da área farmacêutica brasileira e movimenta US\$ 481 milhões por ano. A nova resolução, que atualiza o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, também autoriza a produção de genéricos de hormônios endógenos e imunossuppressores.

A Anvisa autorizou o fracionamento de medicamentos<sup>63</sup> a partir de embalagens desenvolvidas para esta finalidade, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas. O fracionamento atua como um componente importante na política de assistência farmacêutica, ampliando o acesso ao medicamento (doses individualizadas aos pacientes), contribuindo para a promoção da saúde através do uso racional dos mesmos, minimizando a manutenção de sobras de medicamentos pelos pacientes, reduzindo a

---

<sup>62</sup> RDC nº 16, de 2 de março de 2007.

<sup>63</sup> RDC nº 80, de 16 de maio de 2006.

utilização sem prescrição ou orientação médica, contribuindo para a diminuição a ocorrência de eventos adversos e intoxicações.

Visando a garantia da qualidade de medicamentos foram instituídas normativas que garantem maior controle sobre os insumos farmacêuticos.<sup>64</sup>

A Política de Regulação de Preço de Medicamentos<sup>65</sup> instituiu a Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED), sendo a Secretaria executiva da CMED exercida pela Anvisa. A CMED possui entre suas principais funções a regulação de mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços.

Especificamente com relação à propriedade intelectual estabelece-se por lei, “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” (Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996).

No campo da química-farmacêutica, o crescimento de depósitos de patentes destaca-se ainda o setor de produtos farmacêuticos e cosméticos com 16,9% de diferencia entre 2001-2004, acima de setores como o biotecnológico que constituem potenciais nichos de inovação.

Dados recentes (Silva, 2008) de um estudo que avalia 820 pedidos de patentes da área farmacêutica avaliados pela ANVISA (2001-2006), mostram que os pareceres emitidos em 49,87% dos casos foram favoráveis enquanto o restante, dividem-se em solicitação de exigências (42,34%), ciência para não anuência (7,66%) e devolução ao INPI para providências (0,13%).

Entre os enquadramentos técnicos e formais dos pareceres técnicos mais freqüentes – excluídos os pedidos tipo *pipeline* - encontra-se: a insuficiência descritiva, falta de novidade, falta de atividade inventiva.

Finalmente, a Anvisa já possui uma normativa (RDC 219) específica para regulamentação da Pesquisa Clínica no Brasil, em complementação às

---

<sup>64</sup> RDC 35/03. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

RDC 186/04. Notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvio de qualidade

RDC 249/05. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos

RDC 250/05. Cria o Programa de Insumos farmacêuticos Ativos

<sup>65</sup> Medida Provisória 123 de 26 de junho de 2003.



demais instâncias envolvidas, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e suas normativas específicas, além de órgãos de regulação como a Comissão Técnica Nacional de Biosegurança (CTNBio) e Comissão de Gerenciamento do Patrimônio Genético (CGen).

### **3. PARTICIPAÇÃO DOS ATORES ORGANIZACIONAIS NO EXERCÍCIO DE IMPLEMENTAÇÃO**

#### **3.1. A visão dos atores organizacionais. Discursos e Agenda atual**

Esta parte do estudo está baseada nas apresentações e falas dos expositores do Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, realizado no Rio Janeiro, entre 19-21 de maio de 2008, organizado em parceria pelo MS, o BNDES e a Fiocruz, que congregou aproximadamente 1.000 pessoas e teve como objetivo “[...] busca de uma articulação entre inovação, acesso e desenvolvimento industrial”.

Todas as falas gravadas foram ouvidas e analisadas junto às apresentações. Utilizamos as transcrições e apresentações como fonte de dados secundários para registrar o discurso dos distintos atores e entender sua percepção com relação à inovação e ao acesso a produtos farmacêuticos no contexto da política atual. Considerando que o objetivo e o próprio foco do seminário orientaram as apresentações e os discursos dos expositores, esta foi uma fonte importante para conhecer a posição dos atores organizacionais, com relação ao tema central da tese, a inovação e o acesso na área farmacêutica.

Adicionalmente, a conformação do grupo de expositores - que incluiu as principais autoridades dos distintos setores governamental, produtivo e acadêmico-, e o direcionamento temático das mesas de debate, permitiram uma abordagem quase completa dos aspectos relacionados com o sistema nacional de inovação em saúde. A partir das apresentações foi possível registrar o discurso dos atores organizacionais que enfatizaram suas posições, interpretações e principais preocupações.

Os resultados dividem-se em três blocos: o setor governamental, o setor produtivo e o setor acadêmico. Como primeiro passo, apresentamos a caracterização das competências dos três setores no Quadro 3.3.

Quadro 3.3. Caracterização das Competências dos Setores Produtivo, Governamental e Acadêmico no SNI / Saúde - Farmacêutico

COMPETÊNCIAS DOS SETORES		
SETOR PRODUTIVO	SETOR GOVERNAMENTAL	SETOR ACADÊMICO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produção de Medicamentos (Indústria Farmacêutica Privada Internacional, Nacional, Laboratórios Públicos)</li> <li>• Produção de Fármacos (Indústria Farmacêutica Privada Internacional, Nacional, Laboratórios Públicos)</li> <li>• Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (Indústria Privada e Pública)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulação de Políticas e Programas (Ministérios)</li> <li>• Implementação de Políticas e execução de Programas (Secretarias de Estados e Municípios, Rede Assistencial/SUS)</li> <li>• Regulação (Vigilância Sanitária, Saúde Suplementar)</li> <li>• Fomento (Agências e Ministérios, Fundações Estatais)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formação de Recursos Humanos em nível de graduação e pós-graduação (Universidades)</li> <li>• Pesquisa básica (Grupos Líderes de Pesquisa, ICTs)</li> <li>• Pesquisa clínica (Redes de Centros) e Pre-Clínica</li> <li>• Desenvolvimento Tecnológico (Incubadoras, Pequenas empresas especializadas em biotecnologia)</li> </ul>

Elaboração própria.

Sempre colocando nossa análise no marco analítico geral da tese, especificamente nos eixos inovação e acesso, procedemos logo a caracterizar o perfil dos atores organizacionais identificados (Quadro 3.4), antes de passar a discutir a visão de cada um dos setores frente à política de desenvolvimento industrial e os conceitos de inovação e acesso.

Quadro 3.4. Caracterização do Perfil dos Atores Organizacionais no SNI / Saúde - Farmacêutico

PERFIL DOS ATORES INSTITUCIONAIS		
SETOR PRODUTIVO	SETOR GOVERNAMENTAL	SETOR ACADÊMICO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noções de acesso como responsabilidade completa e absoluta do Estado. Assistência farmacêutica será melhorada com maior alocação de recursos e infra-estrutura para a atenção sanitária.</li> <li>• Necessidade de uma abordagem de segmentação da demanda para a implementação das políticas públicas (Considerando a inelasticidade da demanda com relação aos preços). Cada classe terapêutica possui uma estrutura de demanda.</li> <li>• Contra a política de controle de preços e regulação econômica. Reivindicação de condições favoráveis para o investimento em inovação, incentivos fiscais, entre outros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria do acesso é um objetivo das políticas públicas e responsabilidade do Estado. Porém, a A.F. encontra uma de suas maiores fragilidades na dependência de produtos oriundos da indústria internacional, especialmente produtos inovadores, protegidos por patentes e de alto custo, necessários no SUS.</li> <li>• O aumento constante da demanda por atenção sanitária e farmacêutica identificadas como fator da permanente defasagem. Apelo permanente a uma maior alocação de recursos (administração de recursos escassos).</li> <li>• A regulação econômica através do controle de preços e elevados padrões regulatórios da vigilância sanitária como principal instrumento de intervenção do Estado no setor produtivo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O caminho natural para a melhoria de acesso seria a transformação da ciência produzida, em resultados concretos para a sociedade. A infra-estrutura e incentivos para a pesquisa por parte do Estado são intermitentes e os recursos insuficientes para resultados de longo prazo.</li> <li>• Um conflito permanente relacionado à apropriabilidade dos resultados do desenvolvimento tecnológico quando este é produto da parceria entre universidade e empresa.</li> <li>• O fomento à pesquisa está baseado em critérios de avaliação voltados para premiar o avanço científico e não necessariamente o avanço tecnológico.</li> </ul>

Elaboração própria.

Finalmente, descrevemos em continuação a visão dos três setores.

### 3.1.1 Setor governamental

Uma mobilização que começou na primeira Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994), reivindicando a necessidade de institucionalizar a política de ciência e tecnologia dentro do setor, conseguiu um avanço importante com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos dentro do Ministério da Saúde (2003), e constitui o pano de fundo para o cenário presente.

No momento atual observa-se um discurso unificado no setor governamental, tanto intra quanto inter-setorial. Os Ministérios da Saúde, de

Ciência e Tecnologia e de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior formam o tripé governamental sobre o qual se assenta a nova política de desenvolvimento tecnológico e industrial para a saúde.

Uma das idéias força, no discurso governamental é a necessidade de coordenação, articulação e integração entre os distintos ministérios e entre o setor governamental no seu conjunto e o setor produtivo, tanto público quanto privado. O olhar para experiências bem sucedidas dos países desenvolvidos dá sustentação a essa nova postura.

“A articulação entre o MDIC e o MS, da uma idéia de densidade com que se propõe enfrentar simultaneamente as grandes e graves questões da saúde pública brasileira e ao mesmo tempo, fazer com que isto seja uma alavanca essencial para o desenvolvimento não apenas da economia brasileira em alguns setores, mas da ponta desses setores, calcadas na inovação e de um salto de competitividade na produção industrial brasileira.”

“Estamos mudando bastante a forma, a qualidade e a substância da colaboração, entre governo e empresa”

Presidente da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial<sup>66</sup>

“ O grande mérito da articulação desses planos [Mais Saúde, Pac-MCT, PITCE/PDP] se dá na integração das políticas, esse é um facilitador do processo.

Secretário Executivo do Ministério de Ciência e Tecnologia

Aparece claramente no discurso dos *policy makers*, a necessidade de um esforço para uma ação articulada entre os distintos setores de governo, as instituições de pesquisa e o setor industrial, mas procurando o desenvolvimento de tecnologias que respondam a desafios críticos para garantir o atendimento para melhoria da saúde da população.

“...[Nós queremos] Buscar uma política que focalize todas as oportunidades competitivas onde o Brasil possa se desenvolver com competência, ... ao mesmo tempo, que possa ajudar a [melhorar]... o acesso à determinados medicamentos, que correspondem a doenças e problemas específicos da população brasileira”

Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

“...é possível se tratar de forma articulada, integrada com nossos parceiros de governo, a questão da saúde inserida no contexto do desenvolvimento econômico ... sem nos esquecer em nenhum momento

---

<sup>66</sup> Notícias CGEE, Encontros Estratégicos. Política de Desenvolvimento Produtivo é tema de Arcuri, da ABDI, que destacou relevância de série de estudos prospectivos setoriais, notícia de 14 de agosto de 2008, disponível no site:

[http://www.cgEE.org.br/noticias/viewBoletim.php?in\\_news=709&boletim=17](http://www.cgEE.org.br/noticias/viewBoletim.php?in_news=709&boletim=17)

que o nosso foco sempre será a melhoria das condições da saúde da população brasileira, dentro do espírito do nosso SUS universal, equânime e integral”

Secretária Executiva do Ministério da Saúde

O caráter duplo da área da saúde de ser um espaço da realização da produção industrial e ao mesmo tempo uma base da estrutura social da população é reconhecido pelo próprio gestor do Sistema de Saúde, quem percebe que essa relação pode ser virtuosa.

“... É da tradição do campo da saúde, o MS olhar a política com esse viés da atenção, da assistência... mas quando você se coloca [olharmos] numa outra posição, e [você] observa outra dinâmica, que é a dinâmica do conjunto das indústrias, do conjunto de produtos, de desenvolvimento, da produção do saber, e de outro lado os 77,000 estabelecimentos de saúde onde essa produção se realiza, onde o saber médico é na realidade o que cimenta e da consistência a essa relação, no espaço da produção, da inovação, do desenvolvimento, onde as pessoas estão sendo atendidas ... Quando se pensa numa política que integre essas dimensões [você] avança de fato... queremos trabalhar essa dimensão da estrutura industrial, de inovação, da pesquisa e do desenvolvimento integrada com a política de saúde, visando no final, como objetivo final, melhorar as condições de vida e de saúde da população brasileira”.

Ministro da Saúde

Nas diretrizes do Programa Mais Saúde é colocada essa visão “as medidas apresentadas são estruturadas por eixos que permitem articular a dimensão econômica e a dimensão social da saúde. Todos os eixos convergem para a construção de um sistema de saúde universal que se associa a um padrão de desenvolvimento nacional voltado para a qualidade de vida de seus cidadãos em suas múltiplas dimensões” (MS, 2007). Especificamente, a ênfase no eixo do complexo industrial e inovação destaca “torna-se essencial o avanço do complexo industrial e de inovação em saúde, dotando o País de uma base produtiva e de conhecimento capaz de garantir uma capacidade de oferta interna que permita o atendimento integral às necessidades de saúde da população” (idem, p:9)

Já para os agentes governamentais que trabalham com fomento para o desenvolvimento, essa relação é um desafio a ser enfrentado.

“Talvez este seja o único setor da economia onde o investimento atinja dois objetivos tão caros a qualquer governo, o objetivo econômico e o da equidade social... [entretanto] o que é poder de mercado para a indústria privada, é acesso dentro da ótica de saúde.”

Chefe de Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do  
BNDES.

Existe um movimento de retomada da reflexão, do pensamento da saúde no contexto do desenvolvimento.

“...A saúde se associa fortemente com o padrão nacional de desenvolvimento, ou seja a saúde depende por tanto do crescimento econômico e da equidade social e regional e por tanto ... é fundamental ter um padrão de desenvolvimento que seja pautado pela redução da desigualdade, também pelo dinamismo econômico, pela inovação e pela expansão da base produtiva de bens e serviços... nunca teremos no Brasil um sistema de saúde universal, desenvolvido e com qualidade sem a base produtiva em saúde por trás...”

Ministro da Saúde

“... [Busca-se] evitar o aprofundamento da dependência tecnológica que afeta o nosso sistema de saúde e não simplesmente a substituição de importações para obter saldo positivo de divisas”

Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

Os objetivos setoriais ficam muito claros no discurso dos distintos atores, a novidade é como esses discursos se articulam em torno de um objetivo que parece ser comum, o bem-estar e o desenvolvimento.

Apesar de não existir uma reflexão de maior profundidade em relação ao modelo de desenvolvimento que o Brasil segue, de como ele se torna excludente ou da necessidade de mudanças importantes, no discurso, aparece o conceito de desenvolvimento acompanhado por critérios de sustentabilidade, inserção internacional e superação da dependência, através do fortalecimento da base produtiva nacional e do sistema de inovação.

“O setor saúde tem uma grande capacidade de criar conhecimento, de ampliar a produtividade e de gerar inovações para toda a estrutura produtiva do país.”

Secretário Executivo do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

“...a capacidade produtiva do país pode ser um fator estrutural que viabilize os anseios da população de ter uma atenção com qualidade no SUS.”

Ministro da Saúde

“... tem se avançado muito na construção e na consolidação do sistema de C&T, em nível nacional e local, precisa-se de um avanço maior na integração das políticas com os outros atores que formam o sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação.”

Secretário Executivo do Ministério de Ciência e Tecnologia

A visão da saúde colocada numa perspectiva diferente percebe-se como é importante para o dinamismo econômico e para o desenvolvimento do país. Essa visão, porém, é distinta daquela proposta pelo Banco Mundial, no documento Investindo em Saúde, 1993, analisado amplamente por autores como Asa Cristina Laurell e seu grupo da Universidade Autônoma de México.

“...a questão da saúde vista como fator de desenvolvimento e de alavancagem do desenvolvimento econômico, contrariando a visão de que a saúde é um fator decididamente de gasto, isso já fez parte de um processo de inovação no próprio MS na condução da política de saúde.”

Secretária Executiva do Ministério da Saúde

Não obstante, corre-se o risco de simplificar a leitura dos processos nos países desenvolvidos, pretendendo adotar de maneira acrítica um modelo que contraria os princípios e a estrutura do próprio SUS, considerado uma conquista de cidadania e de luta permanente pela redução das desigualdades até o pleno acesso universal à assistência à saúde pela população brasileira.

Em vários países do mundo, esse complexo industrial é apoiado de forma organizada pelos seus sistemas de saúde. A exemplo do NIH dos Estados Unidos que é o grande estruturador do avanço tecnológico, desse complexo através dos seus sistemas de saúde.

Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

A percepção de que a rede de serviços de saúde forma parte de um ciclo que retroalimenta de forma permanente a produção industrial baseada no avanço tecnológico, aparece no discurso do próprio gestor de saúde que descreve gráficamente a situação da prática e dos cuidados médicos dentro do aparelho assistencial da saúde.

“O conceito de cura mudou para o de cuidado... uma vez que alguém entra no sistema, continua a vida toda... o uso dos serviços de saúde é permanente,... [observa-se cada vez] maior tecnologia incorporada para a manutenção e o cuidado da vida, incluindo a expectativa de vida.

Secretário da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde

Os programas preventivos estão focados para aumentar essa expectativa de vida. A mudança do perfil epidemiológico da população já se expressa no maior gasto com internações que corresponde a condições não típicas de países em desenvolvimento. Não somente com relação ao tipo de intervenção, mas também com relação ao material ou equipamento com maior

densidade tecnológica que está sendo usado (Noronha, 2008). Nesse ponto, encontram-se as sinergias com o setor industrial.

No segmento de órteses e próteses, o aumento da expectativa de vida condiciona que os pacientes que utilizam próteses precisarão trocá-las mais vezes e o procedimento de substituição exige preenchimento ósseo nas articulações.<sup>67</sup>

“... [existe uma] necessidade de atendimento da população que muda o seu perfil de morbidade e mortalidade (seu modo de adoecer e morrer) e a articulação com o setor industrial e os serviços é imprescindível para construir a sinergia.”

Secretário da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde

Por outro lado, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos reforça a necessidade de integração ao interior do governo: “O fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde só será viável com uma intensa articulação com instituições externas ao ministério, como o Ministério da Ciência e Tecnologia, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as agências de fomento federais e estaduais, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)”. (Guimarães, 2008)

Um recurso estratégico do Estado, utilizado nos países desenvolvidos e que faz parte de nova política é a utilização do **poder de compra**. O exemplo do sistema norte-americano que utiliza o *National Institute of Health* (NIH) é citado pelos *policy makers* do desenvolvimento industrial como um modelo a seguir.

A identificação clara, pelos gestores do governo, dos segmentos que compõem as indústrias da saúde é um ganho em que a academia tem desempenhado um papel importante. A reflexão sobre o complexo industrial da saúde (Gadelha, 2002, 2003, 2006; Temporão, 2002; Albuquerque e Cassiolato, 2000) ocupou desde o início da década um espaço cada vez mais relevante na produção acadêmica, e tem servido para a consolidação de uma massa crítica que agora reconhece a existência de vários complexos industriais

---

<sup>67</sup> Somente no Rio de Janeiro, onde funciona o INTO, 1400 pessoas aguardam, hoje, por cirurgias de transplante óseo.

Disponível em: [http://www.into.saude.gov.br/bt\\_apresentacao.php](http://www.into.saude.gov.br/bt_apresentacao.php)



diferenciados: o complexo de equipamentos médicos, de grande complexidade e sofisticação tecnológica; o segmento de materiais para o sistema hospitalar; a indústria de reagentes e dispositivos para diagnóstico; a indústria de hemoderivados; a indústria de imunobiológicos e vacinas; o setor de intermediários; a indústria de extratos vegetais e fitoterápicos e finalmente a indústria farmacêutica de medicamentos.

Segundo Guimarães (2008) “A política de saúde é a única política social que tem acoplada a ela um segmento industrial muito importante, responsável pela produção de insumos, medicamentos, farmoquímicos, *kits* diagnósticos, vacinas e equipamentos de saúde. É preciso, pois, dar um tratamento específico para esse segmento industrial”. A ênfase na integração com os outros setores de governo aparece no discurso do gestor de saúde: “Existe hoje a convicção de que, se não atuarmos decisivamente nesse segmento, certamente o SUS sofrerá graves conseqüências.”

A agência reguladora Anvisa identifica dois desafios fundamentais para a sua atuação, a capacitação técnica em terapias e tecnologias para doenças emergentes que deverão ser reguladas e a discussão sobre propriedade intelectual. Respeito do último, a Anvisa defende a sua atribuição de anuência prévia<sup>68</sup> para a concessão de patentes farmacêuticas pelo Instituto de Propriedade Industrial (INPI). Reivindica a importância dessa participação, apontando que as conseqüências de uma indevida concessão de patentes para a saúde pública são muito sérias, já que uma proteção indevida para invenções que não cumprem com os critérios de patenteabilidade conduz ao pagamento indevido de royalties e de exploração exclusiva do objeto da patente, e acabam restringindo o acesso a medicamentos e às terapias necessárias para a população<sup>69</sup>.

“[Essa é uma] complementação ao trabalho do INPI através da possibilidade da anuência prévia, como parte da política interna, numa tentativa do governo brasileiro de agregar ao processo de exame, um

---

<sup>68</sup> Encontra-se dentro das atribuições da ANVISA, a regulação de direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Estabelecendo o artigo 229 a anuência prévia da Agência para a concessão de patentes.

<sup>69</sup> O impacto desse trabalho se reflete nos resultados mostrados de uma tese defendida recentemente (Silva, 2008) onde se observa que as exigências solicitadas pela Anvisa podem estar impedindo a concessão de patentes com um escopo muito amplo, inclusive muito mais amplo do que o requerente poderia justificar no seu relatório, no quadro de justificativas.

parecer técnico da área da saúde. Isto sem ferir nenhum dispositivo do acordo TRIPS, já que o tratado não pode ser colocado acima da soberania nacional, determinando qual a maneira em que o país se organiza para proteger os interesses de propriedade intelectual.”

Coordenador de Propriedade Intelectual (COOPI) da ANVISA

Todavia, o gestor de PI expressa sua preocupação com o aumento da eficácia do sistema nacional de PI para que, ao mesmo tempo, ele contribua para o sucesso da Lei de Inovação (favorecer cooperação universidade-empresa e empresa-empresa) e para a atração de investimentos em P&D. Alcançar esse objetivo requer de um esforço considerável. “Como utilizar o sistema de PI para promover uma cultura inovadora é o grande desafio.” (Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial)

Coloca-se em debate a necessidade de uma diferenciação entre patentes consideradas dependentes, e patentes “frívolas” ou estratégias de *evergreening*<sup>70</sup> que não agregam nenhum conteúdo de inovação.

Por outro lado, existe a necessidade de reverter a situação mostrada sobre o baixo patenteamento e o uso limitado do sistema de PI em oposição aos índices altos de produção de conhecimento. Percebe-se que esse é um processo em construção. “O país tem uma tradição de patenteamento na área farmacêutica curta e uma tradição mais curta ainda de discussão de políticas para o sistema nacional de inovação no contexto.” (Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial)

Um último ponto, não menos importante, é o financiamento da pesquisa e desenvolvimento. Os agentes do governo consideram que no Brasil existe uma inversão de papéis se comparado com países desenvolvidos e que destacam pelo seu progresso tecnológico. O caráter do financiamento nesses países é privado, enquanto no Brasil o setor público quem financia a maior parte da P&D em torno de 72,4% enquanto o setor privado contribui com 27,6%. (2000-2002 e 2003-2005)<sup>71</sup>

---

<sup>70</sup> *Evergreening is a method by which technology producers keep their products updated, with the intent of maintaining patent protection for longer periods of time than would normally be permissible under the law. The process has caused some controversy in the pharmaceutical industry. In this context, evergreening may be used by manufacturers of a particular drug to restrict or prevent competition from manufacturers of generic equivalents to that drug.*

<sup>71</sup> Manso, C. V.; Caetano, R.; Silva, R. ; Sampaio, M.; Rodrigues, R. Fluxos de

“...ao estudar casos de países de industrialização recente, especialmente a Coréia, constata-se que houve uma inversão na participação do investimento em P&D público-privado. Atualmente o privado atinge 75% do investimento em P&D na área da saúde.”

Chefe de Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do  
BNDES.

“Por outro lado, uma constatação importante é que o Brasil depende de recursos externos para realizar pesquisa e desenvolvimento.”

Secretario de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS

Por um lado, os agentes governamentais fazem um chamado ao setor industrial privado para investir em P&D, por outro, o apelo à condução setorial do financiamento, a exemplo dos países desenvolvidos.

“Esse é o momento do Brasil seguir esse caminho, é indispensável que o setor privado comece a criar espaços para P&D ao interior da empresa. Existem diversos instrumentos na atualidade para condicionar essa mudança. Começa a existir o ambiente de negócios no Brasil.”

Chefe de Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do  
BNDES.

“...no caso dos EE.UU. observa-se que a política de P&D pública é verticalizada por setores, são entes governamentais responsáveis da política setorial os principais atores e também os responsáveis pela política de P&D para esse setor, o que favorece uma maior aproximação às prioridades do setor.”

Secretario de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS

### **3.1.2 Setor acadêmico e de pesquisa**

Como mencionado anteriormente, os subsídios para o debate em torno do complexo industrial da saúde e a construção de uma agenda política governamental que contemple a questão da saúde ligada ao desenvolvimento científico, tecnológico e principalmente industrial, provêm em grande parte da produção acadêmica e fundamentalmente de autores da área econômica e de tradição neo-schumpeteriana para discutir inovação e a formação de sistemas nacionais de inovação (SNI).

Para Gadelha (2008) discutir simultaneamente inovação e universalização, equidade e integralidade do SUS é o diferencial inovador com

---

Recursos Financeiros de P&D em Saúde no Brasil 2003 – 2005. Relatório Preliminar de Pesquisa encomendada pelo Projeto Inovação em Saúde, 2007 (mimeo).

relação aos outros países inclusive dentro do grupo dos BRICS. Por outro lado, as dificuldades que surgem a partir desta proposta não escapam ao discurso do mesmo autor.

“...O grande desafio é a organização do governo junto ao setor empresarial e a academia para superar a situação do aumento da distância tecnológica e o baixo potencial de inovação atual, tendo como premissa a articulação da lógica econômica com a sanitária... dentro de uma perspectiva do SNI em Saúde, [o desafio é] como integrar o Sistema Nacional de Saúde com o SNI”

Vice Presidente de Produção e Inovação em Saúde/ Fiocruz.

Na área da pesquisa e desenvolvimento, o discurso é o mesmo quanto à compreensão da integração entre as três esferas.

“Qualquer política que vise nortear o setor da pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos, deverá buscar a integração governo, academia e indústria.”

Pro-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal do Ceará

Entretanto, aparece a crítica frente à concretização da pauta que está sendo acordada entre os setores, as dificuldades para a implementação são sublinhadas como um aspecto negativo a ser enfrentado pela II fase da política industrial.

“O que não deu certo na I Fase, apesar da ampla convocatória e do espaço de diálogo, faltou gerenciar e definir prioridades, execução das orientações e recomendações espera-se que o GECIS adote esse papel”.

Pro-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal do Ceará

Existe uma visão coincidente com os outros setores, especialmente o governamental, com relação à utilização do poder de compra do Estado como instrumento estratégico de uma política com as características atuais.

“...Quando se fala de ampliar a capacidade produtiva nacional e utilizar o poder de compra do Estado, trata-se de contestar estruturalmente o domínio oligopólico internacional nas indústrias de base química e biotecnológica.”

Vice Presidente de Produção e Inovação em Saúde/ Fiocruz.

### **3.1.3 Setor industrial**

O posicionamento do setor tem-se declarado favorável às políticas atuais, em especial à política industrial, não obstante, a lógica empresarial visa

essencialmente o lucro e deverá ser discutido, até onde os limites de acumulação da indústria comprometem os interesses de melhoria de acesso por parte dos gestores do setor governamental.

Entretanto, começamos por reconhecer a diversidade e complexidade do complexo industrial na área farmacêutica.

“Não existe um único setor produtivo existem vários setores produtivos na verdade. São vários interlocutores cada um com os seus interesses, inclusive com relação à ocupação do espaço político dentro das associações.”

Entrevista ao Gestor de Saúde

O setor industrial farmacêutico no Brasil está agrupado em distintas associações, representando as indústrias de capital nacional ou internacional, indústrias produtivas ou de pesquisa, indústrias de genéricos ou de produtos éticos, indústrias de química fina ou de produtos finais, laboratórios públicos, etc. A Febrafarma é a associação que alberga ao conjunto de todas elas, incluindo-as de forma individual ou em associação. A percepção dos associados da Febrafarma com relação aos instrumentos de política que estão sendo implementados aponta aspectos positivos e negativos, destacando fundamentalmente, a possibilidade de diálogo com o setor governamental.

“Tem havido nos últimos tempos, a partir do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, uma interação da indústria farmacêutica com os *policy-makers*. A indústria tem sido ouvida, isto se reflete nas mudanças e adaptações de financiamento realizadas no PROFARMA pelo BNDES.

Presidente da Febrafarma

“Em governos anteriores, o setor privado nunca tinha conseguido emplacar a idéia de que é necessário ter uma indústria farmacêutica forte no país.”

Conselho Diretor da Febrafarma

No discurso, esses atores expressam a vontade de superar as visões contraditórias e promover a capacidade de diálogo para conseguir avançar. Destacam também a importância de consolidar o SUS incluindo o complexo industrial que faz parte dessa construção e consolidação.

Um grande tema colocado pelo setor, motivo de permanente tensão com o Estado é a questão da regulação, começando pelas condições gerais de segurança e transparência nas normas até o ponto crítico da regulação

econômica, especificamente a regulação de preços dos produtos farmacêuticos, exercida pelo Brasil a partir de 2003, como desdobramento da CPI – 2002.

“É extremamente importante, a percepção do ambiente de negócios, percepção da segurança jurídica, de regras claras, e aplicação imparcial delas, numa perspectiva de implementação de políticas de médio e longo prazo.”

Presidente da Febrafarma

“Os padrões que estão sendo fixados acabam com a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico realizado pelas indústrias, especialmente aqueles que agregam valor tecnológico... Não é possível comparar o preço de custo conseguido pelos laboratórios oficiais com o setor privado, considerando os incentivos e os subsídios recebidos pelo setor público [com condições e custos de produção diferentes].”

Conselho Diretor da Febrafarma

Nesse ponto, existem diferenças entre os laboratórios públicos e privados, já que os primeiros são menos críticos aos padrões atuais de regulação sem deixar de reconhecer que ela não pode se transformar numa barreira para o pleno desenvolvimento do setor industrial.

“[Reconhecemos] que o avanço do país depende também de um sistema de regulação competente, qualificada e de padrão internacional. Por outro lado, uma função indispensável é de fomento e suporte ao Estado.

Presidente da ALFOB

Outro ponto de tensão surge entre os laboratórios públicos e o principal comprador, o Ministério da Saúde, quando se trata da viabilidade e sustentabilidade de algumas unidades da ALFOB com baixa capacidade produtiva e de escala para conseguirem ser competitivas. Uma alternativa atual apontada pela ALFOB é a parceria público-privada para a subsistência dos laboratórios oficiais. Grande desafio segundo o representante da ALFOB<sup>72</sup> “*é fazer sobreviver o que tem e avançar*”.

Outro aspecto cobrado ao setor governamental é a efetividade da política, o processo da implementação é apontado como crítico tanto pelo setor industrial quanto pelo setor acadêmico e de pesquisa. Coloca-se ênfase na percepção dos *stakeholders* como fator fundamental para o sucesso das medidas.

---

<sup>72</sup> BNDES/MS/Fiocruz, 2008.

“Resta um trabalho de detalhe na aplicação e na implementação dos instrumentos para executar a política e alcançar os objetivos nacionais... [Há] necessidade de um agente que faça articulação das micro-políticas que muitas vezes ficam soltas.”

Presidente da Febrafarma

O setor aponta a ABDI como possível articulador nesses níveis. Enfatizando, porém que a ABDI deveria ter um mandato político claro e maior capacidade para cobrar o cumprimento de metas.

O segmento farmoquímico, parceiro do governo de longa data, adotou a política proposta e participa ativamente da elaboração das medidas recentes que visam fortalecer a produção nacional de IFA's (Portaria N° 128), além de expressar sua concordância e elogiar a atual política, faz um apelo ao seu próprio setor para aumentar o investimento em P&D.

“[É muito] importante a posição e vontade política do atual Ministro da Saúde para enfrentar o desafio de colocar o complexo produtivo da saúde na visão de desenvolvimento do país.” “Precisa-se de um grande esforço empresarial para produzir inovação fundamental.”

Presidente Honorário da Abifina

O aspecto da proteção da propriedade industrial é crucial para o setor, em especial para o segmento farmoquímico. A estruturação da indústria farmacêutica internacional se faz em função de “patentes dependentes” (exemplo do Tenofovir), a partir de uma patente original, “...isto mostra a importância de promover a indústria de fármacos para garantir competitividade.” (Presidente Honorário da Abifina)

Para o segmento industrial de equipamentos e materiais médicos a Propriedade intelectual é sempre uma política de governo interligada à Política Industrial. “Não há dissociação entre uma política de PI e a Política Industrial do país. A pretensa autonomia e independência não podem colidir com esses interesses.” (Presidente / SINAEMO e Diretor Presidente / ABIMO)

O interlocutor do setor, a ABIMO enfatiza que alguns cuidados devem ser tomados, sobre tudo no caso de solicitação de extensão de patentes e no próprio pedido de patente que algumas vezes, no quadro de reivindicações contém argumentos inconsistentes.

“...Isto inclusive retarda o próprio processo de inovação e principalmente a inovação incremental, fundamental para a indústria farmacêutica, que corresponde aos países com o nível de desenvolvimento do Brasil.”  
(Presidente / SINAEMO e Diretor Presidente / ABIMO)

Um ponto de consenso entre setor industrial, governo e academia parece ser com relação ao tipo de inovação que o Brasil pode realizar nas condições atuais. “O pulo tecnológico para a inovação radical passa por uma primeira fase de inovação incremental.” (Presidente / SINAEMO e Diretor Presidente / ABIMO)

### 3.2. Principais aspectos apontados pelos atores organizacionais

Para melhor organizar os resultados do item anterior, apresentamos um instrumento de análise<sup>73</sup> utilizado em gestão organizacional e desenho de cenários, a matriz de “Strength/Weaknesses-Opportunities/Threats (SWOT)”, Quadro 3.5, adaptado aqui para a análise das políticas públicas orientadas à inovação em saúde.

Quadro 3.5. Matriz SWOT<sup>74</sup>

FATORES INTERNOS	PONTOS FORTES (S)	PONTOS FRACOS (W)
FATORES EXTERNOS		
OPORTUNIDADES (O)	Estratégias S-O	Estratégias W-O
AMEAÇAS (T)	Estratégias S-T	Estratégias W-T

Com base na análise dos fatores internos (pontos fortes e fracos) e fatores externos (oportunidades e ameaças), extraídos da visão dos atores institucionais foi possível construir uma matriz SWOT, que caracteriza o cenário onde se inserem as políticas públicas orientadas à inovação. Na matriz (Quadro

<sup>73</sup> O objetivo deste instrumento é compreender os pontos fortes e pontos fracos de uma organização frente às oportunidades e ameaças do ambiente externo.

<sup>74</sup> As estratégias S-O têm como fundamento perseguir oportunidades condizentes com os pontos fortes da organização. No caso das estratégias W-O, elas visam superar os pontos fracos de forma a aproveitar as oportunidades identificadas. No caso das estratégias S-T, estas têm por objetivo, identificar como os pontos fortes podem ser utilizados para reduzir a vulnerabilidade a ameaças externas. Por último, as estratégias W-T têm por objetivo construir estratégias defensivas para evitar que os pontos fracos tornem a organização vulnerável a ameaças externas.



3.6) constam também as estratégias sugeridas associadas à relação entre fatores internos e externos.

Quadro 3.6. Análise SWOT sobre a Política Industrial na Saúde desde a visão dos atores organizacionais

<p><b>FATORES INTERNOS</b></p> <p><b>FATORES EXTERNOS</b></p>	<p><b>PONTOS FORTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indústria farmacêutica mais estruturada da América Latina.</li> <li>• Capacidade para o processamento de produtos finais, próxima aos padrões mundiais de eficiência e qualidade.</li> <li>• Rede de serviços de saúde estruturada no território, com possibilidade de gerar conhecimento e um atendimento de qualidade bastante aceitável.</li> <li>• Base científica em saúde é uma das mais fortes em países em desenvolvimento.</li> <li>• Atual PDP engloba as outras políticas setoriais dirigidas ao complexo produtivo e articula metas, instrumentos e medidas intergovernamentais para áreas consideradas estratégicas.</li> <li>• Marco normativo para o desenvolvimento do SNI (Lei de Inovação, Lei do Bem, Portarias da Anvisa, Iniciativas do INPI)</li> </ul>	<p><b>PONTOS FRACOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrada predatória de importações inviabilizou a existência de empresas ou a produção de determinadas linhas de produtos.</li> <li>• Retrocesso no processo de especialização tecnológica.</li> <li>• Balança comercial com forte déficit nas indústrias da saúde.</li> <li>• Insuficiência de escala e musculatura financeira no setor industrial.</li> <li>• Desarticulação entre as normas e dificuldade na regulamentação</li> </ul>
<p><b>OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poder de Compra do Sistema de Saúde (isonomia, contratação de serviços - customização via parceria público-privada).</li> <li>• Instrumentos de Financiamento (recursos inter-setoriais)</li> <li>• Propriedade intelectual como instrumento para o desenvolvimento econômico social.</li> <li>• Articulação com os blocos regionais, especialmente Mercosul, Unasur</li> </ul>	<p>Fortalecimento da estrutura industrial (robusta): excelência, gestão, competitividade.</p> <p>Domínio de produtos com patente expirada, produção de genéricos.</p> <p>Contribuir para a modernização e organização da rede produtiva pública de medicamentos.</p> <p>Melhorar a gestão dos Laboratórios Oficiais</p> <p>Foco nos gargalhos da cadeia de inovação na farmacêutica: escalonamento (scale up), toxicologia, ensaios pré-clínicos (biotérios), ensaios clínicos (Fases I e II)</p> <p>Definição de uma lista de produtos prioritários para receber apoio e serem desenvolvidos e produzidos.</p>	<p>Atrair investimentos e os Centros de P&amp;D das empresas internacionais para o Brasil</p> <p>Adquirir competências para o desenvolvimento tecnológico.</p> <p>Criação e fortalecimento de parques tecnológicos a exemplo do CDTS/Fiocruz</p> <p>Incentivos focados no fortalecimento da produção nacional para garantir uma oferta segura e regular.</p>
<p><b>AMEAÇAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vulnerabilidade da política social (PNS).</li> <li>• Baixa cultura de inovação do setor empresarial.</li> <li>• Desarticulação entre o setor produtivo farmacêutico e farmoquímico.</li> <li>• Novas demandas por mudança de perfil epidemiológico.</li> <li>• Tradição de descontinuidade no financiamento dos projetos tecnológicos (ao longo da cadeia de inovação)</li> </ul>	<p>Estimular acordos e alianças estratégicas dos produtores de medicamentos nacionais, públicos e privados, com a indústria farmoquímica local.</p>	<p>Promover um grande esforço de inovação, estimulando especialmente o investimento do setor privado em P&amp;D.</p>

Segundo a perspectiva dos atores organizacionais existem instrumentos importantes nas políticas atuais, ligados à inovação e o acesso. Eles também identificam potencialidades singulares no Brasil para a implantação de políticas que visam o desenvolvimento industrial e tecnológico em áreas estratégicas como a da saúde.

Aparecem no discurso atual dos distintos atores algumas idéias-força. No setor governamental fica evidente a utilização do poder de compra do Estado como um instrumento valioso para orientar o complexo industrial da saúde aos objetivos de melhoria de oferta de medicamentos prioritários. O setor industrial enfatiza o fomento à inovação como estratégia de competitividade e consolidação de mercado. O setor acadêmico reivindica a parceria público-privada como uma forma de aproximação indispensável para o desenvolvimento tecnológico.

Na identificação das fortalezas, aparece a forte infra-estrutura científica e tecnológica do país, a estrutura produtiva para atividades de nível tecnológico intermediário e elevado, a estrutura sanitária através da extensa rede de serviços de saúde como fonte de conhecimento, assim como o arranjo institucional em torno da inovação, gerado nos anos recentes. Entretanto, as fraquezas internas estão atreladas às macro-políticas governamentais da década passada, especialmente à política de abertura econômica que debilitou a base produtiva nacional e provocou um processo regressivo na especialização tecnológica em diversos setores industriais, um dos mais atingidos, o farmoquímico e o farmacêutico. Os pontos fracos identificados pelos atores estão referidos às conseqüências da uma política horizontal, onde a ação governamental está dirigida às condições gerais que conformam o ambiente econômico e interferem no desenvolvimento industrial de forma indireta.

Na identificação das oportunidades aparece claramente o poder de compra do estado brasileiro baseado no seu potencial de mercado e - no caso da saúde-, na estrutura do sistema único de saúde, de caráter universal e equitativo, como um espaço de governança para induzir a inovação e o acesso em saúde. A proteção de propriedade intelectual vista desde outro ângulo, como um instrumento de desenvolvimento tecnológico, econômico e social,

ganha força na discussão dos atores da inovação em saúde. A discussão do uso das salvaguardas do TRIPs como uma das ações estratégicas do estado brasileiro em prol da melhoria do acesso a medicamentos pela população fortalece essa abordagem. Por outro lado, a integração com os países do MERCOSUL e agora da UNASUR, amplia as possibilidades de cooperação, intercâmbio e de mercado para a exportação.

Os instrumentos de financiamento e o caráter principalmente público dos fundos destinados à P&D em saúde mereceram um destaque pelos atores organizacionais, como uma oportunidade a ser explorada. As distintas fontes de recursos governamentais, vindas dos ministérios de desenvolvimento, de ciência e tecnologia, de educação e da própria saúde, conformam um portfólio importante para o financiamento das distintas etapas da cadeia de inovação em saúde, incluindo a infra-estrutura em recursos humanos qualificados.

Entretanto, há um grande desafio para responder as novas demandas da assistência correspondentes ao novo perfil epidemiológico, às novas tecnologias disponíveis no mercado e à expectativa da população do acesso a elas, prolongação da vida e da melhoria de qualidade vinculado ao próprio exercício do direito de cidadania. Foi apontada uma tendência forte ao incremento exponencial da demanda por assistência médica e cuidados, nos próximos anos.

A forte dependência tecnológica nos produtos industriais da saúde, especialmente os farmacêuticos ameaça a política sanitária de pleno acesso a esses bens essenciais. Essa vulnerabilidade foi exposta no caso do Programa de HIV/AIDS assumida pelo governo brasileiro como um compromisso de atendimento aos pacientes com o 100% dos medicamentos que fazem parte do protocolo atual de tratamento para AIDS. Na intermediação das negociações do Ministério da Saúde por conseguir um menor preço dos medicamentos não produzidos localmente - objeto de monopólio de mercado pelas grandes farmacêuticas internacionais (Abbot, Merck Sharp & Dohme, Boehringer Ingelheim)-, surgiu a primeira experiência de licenciamento compulsório para a produção nacional do Efavirenz. Os ganhos para o Brasil e para o fortalecimento da política nacional de acesso a medicamentos vão muito além

da economia de recursos, pois visa estimular o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia.

Dados apresentados no início desse capítulo reforçam a percepção dos atores com relação à baixa cultura de inovação do setor industrial brasileiro, apontada como uma ameaça. Por outro lado, a desarticulação entre o setor produtivo farmacêutico e farmoquímico constitui um grave obstáculo para uma desejável verticalização da produção, na busca da superação da dependência no setor industrial de química fina. Em termos de desenvolvimento tecnológico e econômico, esse *gap* vem sendo apontado na produção acadêmica dos anos 90 em pesquisa social em saúde.

Quanto às estratégias apresentadas pelos atores organizacionais, conforme observamos na matriz, as estratégias propostas para aproveitar os pontos fortes e superar os pontos fracos a partir das oportunidades são bastante coerentes com o plano de medidas para implementação da política industrial e especialmente da PDP. Por tanto, algumas delas encontram-se em execução como: a definição de uma lista de produtos prioritários para receber apoio e serem desenvolvidos e produzidos, inclusive com a concretização de parcerias público-privadas para produção de pelo menos oito itens da lista; a criação e fortalecimento de parques tecnológicos a exemplo do CDTS/Fiocruz, que prevê ser inaugurado em 2010; o incentivo à produção de genéricos que se beneficia de políticas anteriores com razoável eficácia na sua implantação e impacto no mercado farmacêutico nacional; o foco nos gargalhos da cadeia de inovação na farmacêutica através de incentivos por parte das agências de fomento e do ministério da saúde para o estabelecimento de redes tecnológicas e de ensaios clínicos.

Menos clareza ou capacidade de proposta é observada nas estratégias que estão sendo pensadas, tanto para enfrentar as ameaças a partir das oportunidades identificadas, quanto na definição de estratégias defensivas frente às vulnerabilidades do ambiente externo.

## **CAPÍTULO IV**

### **A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO (SNI) EM SAÚDE**

## CAPÍTULO IV

### A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO (SNI) EM SAÚDE

#### 1- PADRÕES DE POLÍTICA INDUSTRIAL NO BRASIL

Os padrões de política industrial, em linhas gerais, obedecem a dois modelos teóricos: o padrão liberal/horizontal e o estruturalista/vertical. Para além destas duas visões vem-se afirmando mais recentemente a corrente neo-schumpeteriana (Gadelha, 2001; Barbosa et al, 2007).

A visão liberal/horizontal enfatiza a ação governamental sobre as condições gerais que conformam um ambiente econômico, interferindo no desenvolvimento industrial de forma indireta (Gadelha, 2001). Segundo esse enfoque, o máximo que o Estado pode fazer é corrigir algumas falhas de mercado (informações limitadas e altos custos em alguns mercados fornecedores) e elevar a eficiência econômica em geral (melhorando a infraestrutura, reduzindo os impostos em cascata e aprimorando a qualidade da pesquisa nas universidades públicas). Na verdade, trata-se de uma política mínima, identificada por alguns no perfil de política industrial praticado no Brasil durante o pós-Segunda Guerra Mundial.

Ao contrário da visão liberal, o padrão estruturalista/vertical parte de pressupostos opostos. O Estado cumpre um papel decisivo como agente estruturante das forças produtivas. A agenda é fortemente setorializada. No entender desta visão, um grupo de setores atua “como motor do desenvolvimento”, sendo fundamental a internalização dos mesmos para que se logre um maior dinamismo econômico com inclusão social (Erber & Cassiolato, 1997).

O enfoque estruturalista associa-se às políticas seletivas verticais, vinculadas a metas, para os diferentes setores da indústria (*industrial targeting*) que norteiam a utilização dos diversos instrumentos de estímulos e de sanções.

A política estruturalista/vertical, apesar de alguns equívocos e exageros, é vista como um dos elementos responsáveis pela expansão econômica com

diversificação industrial<sup>1</sup>, sendo o Plano de Metas e o II PND, respectivamente nos governos JK e Geisel, as formas concretas adotadas pela política industrial à brasileira (Barbosa et al, 2007).

Furtado (2001) observa que os casos de desenvolvimento tecnológico mais consistentes na cena industrial brasileira, estão associados a dois grupos de circunstâncias: o primeiro relacionado a decisões de natureza extra-econômica, sendo as empresas motivadas por razões de Estado ou orientações deliberadas de suas políticas. São exemplos emblemáticos desse grupo o surgimento e consolidação da EMBRAER e da PETROBRAS, respondendo a incentivos que não podem ser reduzidos aos econômicos. No segundo grupo, encontram-se aqueles casos de acidente de percurso que permitiram antecipar trajetórias.

O padrão neo-schumpeteriano de política industrial, surgido mais recentemente, procura colocar-se de maneira eqüidistante em relação aos dois padrões acima mencionados<sup>2</sup>.

Trata-se de uma leitura que se concentra no aprendizado recíproco entre Estado e setor privado, comprometidos numa ação de mudança constante dos patamares de competitividade, os quais dependem da dinâmica da inovação, que tampouco é única, variando imensamente nos vários setores e cadeias produtivas. Segundo Alem (1999, apud Barbosa, et al, 2007) esta concepção tem se generalizado pelos países desenvolvidos, onde o próprio conceito de política industrial foi substituído pelo de “política de competitividade”.

Para Rodrik (2004, apud Barbosa, et al, 2007), este novo paradigma passou a receber apoio acadêmico e intelectual, à medida que as duas posições polares foram atenuando suas certezas teóricas.

Observa-se nas políticas de competitividade da maioria dos países desenvolvidos, uma combinação entre alguns dos instrumentos tradicionais e

---

<sup>1</sup> Segundo Barros de Castro (1985 apud Barbosa et al, 2007), promoveu-se no Brasil uma verdadeira mutação industrial, não acompanhada por nenhuma economia latino-americana, além de ter permitido o catch up do padrão tecnológico típico da Segunda Revolução Industrial, sob a liderança dos complexos setoriais automotivo, eletrônico e químico.

<sup>2</sup> De um lado, aproxima-se da visão estruturalista ao enfatizar a necessidade de ação do Estado. De outro, reivindica a necessidade de incluir critérios de eficácia e eficiência na distribuição de subsídios, elementos esses mais próximos da visão liberal.

um número maior e mais complexo de novos mecanismos, geralmente relacionados à oferta de externalidades e de oportunidades de cooperação.

Segundo Coutinho (2002) o novo conjunto de instrumentos de política industrial no Brasil, passa a contar com aperfeiçoamentos institucionais voltados à redução dos riscos financeiros e com medidas de apoio a processos virtuosos de aprendizado e acúmulo de sinergias, distanciando-se assim do paradigma antigo – mais intensivo em proteção tarifária e em subsídios fiscais e financeiros.

Dentre as características desta nova política industrial, percebe-se uma forte articulação entre as políticas comercial e tecnológica, uma combinação das políticas de concorrência com políticas de concentração e cooperação e uma preocupação com o desenvolvimento e difusão pelas empresas das novas tecnologias (Alem, 1999, apud Barbosa, et al, 2007).

Particularmente, na atual política industrial brasileira podem ser encontrados dois tipos de mecanismos: técnicos e financeiros (ver Quadro 4.1).

Os **mecanismos não-financeiros** têm um impacto direto sobre a gestão da empresa (Weisz, 2006). Podem ser mencionados aqui a infra-estrutura de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) oferecida pelo Estado para gerar conhecimento e soluções técnicas para o setor produtivo; da mesma forma que um sistema de metrologia, normalização e qualidade. O sistema nacional de propriedade intelectual, envolvendo a legislação que o rege, o órgão público de registro de patentes, o sistema de importação e acesso à tecnologia, bem como o sistema de comércio exterior com seus instrumentos de proteção dos mercados domésticos e de promoção comercial no exterior. Não menos importante, são as instituições formadoras de recursos humanos.



Quadro 4.1. Mecanismos de Execução de Políticas Públicas de Inovação Tecnológica

<b>MECANISMOS NÃO FINANCEIROS</b>	INFRA-ESTRUTURA DE P&D	
	LABORATÓRIOS DE ANÁLISE DE CARACTERIZAÇÃO	
	LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E AFERIÇÃO	
	INSTITUIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO	
	SISTEMA DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE	
	VEÍCULOS DE DIFUSÃO TECNOLÓGICA (Bibliotecas, Publicações)	
	SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	
	SISTEMA DE IMPORTAÇÃO DE TECNOLOGIA	
	MECANISMOS DE POLÍTICA DE COMÉRCIO EXTERIOR	
<b>MECANISMOS FINANCEIROS</b>	INCENTIVOS FISCAIS	ISENÇÕES FISCAIS
		REDUÇÕES TRIBUTÁRIAS
	FINANCIAMENTO	EMPRÉSTIMOS EM CONDIÇÕES FAVORÁVEIS
		FINANCIAMENTO COM PARTICIPAÇÃO NOS RESULTADOS (Risco)
		CAPITAL SEMENTE
		PROJETOS COOPERATIVOS COM ICTs
		SUBVENÇÃO ECONÔMICA
	USO DO PODER DE COMPRA DO ESTADO	

Fonte: Weisz, 2006.

Quanto aos **mecanismos financeiros**, eles se dividem em incentivos financeiros e incentivos fiscais. Considerando que os projetos de desenvolvimento tecnológico são essencialmente de alto risco e de longa maturação, destacam-se os mecanismos de financiamento que atenuam essas condições, entre eles: empréstimos com participação nos riscos, fundos de capital de risco, o capital semente, a subvenção, o uso de poder de compra do Estado, os projetos cooperativos, as bolsas de inovação e os incentivos fiscais (Weisz, 2006).

O papel estratégico da inovação está no cerne das políticas industriais contemporâneas. A sua concepção como fator endógeno da dinâmica econômica no modo de produção capitalista, postulada por Schumpeter, na primeira metade do século passado, tem sido amplamente debatida e aprofundada por teóricos e intelectuais, conforme visto no capítulo I.

A complexidade do processo inovador tem origem em sua própria natureza, já que depende de diversos atores e instituições, em constante interação. Empresas do setor privado, governo, institutos públicos de pesquisa e universidades, instituições financiadoras e usuários e produtores de novas

tecnologias contribuem para a produção, difusão e aplicação de novos conhecimentos economicamente relevantes, os quais, entretanto, não fluem linearmente entre estes vários atores. Além do seu caráter interativo, a inovação é também um processo cumulativo, incorporando conhecimentos historicamente adquiridos que servem de base à introdução de novas tecnologias (Sánchez e Paula, 2000 apud Barbosa, et al, 2007).

Furtado (2001) considera ainda, que no caso brasileiro, a conhecida inovação radical apresenta-se inadequada aos propósitos nacionais e às circunstâncias atuais da economia brasileira. O esforço inovador que alcança um resultado radical, mas fortuito, não desencadeia respostas. O importante é gerar um movimento de maior amplitude, onde os esforços regulares e incrementais contribuem para disseminar gradualmente a lógica do processo.

No campo farmacêutico e da química fina, o autor reconhece que eles possuem dinâmicas passíveis de segmentação, havendo possibilidades de desenvolvimento, seja por substituição de importações, seja com muito mais potencial, por criações inovadoras para mercados mais amplos.

Coloca também que, nesse setor, o impulso inovador está dificultado pela assimetria entre o ambiente externo e as condições concretas das empresas no Brasil. Acrescentando que sempre que as empresas estão em patamares muito diferentes, as relações competitivas –potencialmente dinâmicas- tornam-se inócuas<sup>3</sup>. Este fator torna a dinâmica da inovação tão específica e diferenciada em setores como o farmacêutico.

## **2- A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE (CIS)**

O conceito do Complexo Industrial da Saúde (CIS) apresentado no capítulo II explora a conformação ampla dos segmentos industriais ligados à saúde e sua articulação com a rede assistencial de serviços de saúde que

---

<sup>3</sup> Este equilíbrio é danoso para todos, incluindo, no longo prazo, as próprias empresas, um resultado que não poupa nem mesmo a líder. O autor explica (ibidem) que as relações competitivas praticamente são anuladas porque “quem está atrás” não consegue adotar uma estratégia agressiva (potencialmente competitiva), e “quem está na frente não precisa avançar”.

funcionam na dinâmica do SUS, do setor privado de serviços e do setor assistencial filantrópico.

Gadelha (2003, 2006, 2008) tem identificado e caracterizado os componentes desse complexo e propõe que eles podem ser sub-divididos em (a) indústrias de base química e biotecnológica (farmacêutica, imunobiológicos, reagentes para diagnóstico e hemoderivados), (b) as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos e materiais de consumo hospitalar) e (c) setores prestadores de serviços (hospitais, ambulatórios, centros de diagnóstico e tratamento).

Essa diferenciação entre os segmentos industriais do complexo pode ser mais bem entendida à luz do conceito de regimes tecnológicos.

O conceito de regime tecnológico foi proposto por Nelson e Winter (1982) como um quadro para a interpretação das diferenças observadas no comportamento inovador entre os sectores industriais<sup>4</sup>. Pavitt (1984) introduz uma taxonomia que relaciona as categorias tradicionais de organização industrial com as do processo de inovação. Conforme mencionado no Capítulo I, o autor distingue três padrões setoriais:

- (1) dominados por fornecedores;
- (2) intensivos em produção, sub-dividido em (i) intensivos em escala e (ii) fornecedores especializados;
- (3) baseados em ciência,

Os quais podem ser explicados a partir das fontes da tecnologia, necessidades dos usuários e das condições de apropriação.

Recentemente uma classificação de cinco regimes tecnológicos tem sido proposta. A classificação é um refinamento da taxonomia de Pavitt e distingue

---

<sup>4</sup> Central to Nelson and Winters (1982) argument is that the nature of technology set boundaries to the pattern of industrial competition and innovation. In this way firms learning processes are dependant on their technological environment, and this is characterized as a technological regime. In their work they identified two regimes; an "entrepreneurial" regime and a "routinized regime". The first regime is associated with a science based technology, where new innovative firms easily can "enter", and it has a universal knowledge base. The second regime facilitates the innovation of established firms in an industry, and it has a cumulative and specific knowledge base. Nelson and Winter showed through a formal model of Schumpeterian competition that the two regimes differed in terms of innovation rate, average age, profitability and market concentration. (Clausen, 2004)

cinco regimes: baseado em ciência; processos fundamentais; sistemas complexos; produto de engenharia e processos contínuos (Marsili 2001; Marsili e Verspagen 2001, 2002, apud Clausen, 2004).

A tipologia proposta tem sido utilizada por Marsili e Verspagen (2002, apud Clausen, 2004) para estudar a relação empírica entre inovação e a estrutura e dinâmica industriais na Holanda. A classificação identifica cinco regimes:

(1) O regime baseado em ciência (*Science based, SB*) é caracterizado por elevados níveis de oportunidade tecnológica, riqueza tecnológica (devido à natureza universal do conhecimento científico, o regime é capaz de introduzir continuamente novos produtos), tendo a alta tecnologia como barreira à entrada e a cumulatividade da inovação. O regime é dedicado às inovações de produto e os benefícios são diretamente decorrentes dos avanços na pesquisa acadêmica. "Típicas" indústrias neste regime são os produtos farmacêuticos e as indústrias eletro-eletrônicas.

(2) O regime de processo fundamental (*Fundamental-process, FP*) está associado às indústrias química e petrolífera e apresenta níveis médios de oportunidade tecnológica. As altas tecnologias como barreiras à entrada são especialmente devidas às vantagens de escala, e a uma pesada persistência em inovação (processo). O regime se beneficia substancialmente dos avanços científicos conseguidos na pesquisa acadêmica.

(3) O regime dos sistemas complexos (*Complex Systems - CS*) tem uma base de conhecimento combinando de tecnologias: mecânica, eletro-eletrônica e de transporte. O regime está associado com níveis médios a elevados de oportunidade tecnológica, as barreiras à entrada no conhecimento e na escala, e persistência na inovação. As características deste regime são um alto grau de diferenciação das competências tecnológicas desenvolvidas pelas empresas, e de fontes externas de conhecimento, incluindo importantes - mas indiretas-, contribuições de pesquisa acadêmica. As indústrias típicas são a aeroespacial e a automotiva.

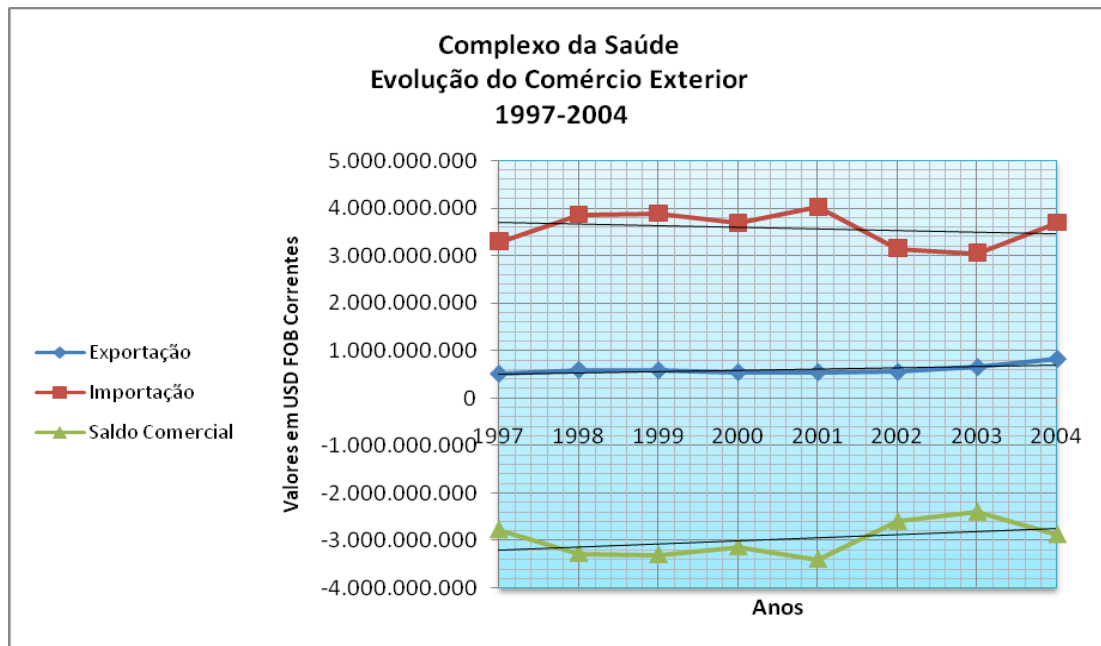
(4) O regime produto dos trabalhos de engenharia (*Product-engineering, PE*) assenta-se em tecnologias de engenharia mecânica. É caracterizada por

níveis médios a elevados de oportunidade tecnológica, baixas barreiras à entrada para a inovação, e não muito alta persistência da inovação. Uma característica distintiva deste regime é a alta diversidade de trajetórias tecnológicas exploradas pelas empresas. O regime tem uma ênfase na inovação de produto que se beneficia de contribuições externas (principalmente usuários).

(5) Por último, o regime de processo contínuo (*Continuous-process, PB*) inclui uma variedade de atividades produtivas, como a indústria metalúrgica, metais e materiais de construção, processos químicos industriais, têxteis, papel, alimentos e tabaco. A base de conhecimento é caracterizada pela combinação de processos químicos / metalúrgicos com tecnologias mecânica / elétricas. O regime é geralmente distinguido pelas baixas oportunidades tecnológicas, barreiras à entrada e persistência em inovação. Os principais esforços em inovação estão nos processos que se beneficiam do capital de conhecimento incorporado.

O levantamento dos dados de comércio exterior para todos os segmentos do Complexo – medicamentos, fármacos, hemoderivados, vacinas, reagentes para diagnóstico e equipamentos e materiais médico-hospitalares – mostra que o déficit comercial não somente se mantém elevado desde 1997, mas que ele evoluiu negativamente ao longo do período 1997-2004 (Gráfico 4.1). Em 2004, as importações atingiram os US\$ 3,6 bilhões e o déficit foi de US\$ 2,8 bilhões.

Gráfico 4.1. Complexo da Saúde. Evolução da Balança Comercial 1997-2004.



Fonte: Gadelha & Romero, 2007.

Gadelha (2002)<sup>5</sup> faz um breve histórico dos segmentos industriais do complexo da saúde no Brasil. O autor coloca que o mercado brasileiro de medicamentos, desde a década de 60, baseou-se na produção de formas farmacêuticas finais, ou seja, na formulação farmacêutica<sup>6</sup> a partir da importação de princípios-ativos. No fim da década de 60 e durante a década de 70, em consequência da política de substituição de importações, houve uma tentativa de implantação da indústria farmoquímica no país, porém sem uma política industrial efetiva com visão sistêmica de integração das cadeias produtivas no setor.

Durante os anos 80, com o objetivo de internalizar a produção de princípios-ativos, foram criadas normas que favoreciam a produção de insumos, com certa reserva de mercado. Porém, essas medidas não foram suficientes para impulsionar a produção local de farmoquímicos, devido à falta de uma política de desenvolvimento tecnológico, compatível com a capacidade

<sup>5</sup> Projeto aprovado pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS), “Estudo Prospectivo sobre Necessidades, Desenvolvimento e Produção de Vacinas, Fármacos e Medicamentos, e Produtos para Diagnóstico em Programas de Saúde Pública no Brasil: 2002-2015”. Novembro, 2002. Projeto Inovação em Saúde – Documento Base. Fiocruz: Rio de Janeiro.

<sup>6</sup> Formulação farmacêutica de comprimidos, cápsulas, xaropes, injetáveis, pomadas e supositórios, para atendimento de adultos e crianças.

e capacitação nacional. Na década de 90, durante o governo Collor, esse quadro negativo ficou ainda mais agravado pelo estímulo à importação de princípios-ativos, devido à drástica redução de alíquotas de importação e concomitante facilidade de transações comerciais entre matriz e filiais, elevando muito o nível das remessas ao exterior. A adoção dessa política prejudicial aos interesses do país ocorreu durante as discussões da Rodada Uruguaí do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), onde os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, impunham o fortalecimento dos Direitos de Propriedade Intelectual, uma política útil aos interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais que visavam somente o investimento nos países-sede de suas matrizes.

Para Gadelha et al (2003) uma característica diferenciada da indústria brasileira é a existência de uma rede de laboratórios públicos, cuja produção é voltada para o atendimento dos programas do MS e até pouco tempo antes da descentralização da assistência farmacêutica, também dirigida às Secretarias de Saúde. Essa missão atribuída aos laboratórios públicos faz com que possuam uma linha de produção pouco diversificada, concentrando-se em medicamentos de baixo custo. Entretanto, como instrumento de política, eles proporcionam um suporte às políticas nacionais de saúde de combate e controle de doenças, e de promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda. Indiretamente, essa oferta de medicamentos a preços exerce um efeito regulatório sobre os preços privados, “como evidenciado nas recentes negociações do MS para a redução dos preços dos medicamentos contra a AIDS vendidos por empresas líderes internacionais da indústria farmacêutica” (idem, p:53).

Temporão (2002) tem estudado a indústria de vacinas no Brasil, e encontrado que esse segmento industrial, de forma cada vez mais evidente, foi assumindo as características da indústria farmacêutica, que apresenta como uma de suas marcas essenciais a estrutura oligopólica de competição e de concorrência. Também se tornou evidente uma importante evolução da produção nacional, toda elaborada por laboratórios públicos, baseada em um expressivo fortalecimento da capacidade instalada de produção de vacinas e soros, e na melhoria na qualidade. Todavia, este avanço até o final da década

de 90, esteve calcado principalmente na produção de vacinas tradicionais ou nas atividades finais de formulação de vacinas mais modernas, a partir da importação do princípio ativo, evidenciando a persistência de significativa dependência externa<sup>7</sup>.

Apesar da política nacional de vacinação do País ser caracterizada pelo seu constante crescimento e pela oferta regular de uma cesta de vacinas mais sofisticada do que aquela preconizada pela OMS sente-se ausência de uma política pública que estabeleça programas com horizontes de médio e longo prazo que permitam aos produtores um adequado planejamento estratégico de suas atividades.

Uma iniciativa da Fiocruz através do Projeto Inovação em Saúde conseguiu elaborar lineamentos gerais de um Programa de Competitividade em Vacinas para subsidiar a política governamental<sup>8</sup>. O diferencial desse processo constituiu a metodologia de construção de consensos entre os principais agentes envolvidos (produtores, gestores governamentais e acadêmicos) a partir da discussão de estudos técnicos, documentos diagnóstico-propositivos e outros produzidos para dar suporte a um processo de formulação de diretrizes de política baseado em evidências.

Outro segmento importante dentro do complexo da saúde é o de Reativos para Diagnóstico, indústria que segue o padrão oligopólico da indústria farmacêutica com altos gastos em marketing e vendas. Apresenta uma elevada concentração, pois em 2002 apenas sete empresas concentravam 75% do mercado.<sup>9</sup>

Neste mercado podem ser identificados alguns segmentos importantes: hematologia, microbiologia, imunoquímica, química clínica, bancos de sangue, dosagem de glicose e provas de ácido nucléico, destacando-se na distribuição

---

<sup>7</sup> Como decorrência, as importações continuam a responder pela maior parcela deste segmento em termos de valor. Em 2000, 80% dos gastos com aquisições de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foram com importações de produtos acabados ou de bulk envasado localmente.

<sup>8</sup> A Portaria Ministerial Nº 972, de 3 de maio de 2006, instituiu o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina), gerado no âmbito do Projeto Inovação em Saúde da Fiocruz (textualmente em anexo da portaria). Adicionalmente, a Portaria Ministerial Nº 973, da mesma data, instituiu a Câmara Técnica de Imunobiológicos.

<sup>9</sup> Quatro delas, empresas farmacêuticas de porte como a Roche, Bayer, Johnson & Johnson e Abbott.



por tipo de produto a participação de química clínica, imunoquímica, monitoramento de glicose e hematologia. Neste segmento 80% das vendas são direcionadas para laboratórios, hospitais e centros médicos, caracterizando um mercado fortemente institucional.

Atualmente existem grandes setores de demanda como os Serviços de Hemoterapia do País (exames utilizados para triagem de doadores), laboratórios clínicos (exames para diagnóstico e acompanhamento clínico) e Instituições de pesquisa, ensino e assistência em saúde (ambulatórios e consultórios médicos) que utilizam uma ampla diversidade de insumos e reativos.

Na Tabela 1 fazemos uma caracterização dos distintos segmentos industriais do complexo da saúde no Brasil. Mas especificamente, neste trabalho optamos por focar na indústria farmacêutica como um *proxi* do comportamento do CIS, dado o seu peso econômico (volume de recursos financeiros, recursos humanos altamente qualificados, infra-estrutura de P&D), o seu potencial de inovação e a situação crítica do segmento responsável por 60% do déficit comercial nacional em saúde (Gadelha, 2008) e sua dimensão estratégica para o desenvolvimento industrial e para a política nacional de saúde visando a melhoria do acesso.

A indústria farmacêutica pode ser caracterizada como um oligopólio diferenciado baseado na ciência. Segundo Gadelha (1990), constitui um oligopólio diferenciado porque o principal fator competitivo é o lançamento de novos produtos no mercado, sendo as economias de escala e os custos fatores menos relevantes. Conforme tipificado na taxonomia descrita ela é baseado na ciência porque a fonte essencial da diferenciação de produtos são os novos conhecimentos gerados a partir da pesquisa acadêmica e das atividades de P&D das firmas.

Tabela 4.1. Caracterização dos Setores Produtivos do Complexo Produtivo da Saúde

COMPLEXO DE INDUSTRIAS SAÚDE	SEGMENTOS PRODUTIVOS	Estrutura de Mercado	Valor de Vendas milhões \$ (1)		Estratégias de Mercado	Paradigmas Tecnológicos	Estrutura Empresarial	Foco no Cliente
Indústrias de base química e biotecnológica	Fármacos e Medicamentos	Oligopólio baseado em diferenciação de produto e classes terapêuticas. Competitividade: Medicamentos (desempenho produto Fármacos (f) tecnologia de produção)	670 mil		Alta Intensidade P&D e marketing (20 e 15% do faturamento res.)	Síntese Química e Biotecnologia	Concentrada, empresas de grande porte	Individual e Institucional
			28 mil				Internacionalizada. Fortalecimento capital nacional (genéricos)	
	Reagentes para Diagnóstico	Oligopólio baseado em diferenciação de produto	25 mil		Alta intensidade de P&D (associação produto-device)	Biotecnologia	Concentrada, empresas de grande porte (7 empresas, 75% mercado)	Institucional
	Vacinas e Imunobiológicos	Mudança para estrutura oligopólica de competição e concorrência	9 mil		Alta Intensidade de P&D (Know how)	Biotecnologia	Oligopolizada, grandes farmacêuticas	Institucional
750			Concentrada poucas empresas públicas	Demanda Estado (100%)				
Indústrias de base mecânica, eletrônica e materiais	Equipamentos Médicos	Fornecedor especializado com elevada diversificação	120 mil		Inovação incremental com foco no cliente (customização)	Novos: microeletrônica e materiais	Concentração empresarial e regional (4 países, 80% mercado)	Institucional
		Fragmentada e familiar (pequenas empresas)	8,4 mil	805.040			Empresas de pequeno e médio porte	
Setores prestadores de serviços	Hospitais e Policlínicas	Introdução mecanismos oligopólicos: diferenciação, verticalização, formação redes e conglomerados	90 mil (SUS) 42 mil (Saúde Suplementar)	11.405	Atenção de Alta Complexidade	Paradigma Biomédico (Medicina baseada em evidências)	Operadoras de Planos de Saúde	Institucional e Individual (Planos de Saúde)
	Ambulatórios (Centros e Postos de Saúde)			71.714	Atenção de Baixa Complexidade	Convivem Paradigma Preventivista (APS), Medicina Curativa, Promoção da Saúde (PSF)		Saúde Individual e Saúde Coletiva
	Serviços de Diagnóstico e Tratamento			15.665	Atenção de Média Complexidade			

Fonte: Elaboração própria a partir da morfologia definida por Gadelha (2002 e 2003) e dos dados das associações Febrarma, ABIMO, apresentados no Seminário do Complexo Industrial da Saúde (BNDES/MS, 2008).

### **3- A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A INOVAÇÃO NO BRASIL**

Podemos fazer menção a uma lista de fatores que segundo a literatura revisada precisam estar presentes no processo de inovação. Essa lista de fatores favoráveis à inovação não incorpora a complexidade de muitos modelos e dinâmicas de inovação; é simplesmente uma narrativa dos fatores mais citados, organizados em duas categorias:

- Fatores intrínsecos à inovação que estimulam a criatividade e permitem a implementação de novas idéias;

- Fatores contextuais ou ambientais como as estruturas de apoio que facilitam o progresso, características culturais, incentivos políticos, estrutura organizacional, infra-estrutura e regime de políticas.

Não desconsiderando a importância dos componentes ligados à oferta e à demanda e do processo interativo entre ambos, mas tentando entender a razão de uma tecnologia ser escolhida em detrimento de outras, tem havido uma preocupação por identificar e definir os fatores sociais, econômicos e institucionais que estimulam as empresas a inovar. Com base em estudos, principalmente de autores neo-schumpeterianos, Achilladelis e Antonakis (2001) e Gadelha (1990) analisaram estes fatores com foco na indústria farmacêutica. Estes fatores têm uma ação seletiva, determinando a velocidade de introdução das inovações radicais, as variações na taxa de progresso técnico, a difusão de tecnologias, as trajetórias tecnológicas que serão adotadas, a performance inovativa individual das empresas e a vantagem competitiva da indústria farmacêutica de um País (Alves, 2004).

Segundo Achilladelis e Antonakis (2001) no campo farmacêutico houve cinco ondas de inovação, ou na visão dos neo-schumpeterianos, trajetórias tecnológicas (Quadro 4.2).

## Quadro 4.2. Gerações, Agrupamento de Tecnologias e Inovações Radicais na Indústria Farmacêutica

Geração	Tecnologias	1ª Inovações Radicais (Nome Comercial)	Ano	Empresa (País)
1ª (1802-1880)	(1) Alcalóides	Morfina	1806	- (Alemanha)
		Quinina	1820	- (França)
	(2) Químicos orgânicos	Éter	1842	- (EUA)
2ª (1880-1930)	(1) Analgésicos/ antipiréticos	Fenazona (Antipyrin)	1884	Hoechst (Alemanha)
		Acetanilida (Antifebrin)	1886	Kalle (Alemanha)
	(2) Hipnóticos	Sulfometano (Sulfonal)	1888	Bayer (Alemanha)
		Barbital (Veronal)	1903	Bayer (Alemanha)
	(3) Biológicos	Vacina antrax	1881	- (França)
		Soro difteria	1890	Hoechst (Alemanha)
	(4) Anestésicos locais	Cocaína	1860	- (Alemanha/ Áustria)
		Ortocaína (Orthoform)	1896	Hoechst (Alemanha)
	(5) Antiprotozoários	Arsfenamina (Salvarsan)	1911	Hoechst (Alemanha)
3ª (1930-1960)	(1) Vitaminas	Ergosterol (Pro-Vitamin D)	1927	- (Alemanha)
		Retinol (Vitamin A)	1931	Roche (Suíça)
		Ácido ascórbico (Vitamin C)	1934	Roche (Suíça)
	(2) Hormônios sexuais	Estrona	1931	Parke-Davis/ Schering (EUA/ Alemanha)
		Testosterona	1935	Parke-Davis/ Schering/ Organon (Holanda/ Suíça)
	(3) Sulfonamidas	Sulfamidocrisoidina (Prontosil)	1935	Bayer (Alemanha)
	(4) Anti-histamínicos	Fenbenzamina (Antegran)	1942	Rhone (França)
	(5) Antibióticos	Penicilina (Penalen)	1943	Merck/ Pfizer (EUA)
	(6) Corticosteróides	Cortisona (Cortone)	1948	Merck (EUA)
	4ª (1960-1980)	(1) Antihipertensivos/ diuréticos	Clorotiazida (Diuril)	1958
(2) Antihipertensivos betabloqueadores		Propranolol (Inderal)	1964	ICI (Reino Unido)
(3) Drogas SNC		Clorpromazina (Largactil)	1952	Rhone (França)
(4) Tranquilizantes		Haloperidol (Haldol)	1958	Janssen (Bélgica)
(5) Antidepressivos		Imipramina (Tofranil)	1959	Geigy (Suíça)
(6) Ansiolíticos		Clordiazepóxido (Librium)	1960	Roche (Suíça)
(7) Antibióticos semi-sintéticos		Fenitilina (Broxil)	1959	Beecham (Reino Unido)
		Cefalotina (Keflin)	1964	Lilly (EUA)
		Cefaloridina (Ceporin)	1964	Glaxo (Reino Unido)
(8) Antiinflamatórios não-esteroidais (NSAIDS)		Fenilbutazona (Butazolidin)	1952	Geigy (Suíça)
	Ibuprofeno (Brufen)	1964	Boots (Reino Unido)	
	Indometacina (Indocid)	1964	Merck (EUA)	
(9) Contraceptivos orais	Mestranol/ noretinodrel (Enovid)	1961	Searle (EUA)	
5ª (1980-1993)	(1) Antagonistas dos canais de cálcio	Nifedipina (Adalat)	1974	Bayer (Alemanha)
	(2) Inibidores da ECA	Captopril (Capoten)	1977	Squibb (EUA)
	(3) Hipolipidêmicos	Lovastatina (Mevacor)	1987	Merck (EUA)
	(4) Inibidores da serotonina	Metilsergida (Sansert)	1962	Sandoz (Suíça)
	(5) Antiparkinsonianos	Carbidopa (Sinemet)	1967	Merck (EUA)
		Bromocriptina (Parlodel)	1978	Sandoz (Suíça)
	(6) Anti-náusea	Domperidona (Motilium)	1979	Janssen (Bélgica)
	(7) Úlceras gástrica e duodenal	Cimetidina (Tagamet)	1976	SKF (EUA)
	(8) Antivirais	Aciclovir (Zovirax)	1982	Wellcome (Reino Unido)
(9) Biotecnologia	Insulina humana (Humulin)	1983	Genentech/ Lilly (EUA)	
	Somatrem (Protropin)	1985	Genentech (EUA)	

Fonte: Achilladelis e Antonakis (2001).

No âmbito internacional, existem duas estratégias empresariais utilizadas pela indústria farmacêutica na procura de competitividade, uma delas

é a realização de atividades de P&D para produzir inovações e a outra é o *marketing*, ou seja, as táticas de comercialização dos seus produtos.

A estratégia de investimentos em P&D, praticada pelas empresas multinacionais, tem priorizado a obtenção de princípios-ativos com maior valor agregado que o produto final (medicamento), o que resulta no domínio mundial do setor por tais empresas.

Porém, a FDA (2004) declara que, apesar dos avanços no campo da pesquisa básica, a produção de inovações significativas na área de saúde, incluindo os medicamentos, tem deixado a desejar e aponta o ano de 2000 como o início da redução do número de pedidos para registro de medicamentos contendo novas entidades moleculares em agências de todo o mundo. A Indústria Farmacêutica tem se dedicado principalmente a encontrar novas aplicações para medicamentos já comercializados e, no ano de 2000, somente 27% dos 98 medicamentos aprovados nos EUA eram novas entidades moleculares (Schmid & Smith, 2004, apud FDA, 2004).

É importante considerar ainda que o fato destes medicamentos possuírem novas entidades moleculares não significa que representem avanços terapêuticos.

A abordagem do Bermudez (1994) nos traz uma seqüência histórica que sinaliza o percurso do Brasil na procura de uma política farmacêutica acorde com as necessidades de saúde e que encare o problema da dependência tecnológica e produtiva dos itens essenciais.

#### Quadro 4.3. Principais Marcos Históricos da Política Farmacêutica no Brasil

##### HISTÓRICO POLÍTICA FARMACÊUTICA NO BRASIL (40 ANOS ATRÁS)

1961	PRIMEIRA CPI DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
1963	GRUPO EXECUTIVO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (GEIFAR)
1965	CONSELHO DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (CDI) Junto aos seus grupos executivos absorve as atividades do Geifar
1971	CENTRAL DE MEDICAMENTOS (CEME)
1976	COMPANHIA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO (CODETEC)
1986	RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS – RENAME
1998	POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
1999	LEI DE GENÉRICOS
2002	TERCEIRA CPI DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
2004	POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
2008	GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE (GECIS)

Elaboração própria a partir de diversas fontes.

Bermudez (1994) destaca entre importantes iniciativas governamentais implementadas com esse objetivo, a criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), em 1965<sup>10</sup> e a criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971. Com relação à Ceme, o autor esclarece que as pressões externas foram reduzindo sua atuação até restringi-la à aquisição centralizada de medicamentos.

Todas as idéias autonomistas, de investimento em pesquisa e desenvolvimento, de subsistemas interagindo na política de medicamentos no país, presentes nas propostas que fundamentaram sua criação, foram se perdendo ao longo das mudanças de vinculação, das restrições orçamentárias e da lamentável história mais recente que chegou a vincular as atividades da Ceme com esquemas de corrupção denunciados no Governo Federal. (ibidem, p: 370)

Merece especial destaque também a implantação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec) enquanto iniciativa empresarial. A Codetec, criada em 1976, como empresa privada, entretanto, inserida em prioridades estabelecidas pelo governo. A partir de 1984, passou a priorizar o desenvolvimento de processos na área de síntese química de fármacos. Segundo Bermudez (1994),

“... tem que ser considerada como um modelo no que se refere à possibilidade do país contar com centros de excelência voltados para a

<sup>10</sup> Extinto em 1990.

capacitação nacional, a incorporação de tecnologias e a diminuição da nossa dependência externa.” (ibidem, p:370)

Fizeram parte deste processo de construção da capacidade nacional na síntese de fármacos, hoje produzidos em escala industrial no país, o Instituto de Tecnologia de Fármacos (Far-Manguinhos/Fiocruz), em conjunto com a Empresa Nordeste Tecnologia (Nortec/Norquisa).

Como iniciativas empresariais de importância, considerando que incorporaram tecnologia de produção que substituíram a importação de matérias-primas, cabe mencionar a Bioquímica do Brasil (Biobrás), Companhia Brasileira de Antibióticos (Cibran), Microbiológica e Nortec/Norquisa.

No Brasil, a ausência de uma política tecnológica que privilegie investimentos em P&D na área farmoquímica gerou uma baixa capacidade de produção de princípios-ativos (80% dos fármacos são importados), tendo em vista a existência de um reduzido número de indústrias farmoquímicas se comparadas com o tamanho do mercado interno. Isto apesar da elevada capacitação em todas as áreas relacionadas com a produção de fármacos e de medicamentos (síntese química, processamento de fitomedicamentos e produtos de origem biotecnológica, estudos pré-clínicos e clínicos e metodologia analítica), concentrada no setor público (universidades e institutos de pesquisa), devido ao seu caráter fragmentado<sup>11</sup>.

No Brasil, apesar da retração sofrida pela indústria nacional a partir dos anos 90, especialmente do segmento farmoquímico<sup>12</sup>, o que se reflete na forte dependência produtiva conforme dados da balança de comércio exterior para medicamentos e fármacos (Gadelha, 2006); dados da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febráfarma)<sup>13</sup> mostram um aumento constante do mercado de medicamentos em valores e unidades<sup>14</sup> (Grupemef) conjuntamente

---

<sup>11</sup> Estudo Prospectivo sobre Necessidades, Desenvolvimento e Produção de Vacinas, Fármacos e Medicamentos, e Produtos para Diagnóstico em Programas de Saúde Pública no Brasil: 2002-2015. Novembro, 2002. Projeto Inovação em Saúde – Documento Base. Fiocruz: Rio de Janeiro.

<sup>12</sup> Segundo dados do MDIC, no período 1989-1999 foram paralisadas 407 linhas de fabricação de produtos farmoquímicos (IFAs), 110 projetos de investimentos nessa área não foram implementados.

<sup>13</sup> Apresentação no 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Abrasco. Rio de Janeiro, 2006.

<sup>14</sup> É preciso chamar a atenção para a controvérsia do uso desses dados como medida de consumo de medicamentos, sendo o mais apropriado do ponto de vista metodológico, o emprego da Dose Diária Definida (DDD) que permite calcular o número de tratamentos

com um aumento da capacidade ociosa da indústria farmacêutica e de produtos veterinários no Brasil, que poderia ser reativada para possibilitar uma expansão da produção<sup>15</sup>. A Febrafarma anota que no Brasil o custo de produção de alguns medicamentos pode ser menor ao de outros países, mas isto não é traduzido em menor preço para a população devido à elevada carga tributária (35,0%) sobre o preço final (Dados FGV). Dados oferecidos pela Febrafarma mostram um crescente aumento do investimento em pesquisa clínica pela indústria farmacêutica brasileira (Tabela 4.2), e a alocação de recursos para P&D, tanto dos produtores nacionais quanto dos internacionais<sup>16</sup>.

Tabela 4.2. Investimentos da Indústria Farmacêutica em Pesquisa Clínica no Brasil (1996-2003)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
<b>US\$ Milhões</b>	23,9	30,1	37,1	45,2	44,9	50,9	37,5	47,8	49,7
<b>R\$ Milhões</b>	21,9	30,3	40,0	52,4	81,5	93,1	112,2	139,8	153,1

Fonte: KPMG jun 2003

Alguns pontos críticos aparecem de forma constante nos distintos foros de debate e discussão sobre a necessidade do suporte à PD&I de medicamentos:

- Somente poucas empresas internacionais detêm o conhecimento e a tecnologia da PD&I de medicamentos;
- Poucas indústrias dominam tecnologia farmacêutica;
- Desconhecimento das novas tecnologias utilizadas na formulação de medicamentos;
- Dependência de matéria prima importada;
- Deficiência de recursos humanos qualificados;

---

consumidos. A DDD é uma unidade de consumo de medicamentos que supera as dificuldades da medição segundo gasto ou número de “unidades de venda” (habitualmente usada pelo IMS) e que não permite conhecer o número de pessoas às quais se chegou realmente com o número de unidades vendidas. (JR Laporte; G Tognoni. Principios de Epidemiología del medicamento. 2da. Edición. Masson-Salvat, 1993)

<sup>15</sup> Enquanto a capacidade ocupada da indústria em geral esteve em torno de 83%, a da indústria de produtos farmacêuticos e veterinários diminuiu de 84 a 68%, no mesmo período 1997-2006.

<sup>16</sup> Segundo dados da Febrafarma, a previsão para 2006 de 129.213 milhões de dólares para P&D.



- Capital limitado nas indústrias nacionais para investimento em infra-estruturas para centros de PD&I de medicamentos;
- Inadequação das instalações nas indústrias estatais;
- Pouca interação com as universidades;
- Ausências de comitês científicos para auxiliar nas tomadas de decisão para investir na PD&I de medicamentos;
- Desconhecimento da tecnologia de transformação da produção laboratorial para produção industrial.

Por outro lado, estudos recentes mostram um panorama realista sobre o setor farmoquímico atuante no país. Uma análise técnica da capacitação tecnológica e produtiva do setor<sup>17</sup>, segundo critérios de estrutura de P&D, controle de qualidade, planta industrial, meio ambiente e certificação permitiu concluir que existem condições operacionais para a fabricação dos principais fármacos consumidos pelo SUS. Para um conjunto de 22 empresas analisadas constata-se a existência de recursos humanos especializados, qualificação operacional para a realização dos diversos processos unitários, atendimento às normas estabelecidas pela Anvisa e disposição da classe empresarial em investir nesta atividade industrial. Não foi observada defasagem técnico-operacional entre as empresas em operação no Brasil e as mais competitivas empresas estrangeiras deste segmento.

Aspecto não menos importante é a mão de obra especializada através dos programas de pós-graduação em Química, que teve um crescimento considerável em quantidade e qualidade, no período 1983-2001 (Gama et al, 2003) com uma tendência de crescimento. Espera-se que a Lei de Inovação possibilite a fixação destes doutores para projetos de desenvolvimento tecnológico em parcerias público-privadas (PPP), a pesar das dificuldades inerentes para sua implementação.

Para o setor industrial farmoquímico, o ciclo da inovação passa por um processo gradual. Identifica como Fases da inovação:

- 1) absorção de tecnologias existentes;

---

<sup>17</sup> Relatório Técnico do Estudo “Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional – Capacitação Tecnológica e Produtiva atual”, encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde – Presidência da Fiocruz. 2007

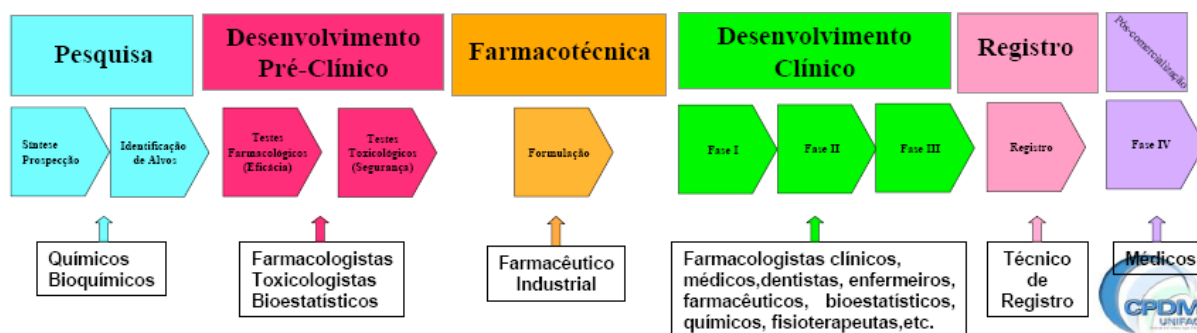
- 2) melhorias nas condições na engenharia do processo produtivo original (otimização, rendimentos, insumos, qualidade) sem alterações na arquitetura molecular;
- 3) alterações na estrutura da molécula via nova rota de síntese – isso é desenvolvimento de moléculas, que pode levar ao análogo estrutural (“*me too*”);
- 4) pesquisa exploratória [radical] fundamental na busca de novas moléculas para o combate às doenças.

Analisando o déficit na balança comercial, quando comparados os níveis de importação e exportação de fármacos (período 1990-2008) observa-se uma diferença de 2 para 1 em peso (toneladas), a mesma comparação, em valor (milhões de dólares) passa de 4 para 1, o que indica que o país está exportando produtos de pouco valor tecnológico e importando produtos de maior valor agregado. (Brasil, N., 2008).

Um dos principais gargalos que podem ser superados a partir do novo cenário é a articulação do setor farmacêutico e farmoquímico, visando incentivos para a compra de IFAs dos produtores nacionais, na perspectiva de garantir mercado.

A dinâmica da gestão e geração de inovações no campo da saúde é, notadamente, interdisciplinar, pautada por um esforço de variadas competências (médicos, biólogos, engenheiros, gestores, químicos, farmacólogos e, eventualmente, usuários). Não é trivial a promoção da permanente articulação entre a base da pesquisa, a base da inovação e o setor industrial, tanto na esfera pública quanto na esfera privada.

Figura 4.1. Cadeia de desenvolvimento de fármacos



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>18</sup>.

O panorama atual da indústria farmacêutica brasileira segundo o tipo de medicamento (Moraes, 2008):

- Medicamentos referência (inovadores);
- Medicamentos com patentes vencidas e comercializados com marca (similares);
- Medicamentos genéricos (muitos importados prontos);
- Medicamentos em acordo de licenciamento com empresas estrangeiras.

As competências em pesquisa de fármacos (Quadro 3.1) estão distribuídas tanto nas áreas principais (fitofármacos, biofármacos, síntese orgânica e inorgânica), quanto nas áreas de suporte (catálise, modelagem molecular, química computacional, produtos naturais, insumos farmacêuticos). Em medicamentos, existem grupos de pesquisa (Quadro 3.2) para classes terapêuticas importantes, como: antiinfeciosos, imunoterápicos, sistema nervoso central, sistema cardiovascular, sistema digestivo, sistema endócrino e reprodutor e preparações oftálmicas; nas atividades de suporte, também foram identificados grupos de pesquisa em farmacologia clínica, controle de qualidade, formulação, ensaios clínicos e toxicologia. Um aspecto a destacar é a identificação de vários grupos de pesquisa em fitomedicamentos (Antunes & Canongia, 2008).

Em contraposição ao crescimento de publicações científicas, a participação brasileira na obtenção mundial de patentes é ainda muito baixa e reforça a necessidade de desenvolvimento de programas específicos de incentivo à pesquisa tecnológica<sup>19</sup>. Na avaliação de projetos no âmbito de

---

<sup>18</sup> MORAES, O., 2008. Infra-estrutura de Inovação no Brasil: A Urgência de Centros de Pesquisa Pré-Clínica e Clínica. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

<sup>19</sup> Segundo recente relatório publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em 2005, foram depositadas 134 mil patentes através do Patent Cooperation Treaty. Os maiores depositantes são: os EUA (45, 1 mil), o Japão (25,1 mil), a Alemanha (15,8 mil), a França (5,5 mil), a Inglaterra (5,1mil), a Coreia (4,7 mil), a Holanda (4,4 mil) e a Suíça (2,7 mil). Com 2,4 mil patentes, a China ultrapassa o Canadá e a Itália, ambos com 2,3 mil patentes, e também a Austrália, com 2 mil patentes. O Brasil aparece no levantamento com modestas 283 patentes (Wipo, 2006).

agências, os pesquisadores ainda são julgados, prioritariamente, pelos resultados em termos de publicações. O adiamento de envio de trabalhos a periódicos para a apropriação através de patentes não parece encontrar respaldo ou modo de compensação nas políticas das agências de fomento.

A limitada tradição de indução no fomento às ações de ciência, tecnologia e inovação e a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas universidades para os setores da indústria e de serviços também são aspectos relacionados à predominância de produção de tipo bibliográfico. As atividades de ciência, tecnologia e inovação estão relativamente concentradas em instituições universitárias e em algumas instituições de pesquisa com missão específica. O desenvolvimento dessas atividades nas empresas privadas do setor produtivo é incipiente ainda que já se percebam esforços para incrementá-las.

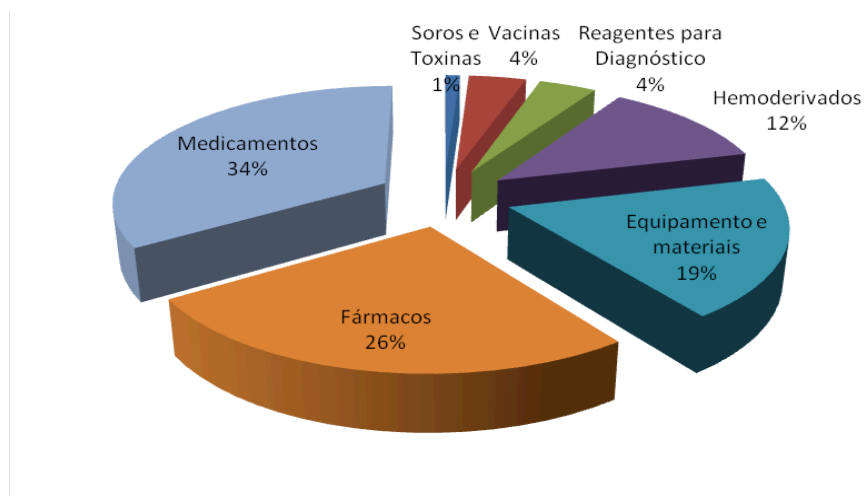
O escopo e a escala das atividades de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica brasileira ajudam a reforçar a profunda dependência do País nesse campo do conhecimento. Nem as empresas multinacionais nem as nacionais realizam esforços significativos. Os dados da PINTEC (2005) mostraram que foram gastos com atividades internas de pesquisa e desenvolvimento apenas 0,57% das receitas líquidas nas empresas farmacêuticas (Gadelha, 2008). As atividades de pesquisa das empresas multinacionais e nacionais estão relacionadas com a caracterização dos insumos utilizados e com controle de qualidade, e não com a busca de novas moléculas (Hasenclever et al, 2000).

No Brasil, a drástica redução das alíquotas de importação<sup>20</sup> como parte das medidas da abertura econômica nos anos 90, o processo de desespecialização produtiva nas indústrias, e a decorrente deterioração da competitividade; deram passo ao crescimento acelerado do desequilíbrio na balança comercial. Em 2004, o saldo negativo da balança comercial para o complexo da saúde atingiu U\$2,8 bilhões de dólares (Gadelha, 2006). Estimativas mais recentes apontam que o déficit quase dobrou em 2008, chegando perto de U\$6 bilhões de dólares.

---

<sup>20</sup> E a concomitante facilidade de transações comerciais entre matriz e filiais, tem elevado muito o nível das remessas ao exterior.

Gráfico 4.2. Participação das Indústrias no Déficit da Balança Comercial<sup>21</sup>, 2007



Fonte: Gadelha, 2008.

Um papel relevante no desenvolvimento tecnológico nacional é o desempenhado pelas instituições públicas, perante a ausência de incentivos para o investimento privado em atividades de P&D, eles têm desenvolvido iniciativas importantes nessa área.

Entre as possíveis opções para investimento apontadas (Moraes, 2008; Antunes & Canongia, 2008) encontram-se:

- Fármacos radicais (novas entidades químicas). Exemplo: Sildenafil (Viagra)
- Fármacos incrementais (*me too / me better*). Exemplo: Vardenafil (Levitra); Tadalafil (Cialis)
- Fármacos antigos para novos alvos e formulações: Aspirina
- Genéricos: Patentes expiradas
- Fitomedicamentos: Biodiversidade
- Produção de fármacos (matéria prima), para o mercado brasileiro e para exportação

Finalmente, um aspecto ligado intimamente à inovação, mas também ao acesso a produtos farmacêuticos é a proteção de propriedade intelectual. Dados da *World Intellectual Property Organization* (WIPO, 2006) mostram que

<sup>21</sup> Valores de Exportação – Valores de Importação = Saldo Comercial em US\$ a partir dos dados da Rede Alice (SECEX/ MDIC).

até 2005 existiam no mundo 5,6 milhões de patentes em vigor, sendo que desde 1995 observa-se um crescimento anual médio do depósito de patentes de 4,7%. Somente em 2005 foram depositados 1,66 milhão de pedidos de patentes nos escritórios de PI.

Não obstante, a inovação está bastante concentrada, tomando como referência o ano de 2005, apenas 5 escritórios detinham 77% dos depósitos de pedidos de patentes (Japão, EUA, China, Republica da Coréia e Comunidade Européia/EPO), e os mesmos 5 países detinham 74% das patentes em vigor (EUA, Japão, República da Coréia, China, e Comunidade Européia), e somente EUA e Japão detinham 49% deste total.

A situação do Brasil frente aos grandes players é bastante modesta, apesar de estar considerado entre os 20 escritórios de patentes “top” com maior número de patentes depositadas em 2005, quando foram concedidas 2439 patentes, correspondendo 90% (2190) a não residentes e somente 10% (249) para residentes. Sendo que a média internacional de depósitos para não residentes é de 38%.

No contexto global, o campo tecnológico de maior inovação no primeiro quinquênio do século (período 2000-2004) é o eletro-eletrônico, porém os setores que mostram um crescimento mais acelerado, no mesmo período, são em primeiro lugar a tecnologia médica (+32,2%), seguido da tecnologia áudio-visual (+28,3%) e da tecnologia da informação (+27,7%).

Considerando que a produção pública de medicamentos a cargo dos **laboratórios oficiais** está voltada para o atendimento às políticas do MS, eles têm recebido uma maior atenção nessa década por parte dos próprios entes governamentais.

No âmbito do poder executivo, a Secretaria de Gestão e Investimentos em Saúde do MS, elaborou em 2000 o Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos que detalha e complementa aspectos presentes na PNM, faz um diagnóstico do setor, defende o fortalecimento da produção oficial e faz previsões de investimentos visando a modernização da produção pública de medicamentos<sup>22</sup>. Propõe, também, que os laboratórios oficiais aumentem a

---

<sup>22</sup> Documento do Ministério da Saúde. “Projeto de Modernização da Produção Pública

oferta de medicamentos essenciais, de uso contínuo, a preços reduzidos e regulem preços, custos e qualidade dos produtos.

De fato foram feitos investimentos diferenciados pelo MS, entre 2000 e 2002, em torno de R\$ 80 milhões, destinados fundamentalmente à expansão da capacidade de produção que, segundo o próprio MS aumento em cerca de 7 vezes no período referido<sup>23</sup>. Em decorrência disto, observa-se também uma produção concentrada: 75% apenas em 4 laboratórios, localizados em São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro, nessa ordem de importância.

Mais recentemente, um diagnóstico sobre os laboratórios públicos e suas atividades de P&D (Hasenclever et al, 2008) mostra os distintos modelos organizacionais existentes em cada laboratório, em função até das suas formas de gestão e da sua vinculação (ver Capítulo III). Eles estão principalmente dedicados à formulação de medicamentos que é a atividade principal, e sua produção para abastecimento do setor, representa em torno de 10 % das compras do Ministério da Saúde.

As atividades de pesquisa estão relacionadas ao desenvolvimento de novas formulações, alguns deles informaram experiências em engenharia reversa em escala laboratorial, os resultados constam no Quadro 4.4.

Quadro 4.4. Atividades de P&D realizadas pelos laboratórios oficiais, Brasil - 2004

Laboratório	Pesquisa		Realiza a partir do ano	Desenvolvimento experimental
	Aplicada	Fundamental		
A	Sim	Sim	1980	Sim
B	Sim	Não	1978	Sim
C	Sim	Não	1998	Sim
D	Sim	Sim**	1973	Sim
E	Sim**	Sim	1994/95*	Sim**
F	Não	Não	—	Sim

(\*) Estruturado em 2001. (\*\*) Em parceria com universidade pública.  
Fonte: Hasenclever et al (2008).

Segundo Hasenclever et al (2008) todos declararam desenvolvimento experimental relacionado ao desenvolvimento farmacotécnico e com a otimização de processos na área de formulações. Entretanto, os laboratórios

de Medicamentos. Secretaria de Gestão e Investimentos”. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

<sup>23</sup> Relatório de Pesquisa. Hasenclever et al, 2004. “Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros”. Estudo desenvolvido no âmbito do Projeto Inovação em Saúde da Presidência da FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2004. *Mimeo*.

entrevistados também apontaram que suas atividades de P&D internas eram desenvolvidas por outros departamentos, tais como o departamento de controle de qualidade ou departamento de farmacotécnica, ou ainda por terceiros<sup>24</sup>; o que mostra a fragilidade na estrutura para P&D ao interior dos Laboratórios Oficiais.

O estudo sugere que o esforço dos Laboratórios Oficiais em melhorar a qualidade das atividades de P&D e em torná-las atividades de excelência, talvez seja devido às novas demandas por parte do MS, como no caso do Programa de Aids, onde foram realizados esforços de pesquisa fundamental, ainda que em escala laboratorial<sup>25</sup>.

O nível de qualificação dos funcionários também está relacionado com o desenvolvimento de P&D. grande parte do pessoal qualificado com pós-graduação (mestres e doutores) encontra-se concentrado em praticamente dois laboratórios, Farmanguinhos e Funed, segundo o estudo 74% do pessoal com mestrado e doutorado.

Um fator crítico para o desenvolvimento das atividades de P&D são as fontes de recursos próprios, acumulados na operação dos laboratórios. Apenas dois laboratórios utilizam outras fontes de recursos também governamentais para custear suas atividades, mas dependem da realização de projetos para obtê-los. Isto faz com que as fontes sejam descontínuas e dependentes dos Editais das agências de financiamento e “não das prioridades estabelecidas nas políticas de saúde pública”.

As principais dificuldades na condução e no gerenciamento das atividades tecnológicas<sup>26</sup>, na visão dos dirigentes dos laboratórios, foram exploradas por Hasenclever et al 2008 e são apresentadas na Tabela 4.3.

---

<sup>24</sup> De fato, apenas um dos laboratórios declararam ter uma central analítica separada de departamento de controle de qualidade.

<sup>25</sup> O caso do Efavirenz reflete muito bem essa situação. A necessidade de produção local do antiretroviral, fez com que o desenvolvimento tecnológico pelo LAFEPE e Farmanguinhos, assim como a produção do lote piloto e a escala industrial por Farmanguinhos, mostrasse a possibilidade de cooperação entre os laboratórios oficiais e evidencia-se a capacidade tecnológica instalada para atender as demandas do MS.

<sup>26</sup> Para um detalhamento maior dos aspectos apontados ver Hasenclever et al, 2008.



Tabela 4.3. Principais obstáculos para a condução e a gestão das atividades tecnológicas na visão dos laboratórios. Brasil – 2004

OBSTÁCULOS	Percentual %
Lei N° 8.666	83
Inconstância de recursos públicos para financiamento das atividades	67
Dificuldade em manter os recursos humanos	33
Insuficiência de espaço físico	33
Acesso à informação	33
Equipamentos (inclusive central analítica)	33
Barreira de legislação sanitária	17
Falta de uma indústria nacional de intermediários	17
Lei de Patentes	17
Dificuldades no processo de tomada de decisão sobre projetos de P&D	17
Recursos humanos	17

Fonte: Hasenclever et al, 2008.

O mesmo estudo enfatizou que as atividades tecnológicas e de P&D se defrontam com dois principais obstáculos (idem):

A Lei 8666 regula todo o contrato de compras públicas dos laboratórios oficiais, e estabelece o processo licitatório como modalidade de compra obrigatória, considerando como único critério, o menor preço para a aquisição.

A função de P&D para esses laboratórios ainda não está sendo considerada dentro de sua missão. Dado que existem experiências recentes, em que os laboratórios podem ter um papel importante na transferência de tecnologia, na negociação de preços e até mesmo na produção de medicamentos sob patente, é importante a definição dessa nova função.

#### **4- A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O ACESSO NO BRASIL**

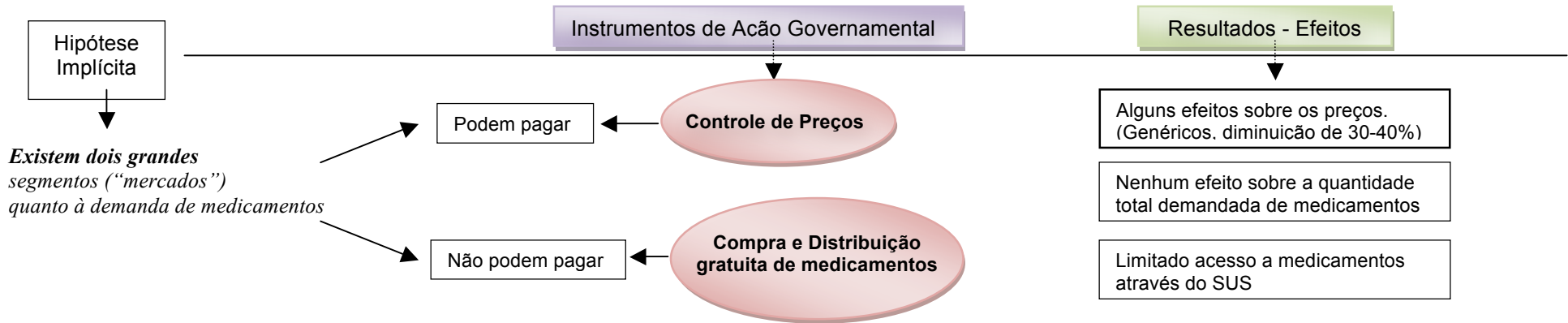
Na década passada, amadureceu no país o reconhecimento dos direitos de assistência à saúde, incluindo os medicamentos essenciais, como direitos de cidadania. A Constituição Brasileira de 1988 já havia incorporado essa percepção ética e, desde então, na análise das políticas de saúde, acesso e equidade tornaram-se conceitos centrais e associados (Giovanella & Fleury, 1996; Reis, 2001).

Apesar dessas tendências positivas, o padrão brasileiro de distribuição de renda permanece profundamente injusto, nivelando-se ao dos mais pobres países africanos. O mercado farmacêutico brasileiro – com vendas anuais superiores a US\$ 10 bilhões – situa-se no ranking dos dez maiores mercados do mundo. O perfil dos consumidores brasileiros de medicamentos é altamente concentrado: o grupo acima de 10 salários mínimos, representando 15% da população do país, consome 48% do mercado, com gastos anuais de US\$ 193.4 per capita; o grupo entre 4 e 10 salários mínimos, correspondendo a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta US\$ 64.15 per capita anualmente; o grupo com ganhos entre 0 e 4 salários mínimos que representa 51% da população brasileira, consome 16% do mercado e gasta US\$ 18.95 per capita (Marques, 2002).

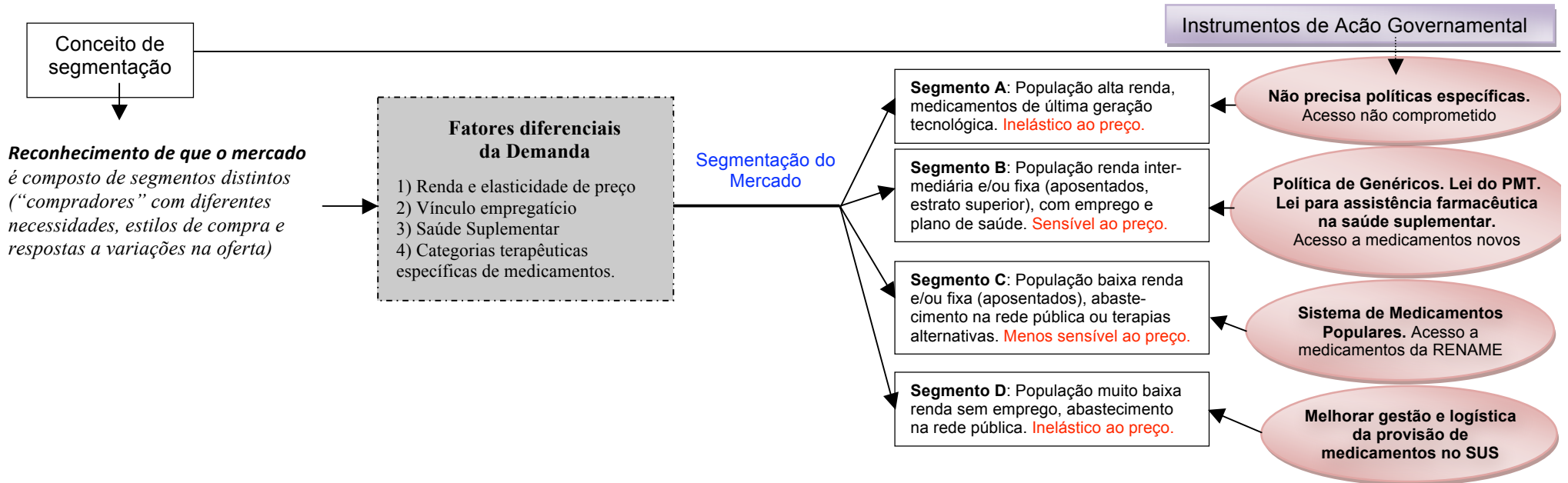
Esse padrão iníquo mostra quão desafiador ainda é o objetivo de assegurar a acessibilidade universal aos medicamentos no Brasil. Frenkel (2001) analisa que as políticas de redução de preços apenas aumentam o consumo dos grupos de renda superior e média. “Preços de mercado têm pequena influência sobre as taxas de consumo dos grupos de menor renda, mesmo diante de uma significativa redução de preços. Esse comportamento econômico dos distintos grupos de renda é conhecido como inelasticidade da demanda” (idem). A ação governamental que pode assegurar resultados positivos para o grupo de menor renda envolve os tratamentos eficazes e seguros e oferecidos sem custo. Frente a esse quadro, recomenda políticas públicas consistentes visando a produção de medicamentos essenciais e a assistência farmacêutica.

Figura 4.2. Análise e Proposta da Política Governamental no Setor Farmacêutico

**ANÁLISE DA AÇÃO POLÍTICA - GOVERNAMENTAL NO SETOR FARMACÊUTICO (Últimos 30 anos)**



**PROPOSTA DE AÇÃO POLÍTICA - GOVERNAMENTAL NO SETOR FARMACÊUTICO**



Elaboração própria a partir do Relatório de Pesquisa. Frenkel, J., 2004. "Prospecção Econômica do Segmento Farmacêutico Brasileiro: Uma Proposta de Política Integrada". Estudo desenvolvido no âmbito do Projeto Inovação em Saúde da Presidência da FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2004. *Mimeo*.

Frenkel (2008) faz uma análise dos principais instrumentos de política farmacêutica nas últimas três décadas (Figura 4.2).

Na década de 1970, a ênfase básica esteve relacionada com as condições de comercialização, ou seja: o controle de preços. O controle de preços era componente importante da estratégia de combate à inflação no período, e o segmento farmacêutico foi um dos principais setores objeto desse controle. Houve, entretanto, paradoxalmente, dado o quadro político institucional da época, a criação de uma estrutura específica – talvez a mais importante já estabelecida quanto aos seus objetivos estratégicos – relacionada à questão do acesso aos medicamentos, a Central de Medicamentos (Ceme).

Na década de 1980, fruto da experiência da política industrial que implantou a indústria petroquímica no país, com os objetivos de substituição acelerada das importações e geração interna de tecnologia, a ênfase da política governamental foi na implantação de uma indústria químico-farmacêutica, com preferência por empresas de capital nacional, e na formação de quadros técnicos nas principais universidades do país. Embora os dois instrumentos citados (controle de preços e criação da Ceme) continuassem a existir durante os 80, a ênfase certamente foi voltada para as questões de implantação de uma produção nacional de matérias-primas químico-farmacêuticas com crescente geração de tecnologia autóctone.

Quanto à década de 1990, pode ser dividida em dois períodos. Na primeira metade, fruto da influência da proposta neoliberal que passou a dominar a política econômica, praticamente desmontou-se todo o arcabouço institucional e de instrumentos de políticas criado nas duas décadas anteriores. Aboliu-se o controle de preços; eliminaram-se os instrumentos de incentivo à produção nacional; reduziu-se drasticamente a estrutura de tarifas que dificultava a entrada de produtos importados, tanto de fármacos quanto de especialidades (prontas para o consumo); diminuíram-se os recursos para o desenvolvimento tecnológico e a Ceme<sup>27</sup> foi

---

<sup>27</sup> Em 1971, foi fundada a Central de Medicamentos (Ceme), que objetivava o fornecimento de medicamentos gratuitos para a prevalente população carente do país, principalmente através da rede pública de saúde. Tratou-se de iniciativa de grande valor para a saúde pública nacional, tendo sido interrompida a sua trajetória após uma série de gestões de qualidade questionável, especialmente em seus últimos anos, e conclusões equivocadas por parte de órgãos de auditoria do governo federal, que confundiram causas com efeitos e vice-versa. A desativação da Ceme não coincidiu com o interesse público nacional e teve óbvios impactos negativos para a assistência farmacêutica brasileira (Raposo, 2008).

fechada, no bojo de sucessivos escândalos de corrupção e malversação de recursos.

No entanto, na segunda metade dessa década, houve um intenso movimento de modificação na superestrutura legal e regulatória<sup>28</sup>: a lei de propriedade industrial (Lei Nº 9.279, de 1996), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Lei Nº 9.782, de 1999), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Lei Nº 9.961, de 2000), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (Lei Nº 10.742, de 2003) e a lei estabelecendo os medicamentos genéricos (Lei Nº 9.787, de 1999), concebida como um importante instrumento de acesso.

O autor acredita que um novo aparato conceitual deva ser introduzido na análise da questão do acesso ao medicamento, o qual permitirá criar novos instrumentos de ação mais efetivos na ampliação desse acesso. Ele sugere utilizar o conceito de segmentação de mercado.

A segmentação do mercado é o reconhecimento de que cada mercado é composto de segmentos distintos, consistindo em compradores com diferentes necessidades, estilos de compra e respostas a variações na oferta. (Kotler, 1985: 88; apud. Frenkel, 2008). A segmentação sugerida seria baseada essencialmente nos seguintes fatores diferenciais da demanda: renda e elasticidade de preço dos consumidores, vínculo empregatício, acesso à saúde suplementar e características terapêuticas de alguns tipos de medicamentos (Figura 4.2). Isto implicaria em ações de política diferenciadas segundo os segmentos ou classes sócio-econômicas, o reconhecimento das diferenças e da necessidade de medidas específicas é talvez o aporte mais valioso desta análise.

Essa proposta se aproxima da abordagem de Frenk (1992) sobre acessibilidade (apresentada no Capítulo I) onde o autor enfatiza a relação entre as dificuldades e obstáculos para obter os cuidados e terapias necessárias e o poder de utilização da população.

A intervenção do Estado através de políticas públicas competentes, encontra o maior exemplo no fato de o país estar sendo excepcionalmente bem-sucedido em assegurar plena acessibilidade e equidade no tratamento do HIV/Aids.

---

<sup>28</sup> Ver anexos.

Entretanto, os laboratórios públicos contribuem com o suprimento de determinados produtos essenciais, reduzindo os custos dos programas públicos de saúde, seja pela oferta de medicamentos a preços mais baixos ou pelo efeito indutor e regulamentador exercido sobre os preços no mercado privado (Gadelha et al, 2003). A produção de medicamentos pelos laboratórios públicos visa dar suporte às políticas nacionais de saúde de combate e controle de doenças, e de promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda.

Na caracterização da demanda brasileira são identificados aspectos como as tendências demográficas que mostram um envelhecimento da população desde início da década de 60. O envelhecimento implica no aumento do consumo de medicamentos, especialmente os indicados para doenças crônico-degenerativas – cardiovasculares, diabetes e doenças reumáticas. Essas mudanças no perfil de morbidade -com um deslocamento gradual das doenças agudas para as crônicas- têm sido abordadas com preocupação no campo epidemiológico. O investimento na saúde e educação da atual população de jovens e a compressão da morbidade<sup>29</sup> são apresentadas como alternativas capazes de minimizar o impacto do envelhecimento populacional sobre a qualidade de vida.

Um estudo sobre projeção da carga de morbidade (Leite et al, 2005), mostra que nos próximos oito anos, será mantida a alta prevalência de doenças crônicas, especificamente diabetes e cardiovasculares, enquanto, doenças psiquiátricas e demência senil e Alzheimer ocuparão um lugar cada vez mais importante nas principais causas de morbidade da população brasileira. Estes dados devem ser levados em consideração para orientar o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica na área farmacêutica.

Por outro lado, em 2003, o DECIT/SCTIE/MS realizou um processo consultivo com especialistas de todo o país para a elaboração de uma proposta de agenda de investigação para o setor saúde<sup>30</sup>. Entre os temas assinalados como prioritários

---

<sup>29</sup> “Se refere à possibilidade de adiar o surgimento de doenças e seqüelas, mantendo fixa a expectativa de vida, e reduzindo assim o intervalo de tempo vivido entre o início das doenças ou incapacidades e a morte”... “As metas (para se alcançar uma velhice saudável, e comprimir a morbidade) são promover a saúde e o bem-estar durante toda a vida do indivíduo”. No entanto, enquanto a indústria farmacêutica investe na divulgação de efeitos ainda não comprovados de “substâncias antioxidantes e oligoelementos”, com o propósito de “evitar o envelhecimento”, são subvalorizadas as práticas corretas para se “envelhecer com saúde” (Chaimowicz, 1997).

<sup>30</sup> A 1ª. Fase desse processo culminou com uma Reunião em Brasília (Nov.-2003), congregando aprox. 400 pesquisadores que definiram vinte grandes tópicos ou sub-temas de investigação.

encontram-se as doenças transmissíveis – DST/Aids, Chagas, Esquistossomose, Leptospirose, Hepatite, Hanseníase, Tuberculose, Malária, Dengue -; as doenças não transmissíveis – Hipertensão, Diabetes, Obesidade, Aterotrombose, doenças respiratórias, osteoarticulares, neoplasias, nefropatias -, assim como, a pesquisa clínica e o complexo produtivo da saúde (MS, 2004). As 20 sub-agendas temáticas propostas foram discutidas e ratificadas na II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (MS, 2004), que definiu também as diretrizes da Política de Ciência e Tecnologia em Saúde para o país. Este referencial é sem dúvida fundamental para compor a cadeia de P&D na área farmacêutica.

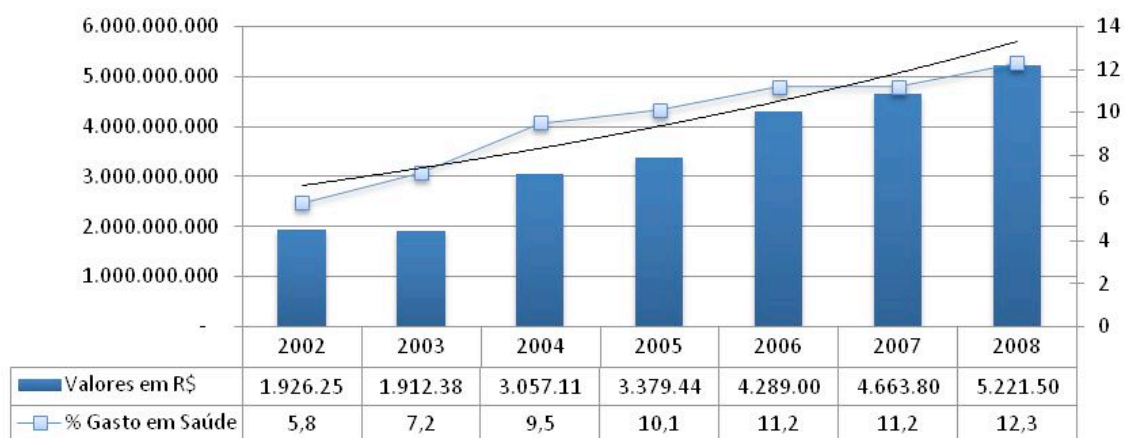
Dentro da análise do SNI em saúde, autores como Mahoney & Morel (2006) consideram três tipos de falhas para o caso de uma assistência médica com qualidade, as falhas de mercado (não disponibilidade de produto por falta de interesse na sua produção apesar de existir alternativas na ciência), falhas da ciência (ainda não foram encontradas alternativas terapêuticas para atingir os agravos de saúde), e falhas da política sanitária (o estado da ciência e da técnica prove soluções e o mercado fornece os produtos, mas a política não incorpora).

Essa análise mostra-se consistente para abordar os aspectos colocados linhas acima como: falhas de mercado (produção pública) e falhas da ciência (identificação de prioridades de pesquisa). Não menos importantes são as falhas da política sanitária, que refletem a vulnerabilidade do setor farmacêutico e como consequência os inevitáveis constrangimentos na base social.

Um aspecto importante foi a descentralização dos recursos para assistência farmacêutica do governo federal para os municípios que impactou profundamente as estratégias de produção pública de medicamentos, os laboratórios oficiais deverão redirecionar seu portfólio em função dessa mudança.

Há evidências de que o gasto com medicamentos no Sistema de Saúde tem sido crescente desde o início dessa década. Conforme mostra o Gráfico 4.3, seja em valores absolutos seja como percentual relativo no orçamento da saúde os gastos do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos têm experimentado um crescimento permanente, chegando a 5,22 bilhões de reais e 12,3% (respectivamente) em 2008 (Barbano, 2008).

Gráfico 4.3. Gastos do Ministério da Saúde com aquisição de medicamentos, em valores absolutos e como percentual do gasto total com saúde (2002-2008)



Fonte: BNDES/MS/Fiocruz, 2008<sup>31</sup>.

Apesar de uma boa parte da demanda do MS ser provida pelos laboratórios oficiais, que abastecem 56 dos 128 medicamentos adquiridos, isto representa apenas 10% do gasto em valores (Brasil, 2000). Coloca-se em evidência o peso significativo, na distribuição do orçamento, de um grupo de produtos de maior valor agregado adquiridos no mercado privado ou através da importação<sup>32</sup>, com destaque para os antirretrovirais, indispensáveis para abastecer o Programa de Controle de HIV/AIDS. Apesar de oito dos vinte produtos que compõem o “coquetel” da terapia antirretroviral, serem produzidos no Brasil, os medicamentos mais novos (protegidos por patentes) representam o percentual de gasto mais significativo. Por sua vez, outros produtos como hemoderivados, principalmente os fatores VIII e IX, atualmente importados a um custo elevado, evidenciam a vulnerabilidade da Política de Saúde, cujos principais programas podem se tornar inviáveis tendo em vista a

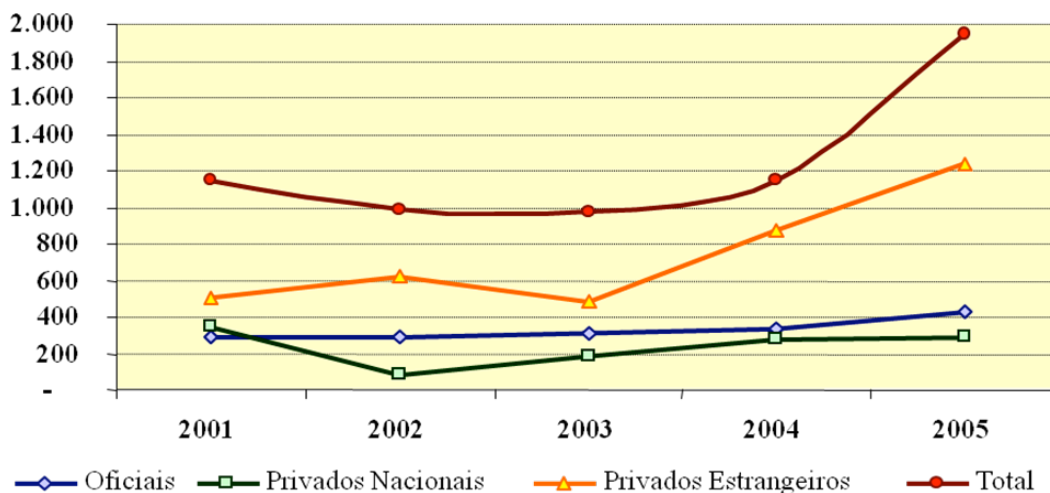
<sup>31</sup> BARBANO, D., 2008. Política de Assistência Farmacêutica: Contribuição dos setores público e privado. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

<sup>32</sup> Das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% são licitações internacionais, 37% são licitações nacionais e menos de 1% é adquirido por compra direta. É importante salientar que uma parcela de 28% do custo total das licitações nacionais é referente a medicamentos adquiridos na rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país (OPAS/OMS, 2005).



grande dependência produtiva e tecnológica dos produtos farmacêuticos que fazem parte dos protocolos de diagnóstico e tratamento.

Gráfico 4.4. Evolução dos gastos do MS com medicamentos por tipo de Laboratórios em Compras Diretas (R\$ Milhões). Período (2001-2005)



Fonte: DAF/SCTIE/MS, 2005

Os programas de redistribuição de renda<sup>33</sup>, implementados pelos governos recentes –apesar das avaliações positivas–, ainda não têm demonstrado serem suficientes para reverter a situação estrutural de grande desigualdade no consumo de bens essenciais. Uma importante iniciativa do atual governo, na área farmacêutica, o Programa Farmácia Popular do Brasil (FPB), moldada numa estratégia de co-pagamento, tem uma cobertura pequena considerando o universo da população brasileira e foi objeto de severas críticas desde seu início<sup>34</sup>. Na verdade, após cinco anos de funcionamento, tem se observado que o público alvo da FPB é aquele com alguma capacidade aquisitiva, que já comprava medicamentos na rede privada, a preços muito mais elevados, e passou a adquirir esses produtos, a preços comparativamente melhores.

Dados recentes mostram que os medicamentos são em grande parte financiados por pagamento direto (do bolso) dos pacientes. O gasto das famílias brasileiras em saúde chega a 6,5%, nos quintis de menor renda o maior gasto é

<sup>33</sup> Programas Bolsa Família, Bolsa Escola.

<sup>34</sup> Os seus principais críticos a apontam como uma medida anti-constitucional, uma renúncia do Estado aos princípios consagrados na Constituição Brasileira, de universalidade, integralidade e equidade na atenção sanitária, como direito de todos. Outros encontram pouco eficiente uma proposta de estruturação de uma rede paralela ao setor público e privado, que acaba diluindo os recursos disponíveis para atender os Programas Especiais do SUS.

com medicamentos, enquanto nos quintis superiores o gasto mais significativo se concentra nos planos de saúde<sup>35</sup>.

Nesse sentido, as políticas de estímulo à produção de medicamentos genéricos<sup>36</sup> tornam-se um instrumento importante para aumentar a acessibilidade, principalmente em função da diminuição significativa do preço dos medicamentos para a população. Constitui uma das recomendações da OMS em termos de política farmacêutica nacional.

O exemplo dos Estados Unidos é muito ilustrativo, a partir do estabelecimento de um marco regulatório especial – *The Drug Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984, conhecido como o *Hatch-Waxman Act* – que encurtou o prazo do registro dos medicamentos cópia daqueles com patentes expiradas, permitindo a sua rápida comercialização sob a denominação genérica<sup>37</sup> (Hasenclever et al, 2008b). De fato constitui também um caso emblemático, dadas as características do mercado norteamericano, dominado pelas big pharmas, na medida em que as empresas inovadoras passaram a se interessar no mercado de genéricos. Rosenberg (2007:79) ilustra a estratégia cada vez mais comum das empresas farmacêuticas mundiais de criar divisões ou novas empresas responsáveis (subsidiárias) pela produção de genéricos, segundo Hasenclever et al, 2008b essa seria uma tentativa de manterem a parcela do mercado que é perdida com o fim da patente.

De modo geral, considera-se a política de genéricos uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população a medicamentos (Bermudez, 1994; Quental et al, 2008; Hasenclever et al, 2008b). Sua concepção, baseia-se na premissa que os medicamentos genéricos devem contribuir para o aumento da concorrência e redução das assimetrias de informação do mercado.

---

<sup>35</sup> Dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2002-2003, a partir das informações processadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

<sup>36</sup> “Entende-se como conceito de medicamento genérico um produto farmacêutico, que pretende ser intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido sem licença da companhia inovadora e comercializado após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade. Os medicamentos genéricos podem ser comercializados sob a denominação genérica ou utilizar uma nova marca, podendo também apresentar dosagens ou potências diferentes dos produtos inovadores.” (Bermudez, 1994)

<sup>37</sup> “Ao mesmo tempo em que a lei permitiu a restauração do período da patente para compensar o tempo e os custos despendidos com os novos testes instituídos para regulação do medicamento, também reduziu os testes necessários para a produção das cópias dos medicamentos que teriam a patente expirada. A partir deste momento, somente o teste de bioequivalência ao medicamento original seria necessário” *ibidem*, p. 52.

Hasenclever et al (2008b) destacam pelo menos três efeitos esperados da implantação da política de genéricos:

- (i) Um primeiro efeito sobre a estrutura do mercado, ou seja, sobre a concentração das vendas. Espera-se nesse sentido um efeito de redução da concentração do “mercado relevante”. Em Hasenclever (2002) encontramos dados que evidenciam um efeito positivo nessa direção, entre 2000-2001, nas classes terapêuticas em que houve entrada de medicamentos genéricos. Em um período maior (2000-2005), Rosemberg (2007) ilustra uma clara tendência à diminuição da concentração de mercado por classe terapêutica, segundo o índice de Hirschman-Herfindahl.
- (ii) Um segundo efeito seria o impacto dos genéricos sobre os preços dos medicamentos<sup>38</sup>. É esperado que o preço inferior dos medicamentos genéricos influencie o preço médio do mercado em função da concorrência. Esse resultado positivo, já é apontado por Hasenclever (2002) e Valentim (2003 apud Hasenclever et al 2008b) para aquelas parcelas de mercado onde a concorrência aumentou, no Brasil. Todavia, em uma análise mais aprofundada sobre as diferenças de preços entre medicamentos de referência e genéricos Hasenclever (2002), a autora atribui a redução de preços à desconcentração do mercado.
- (iii) O terceiro efeito esperado é sobre a quantidade de medicamentos genéricos (vendida e consumida), considerando que o foco central da política visa o aumento de disponibilidade e acessibilidade da população, através do aumento global de genéricos comercializados, dentro dos setores público e privado. Os dados da Anvisa mostram uma tendência incremental do número de unidades de medicamentos genéricos produzidos e comercializados.

---

<sup>38</sup> Segundo Hasenclever et al, 2008b “o mercado farmacêutico americano sofreu uma mudança significativa a partir do momento em que seus produtos passaram a ser comercializados sem marca e os preços baixaram significativamente.” (p.52)

Constata-se, segundo dos dados da Anvisa, uma tendência incremental com relação à produção, volume de unidades comercializadas e valor de vendas dos medicamentos genéricos no período 2000-2007 (Tabela 4.4).

Tabela 4.4. Produção, Volume e Valor de Vendas de Medicamentos Genéricos comercializados no Brasil (2000-2007)

Ano	Produção	Volume*	Venda
	Milhões de Unidades	Milhões de Unidades	Milhões de Reais
2000	25,5	18,66	87,39
2001	76,33	76,64	432,99
2002	131,92	127,78	767,65
2003	132,62	142,48	856,75
2004	189,57	184,29	1133,73
2005	237,31	224,18	1244,23
2006	306,07	329,52	1533,58
2007	355,84	402,07	1781,03

Fonte: NUREM (Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação), ANVISA.

(\*) O número de unidades produzidas difere das unidades comercializadas, possivelmente é devido a que as informações divulgadas pela Anvisa estão em atualização permanente.

A discussão principal desse Capítulo está orientada a evidenciar os aspectos complexos da inovação na indústria farmacêutica, assim como, os desafios para articular as distintas dimensões do acesso a medicamentos no país. Essa realidade do Brasil, não muito diferente à de outros países em desenvolvimento, amerita pensar em uma proposta de priorização das ações de política vinculadas à inovação e à melhoria do acesso.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Corresponde nessas considerações finais, abordar uma reflexão crítica em torno dos eixos centrais do trabalho, a inovação tecnológica e a procura pela melhoria do acesso a produtos farmacêuticos, no cerne das políticas públicas formuladas no Brasil, especialmente na última década.

A discussão desses conceitos extrapola o espaço teórico onde é concebido o complexo produtivo e industrial da saúde. Ela remete para uma discussão maior relacionada com o modelo de desenvolvimento nacional e com os determinantes sociais da saúde (DSS), ambos, ligados às desigualdades sócio-econômicas que estão na base da estrutura social da maioria dos países em desenvolvimento.

No Brasil, um país extremamente diverso e desigual, esses grandes marcos devem ser discutidos. Máxime considerando que a coesão social de uma nação está estreitamente ligada ao grau de desigualdade, e às diferenças nas condições de vida entre os grupos populacionais.

Nesse sentido Viana (2007) critica a descontemporaneidade dos processos no Brasil quando comparados com os países europeus. A autora enfatiza que a saúde como direito e dever do Estado e a construção do SUS com as características próprias de um sistema universal, surgiu após o projeto desenvolvimentista, responsável pelo processo de industrialização e modernização da sociedade brasileira que se conformou a partir de 1930. O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação, garantido pela Constituição Federal de 1988, foi introduzido quase meio século após os sistemas de saúde europeus, exatamente quarenta anos depois do sistema inglês, criado logo no início do longo período de fortalecimento das economias européias e de políticas intencionais, objetivando associar desenvolvimento econômico ao desenvolvimento social.

Recentemente, países de dimensões continentais e com potencial inovador pela base científico-tecnológica e as políticas de Estado (regulamentação, fomento ao empreendedorismo, proteção de propriedade intelectual) como a Índia e a China, que atualmente apresentam uma economia dinâmica, têm optado por priorizar o

desenvolvimento de sua indústria farmacêutica nacional como fator de competitividade, o Brasil tem imitado essa decisão na sua atual política industrial.

As opções pelo desenvolvimento de países como a Índia e a China, não estão integradas inicialmente aos setores que sustentam a base social de suas populações nacionais como a saúde e educação básica. A proposta de especialização e capacitação técnica em recursos humanos não permeia à sociedade verticalmente chegando até as classes sociais da base da pirâmide, que nesses países constitui uma grande parte da população. Somente agora, após mais de uma década de um crescimento permanente de suas economias – particularmente na Índia com um parque farmacêutico de medicamentos genéricos importante – começamos a observar uma preocupação com os seus sistemas de saúde e a procura de maior eficiência na atenção sanitária (Ma & Sood, 2008).

Por outro lado, cabe colocar nessa discussão o que a OMS tem destacado a própria concepção da saúde, como um problema complexo de ser abordado sob os distintos ângulos possíveis. Enfatizando a oscilação nas últimas décadas entre duas abordagens: (1) aquelas definidas estritamente com base na tecnologia médica e as intervenções de saúde pública<sup>1</sup>, e (2) uma compreensão da saúde como um fenômeno social, que exige formas mais complexas de ação política intersetorial e, por vezes associada a uma agenda de maior justiça social.

O modelo de Dahlgren e Whitehead - adotado para compreender de forma gráfica e objetiva, as múltiplas determinações que condicionam o estado de saúde dos indivíduos e da população em geral - inclui os DSS dispostos em diferentes camadas, segundo seu nível de abrangência, desde uma camada mais próxima aos determinantes individuais até uma camada distal onde se situam os macro-determinantes. Os indivíduos estão na base do modelo, com suas características individuais de idade, sexo e fatores genéticos que, evidentemente, exercem influência sobre seu potencial e suas condições de saúde.

Por outro lado, quando analisados os Sistemas Nacionais de Saúde de países em desenvolvimento e especificamente o do Brasil, é praticamente consensual que o fator crítico da atual dependência tecnológica na área da saúde (Bermudez, 1992; Gadelha & Temporão, 1999; Gadelha, 2002) encontra-se na

---

<sup>1</sup> Por sua vez dando origem à saúde individual e saúde coletiva.

densidade da base produtiva, o que releva a importância da articulação e integração de um Sistema Nacional de Inovação, com um papel forte das empresas farmacêuticas abocadas ao esforço de inovação na área da saúde.

As políticas explícitas de inovação por parte dos governos nacionais são relevantes, ainda na atual fase de globalização. O estudo focado em cinco países em desenvolvimento de Mani (2004) mostra que a maioria deles tem traduzido sua política de inovação como o fluxo financeiro de recursos do governo para o setor empresarial. Entretanto, observa-se uma ausência de qualquer ênfase na melhoria, seja quantitativa ou qualitativa, no potencial científico e tecnológico dos recursos humanos.

Nas economias de livre mercado, o estímulo às atividades de P&D se dá através de medidas fiscais, seja na forma de subsídios ou fomento a projetos de pesquisa. Esses instrumentos têm demonstrado ser eficazes nos países desenvolvidos (Mani, 2004).

No caso dos países em desenvolvimento, o simples ajuste dos instrumentos fiscais, não são suficientes. Para que estes tenham sucesso, é preciso de outros instrumentos de política não fiscal, o mais importante deles é a política de desenvolvimento de recursos humanos. Ou seja, os instrumentos financeiros para promover a P&D industrial serão bem-sucedidos, somente se, o país tem o suficiente número de pessoal tecnicamente treinado para se engajar na P&D. Isto implica em montar uma estrutura completa de inovação que inclua o emprego de cientistas e engenheiros para fazer P&D dentro das organizações do país, a fim de que os incentivos fiscais funcionem (Mani, 2004). Esta é a proposta da Lei de Inovação no Brasil.

A principal lição para os países em desenvolvimento é que, uma oferta adequada de recursos humanos altamente qualificados faz com que os editais de fomento à pesquisa, se constituam num instrumento bem-sucedido.

Feitas essas primeiras considerações, convém agora seguir uma reflexão coerente com as perguntas de investigação que foram colocadas no início da tese, conforme apresentamos a seguir:



Primeira pergunta:

*É possível numa perspectiva teórica, integrar a inovação e o acesso a partir do conceito do complexo produtivo e industrial da saúde?*

Inovação e acesso são conceitos que pertencem a diferentes áreas de conhecimento, mas ambos devem ser explorados para entender a dinâmica do setor saúde. Dinâmica essa, baseada no modelo biomédico adotado no Brasil e hegemônico no ocidente que privilegia um modelo curativo de atenção, em detrimento das ações de prevenção e promoção da saúde. Se bem é pertinente mencionar programas específicos voltados para essas ações, um modelo de atenção alternativo (Programa Saúde da Família) e inclusive algumas iniciativas de mudança com relação ao uso de terapias alternativas ao interior do SUS, estas são fragmentadas e pontuais.

Outro aspecto importante a ser considerado, gerado a partir desse modelo de atenção e da estruturação da prática médica é justamente o processo de medicalização (Novaes & Carneiro, 2007), estudado e analisado (Cordeiro, 1985) desde a década de 70 e vigente no debate atual quando se reflete sobre uma área de investigação em desenvolvimento como a avaliação tecnológica:

“Em todos os países capitalistas os processos históricos econômicos e sociais complexos levaram à medicalização das sociedades e ao desenvolvimento dos sistemas de serviços de saúde com características comuns. O reconhecimento desse fato não prescinde de estudos sobre conjunturas e contextos específicos, frente às características diferenciadas dos sistemas de serviços de saúde” (Novaes, 2006)

Por outro lado, as particularidades do setor saúde e sua inter-relação com os setores industriais (produtores de bens e insumos para os cuidados da saúde) estão baseados na estreita comunicação entre inovação e progresso científico, na dependência da base científica e tecnológica para a introdução de novos produtos no mercado, na difusão das inovações ao interior de um sistema de atenção e cuidados médicos (realização do acesso) com uma demanda intermediada por uma classe profissional que decide (em última instância) qual tecnologia vai ser adotada (“consumida”) como solução a um determinado problema de saúde.

Operacionalmente os conceitos de inovação e acesso se aproximam na análise do complexo produtivo e industrial da saúde. Eles estão articulados no *supply side* e no *demand side*, respectivamente.

Pelo lado do *supply side*, a oferta farmacêutica está ligada à inovação. As características dessa oferta são as que definem o perfil de desempenho industrial e de competitividade da indústria farmacêutica no mercado de produtos para a saúde. Considerando que as principais estratégias de competitividade da indústria farmacêutica são o investimento e esforço em P&D e a propaganda farmacêutica, é preciso reconhecer as características do processo de geração e difusão das inovações de produtos farmacêuticos. A incorporação da tecnologia farmacêutica no modelo de atenção. E adicionalmente, qual é a *driven-force* para a inovação farmacêutica, se ela é orientada fundamentalmente pelo mercado.

Pelo lado do *demand side*, o acesso está ligado à necessidade de uma determinada solução tecnológica, sendo as características desta demanda definidas pelo perfil epidemiológico da população. A necessidade de contar com essas soluções tecnológicas no mercado, no caso de produtos farmacêuticos, define a demanda que deve ser atendida através do acesso efetivo, entendido em suas distintas dimensões. A disponibilidade (*availability*) que se defronta com o gap 10/90, isto é, a desproporcionada distribuição de recursos investidos em P&D em saúde para o estudo de doenças que afetam a países desenvolvidos e em desenvolvimento. A dimensão do acesso relacionada à capacidade de aquisição dos produtos farmacêuticos pela população (*affordability*) está relacionada à proteção do conhecimento, da propriedade intelectual que gera o monopólio de mercado e por conseqüência a imposição do preço.

Um terceiro aspecto crítico para o acesso e que se relaciona com a inovação farmacêutica está relacionada à segunda mais importante estratégia de competitividade da indústria farmacêutica, a propaganda, que induz ao consumo de produtos e se contrapõe à doutrina do uso racional de medicamentos. Nesse quadro aparecem as classes profissionais da saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, odontologistas, para-médicos) e em especial a classe médica como definidora da demanda. A reivindicação do profissional médico como profissional liberal e sua liberdade de prescrição. O estabelecimento de protocolos de atenção, e inclusive de listas e formulários de medicamentos para restringir a incorporação indiscriminada

de inovações que geralmente consegue adesão no setor público e dificilmente no privado.

Um dos aspectos abordados nessa tese foi a discussão do consumo de medicamentos e suas implicações e condicionantes dentro da sociedade capitalista e o conceito do acesso em suas várias dimensões, como diferencial de direito e de cidadania, legítima aspiração de bem-estar. O consumo de medicamentos como estratégia de enfrentamento da doença. Ambos os conceitos se vinculam através de um terceiro que é a necessidade (real ou sentida), reivindicado pela OMS na elaboração do conceito de medicamento essencial.

O enfoque do Complexo Industrial da Saúde reconhece a contradição inerente às duas lógicas e tenta resolvê-las no âmbito da autonomia relativa do Estado para o estabelecimento de políticas que coloquem a saúde como fator endógeno de desenvolvimento. Para tal, essas políticas devem procurar o fortalecimento da base produtiva nacional como elemento estratégico para direcionar a inovação necessária para o país, uma inovação orientada ao acesso.

Segunda pergunta:

*Como inovação e acesso, conseguem se integrar na concretude da concepção e da formulação de políticas públicas?*

É reconhecido por teóricos tanto do campo econômico como da saúde, a estreita articulação funcional desse setor com o complexo industrial acoplado ao modelo de assistência médica nas economias capitalistas,

“A produção, circulação e consumo de produtos e serviços são essenciais para a sustentabilidade das economias capitalistas, ainda que ocorram em conjunturas e contextos políticos e sociais diferenciados. Além disso, produtos e serviços para os sistemas de saúde se constituem atualmente em uma atividade econômica importante, tanto na perspectiva nacional quanto global.” (Novaes, 2006).

A interdependência dos componentes do complexo industrial da saúde na sua lógica sistêmica e na institucionalização de políticas e criação de estruturas institucionais por parte do Estado para regular esse CIS, integram esses dois conceitos, por vezes conflitantes, por vezes sinérgicos.

O conceito de Sistema Nacional de Inovação em Saúde parece importante para responder esta segunda pergunta, ele considera o intenso fluxo de relações e de informações entre instituições acadêmicas e de pesquisa, serviços de assistência médica, indústrias da saúde especialmente a farmacêutica, e inclusive instituições de saúde pública e o setor no lucrativo que emerge para preencher lacunas que o mercado de serviços e produtos médicos não irá resolver.

No Brasil, a própria existência do movimento sanitário e o longo processo de debate e construção de uma proposta que finalmente foi integrada na Carta Constituinte de 1988, sentando as bases e definição do Sistema Único de Saúde brasileiro dá uma especificidade histórica à conformação atual da assistência a saúde e ao exercício do direito à saúde, reivindicado na Constituinte.

No documento produzido em 1979<sup>2</sup> a partir do 1º Simpósio Nacional de Política de Saúde fica explícita a preocupação com uma participação efetiva do Estado no sistema produtivo a fim de garantir o cumprimento dos princípios que embasam os outros componentes do Sistema Único de Saúde e a própria implementação da Política Nacional de Saúde, prevendo “*uma estratégia específica de controle sobre [a] produção e distribuição de medicamentos*”. O que depois foi traduzido na Seção II dedicada à Saúde,

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

Em países que aplicaram o modelo do *welfare state*, onde o Estado mantém o sistema nacional de saúde, com modelos de acesso universal e equitativo, inclusive com modelos de co-pagamento para a assistência farmacêutica, não se distinguem por um padrão elevado de incorporação de inovações para garantir o acesso.

Arranjos institucionais e organizacionais no contexto de políticas que promovam a inovação acabam influenciando o acesso a produtos farmacêuticos, em

---

<sup>2</sup> Publicado na *Saúde em Debate*, intitulado “A questão democrática na área da saúde”, 1980.

várias das suas dimensões, especialmente, na disponibilidade (availability) de produtos, na capacidade aquisitiva (affordability) dos usuários, na aceitabilidade (acceptability) através da difusão das inovações farmacêuticas.

O movimento contrário, isto é, políticas de acesso que influenciem a inovação, não acontecem na mesma intensidade. Um exemplo ilustrativo é a política de genéricos, já que os produtos genéricos não representam inovação no sentido de novas entidades moleculares (NEMs), mas a política de incentivo à produção de genéricos visa a melhoria do acesso através da diminuição dos preços dos produtos farmacêuticos com relação aos medicamentos de referência. De toda forma, a produção de genéricos acaba gerando aprendizado tecnológico para sua produção e desenvolvimento (produtos novos para as empresas) e fortalecimento de capacidades técnicas (testes de bioequivalência).

A alternativa ao mercado é uma política pública. O espaço público é onde podem ser pensadas as relações de médio e longo prazo. A inserção no contexto internacional requer de medidas estratégicas lideradas pelo Estado. Por sua vez, é indispensável rever a institucionalidade das normas estabelecidas a partir da Constituição de 1988 (Costa, 2009) e da própria conformação do SUS.

A partir de 1990 começou a se gerar no Brasil uma estrutura institucional que pode ser considerada a base do SNI para a área da saúde. Especificamente durante a década de 2000, as instâncias criadas apontam para uma articulação inter-governamental e inter-setorial.

Constatamos que no contexto das políticas públicas atuais no Brasil, existe entre os atores institucionais, um consenso sobre a necessidade de articulação, coordenação e integração das políticas. Os distintos interesses convergem em soluções de fortalecimento da indústria nacional, seja pela ampliação de mercado, seja pela implementação de políticas públicas e da elevada capacidade instalada existentes e não canalizada para objetivos estratégicos. O que configura uma sinergia em torno do fortalecimento do sistema de inovação em saúde.

Todavia, observa-se apesar do alinhamento do discurso dos distintos atores institucionais, que não existe uma concepção ampla do acesso, apenas de melhoria de oferta de produtos para a atenção à saúde. As medidas de política privilegiam por vezes o acesso, por vezes a inovação.

No contexto brasileiro, com uma construção do SUS sob os princípios de integralidade, universalidade e equidade na atenção e nos cuidados da saúde, e principalmente, com uma ampla participação e pactuação da sociedade através dos Conselhos Nacionais e Municipais de Saúde na definição de metas e alocação de recursos (gestão participativa), esses atores sociais também fazem parte essencial do sistema e não podem ser negligenciados.

Terceira pergunta:

*É possível que a inovação farmacêutica no complexo industrial da saúde e o acesso a produtos farmacêuticos essenciais no sistema nacional de saúde possam ser integrados num círculo virtuoso, aproveitando suas relações sistêmicas?*

Existe no plano conceitual uma tensão inerente quando são discutidas as relações econômicas em torno da saúde e da assistência médica, do modo como estão estruturadas no mundo ocidental. Essas tensões e contradições se reproduzem na própria formulação e na implantação de políticas que visam atingir, ao mesmo tempo, os objetivos da política industrial e da política sanitária, sem discutir o modelo de desenvolvimento próprio para o país.

Todavia, os pontos de convergência podem e devem ser aproveitados e robustecidos. Uma integração virtuosa entre demanda (necessidades de soluções tecnológicas) e oferta (produtos e processos inovadores) é definida pela garantia de mercado.

A principal fortaleza apontada pelos atores organizacionais é o poder de compra do Estado brasileiro.

O Sistema de Saúde inglês é um exemplo da articulação com o sistema nacional de inovação. A trajetória histórica da conformação do SNI nos países em desenvolvimento tem sido bastante diferente, inclusive em cada contexto nacional. Albuquerque & Cassiolato (2000) comparam o SNI em saúde inglês, destacando a especial articulação dele com o *National Health System* (NHS), analisando os fatores que condicionaram essa vinculação. Entre eles: a alta elitização do NHS, onde uma elite médica decide sobre os procedimentos e tecnologias adequadas a ser utilizadas.

A efetividade das inovações, implementadas pela assistência médica e saúde pública, repercute diretamente no bem-estar da população (objetivo final do subsistema de inovação em saúde). Indicadores como a esperança de vida e a redução dos AVAIs (anos de vida ajustados por invalidez) são usados para medir o bem-estar social. Outros indicadores tradicionais como o índice de morbidade, mortalidade (materno-infantil) também devem ser mencionados. (Albuquerque & Cassiolato, 2000).

Entretanto, mais importante do que os resultados da política é o próprio processo que embasa a política (Rodrick, 2004 apud Barbosa et al, 2007). Evans (2005, apud Barbosa et al, 2007) postula que deve-se apostar no binômio “autonomia e parceria” onde se concilia a capacidade de o Estado estabelecer metas e diretrizes e o seu potencial de interação com os agentes econômicos inovadores e transformadores.

De forma pragmática, os dois setores (o sanitário e o produtivo) podem ser beneficiados por um conjunto de medidas que estimulem e alavanquem seus próprios objetivos e metas.

A ruptura dessa sinergia ou harmonia conjuntural pode significar um momento de ruptura nas políticas e programas públicos. Nesse sentido, dependerá do grau de consolidação e avanço da base produtiva nacional e da base científica e tecnológica acumulada - seja através da qualificação, seja através da aprendizagem tecnológica dos recursos humanos-, equilibrar processos de desenvolvimento baseados no desenvolvimento social.

Existe o desafio de gerar estratégias do tipo *win-win*, onde variáveis conjunturais podem gerar uma inflexão nas trajetórias de duas dinâmicas originalmente não convergentes, dadas as condições estruturais do sistema de saúde e a lógica de absorção de inovações.

Algumas conclusões relevantes sobre a discussão de inovação e acesso:

- Existem contradições inerentes ao modelo de desenvolvimento econômico nacional. Tensão das relações econômicas em torno da saúde e da assistência médica se reproduzem na própria formulação e implantação das políticas industrial e sanitária.

- Na concepção de saúde, o modelo biomédico de atenção e os determinantes sociais devem ser considerados na discussão do acesso.
- O fator crítico da atual dependência tecnológica na área da saúde releva a importância da articulação e integração de um Sistema Nacional de Inovação em saúde.
- O enfoque do Complexo Industrial da Saúde reconhece a contradição inerente às duas lógicas e tenta resolvê-las no âmbito da autonomia relativa do Estado.
- A interdependência dos componentes do complexo industrial da saúde na sua lógica sistêmica, a formulação de políticas e criação de estruturas institucionais pelo Estado para regular o CIS, integram os dois conceitos, por vezes conflitantes ou sinérgicos.
- O papel do Estado é fundamental na governança do SNI em saúde, nesse sentido a ausência de atores sociais importantes, como a classe médica e as instâncias representativas da sociedade civil, debilitam a articulação do SNI em saúde.
- As dinâmicas da inovação e do acesso a produtos farmacêuticos não são naturalmente convergentes. Nem toda inovação farmacêutica reflete uma melhoria de acesso e nem sempre uma qualidade maior no acesso a medicamentos está ligada a uma maior incorporação de inovações na assistência à saúde.
- Existe uma clara diferença entre acesso e consumo de tecnologias, ao mesmo tempo deve ser considerada a demanda real relacionada ao perfil de morbi-mortalidade da população e outra relacionada às necessidades criadas (medicalização); e a demanda potencial que está reprimida (falta de acesso a serviços) ou ausente por falta de soluções terapêuticas (falha da ciência).
- As considerações relacionadas ao tipo de inovação desejada também são fundamentais: inovação para atender as necessidades de acesso; inovação para melhorar a capacidade científica-tecnológica; inovação para contribuir ao desenvolvimento econômico.

Um modelo próprio de desenvolvimento para orientar a inovação farmacêutica e a melhoria do acesso aos produtos farmacêuticos essenciais no SUS deverá ser pensado no Brasil, a tese apontou elementos para essa discussão.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N., 2001. The Dynamics of Technological Innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30, 535-588.
- ADAY, L. & ANDERSEN, R., 1992. Marco Teórico para el Estudio del Acceso a la Atención Médica, in: *Investigaciones sobre servicios de Salud: una Antología*. White, K et al. (Ed.) Washington: Organización Panamericana de la Salud, pp. 604-613.
- ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO, E. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Fesbe, 2000. (Estudos Fesbe, 1)
- ALBUQUERQUE, E.; SOUZA, S. & BAESSA, A. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2): 277-294, 2004.
- ALMEIDA, S., 2006. Concorrência e Mudança Técnica: Aportes e Limites dos Modelos Neo-Schumpeterianos Evolucionários de Dinâmica Industrial. *Revista de Economia Política*, vol. 26, nº 2 (102), pp. 290-316 abril-junho/2006.
- ALMEIDA, S., 2004. Dinâmica Industrial e Cumulatividade Tecnológica. Rio de Janeiro: BNDES, 2004. 144p. Dissertação (Mestrado) – UFRJ – 2003. 26º Prêmio BNDES de Economia.
- ALVES, F., 2004. Desafios para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos no Brasil no Contexto da Indústria Farmacêutica. Dissertação de Mestrado apresentada na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, ENSP/ Fiocruz. Rio de Janeiro.
- ANTUNES, A. & CANONGIA, C. Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional: fármacos e medicamentos da Renome com potencial de inovação. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C.N.P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

- AROUCA, S. O Dilema Preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva, 1975. Tese de Doutorado, Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas.
- ÁVILA, J., 2008. Propriedade intelectual e inovação em saúde. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- BARBANO, D., 2008. Política de Assistência Farmacêutica: Contribuição dos setores público e privado. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- BARBOSA, A.; MENDES, R. & SENNES, R. Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico. São Paulo: Febrapharma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007 – (Estudos Febrapharma).
- BERMUDEZ, J., 1992. Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume-Dumará.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos Genéricos: Uma alternativa para o Mercado Brasileiro. Cad. Saúde Públ. Rio de Janeiro, 10(3): 368-378, jul/set., 1994.
- BERMUDEZ, J., 1995. Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade. São Paulo: Hucitec-Sobravime.
- BNDES/ MS/ FIOCRUZ (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social / Ministério da Saúde / Fundação Oswaldo Cruz). Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: BNDES/MS/Fiocruz, 2008.
- BRAGA, J. & SILVA, P. Introdução. A mercantilização admissível e as políticas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

- BRASIL, Congresso, 2000. Câmara dos Deputados. Relatório da CPI – Medicamentos. Brasília: Câmara dos Deputados.
- BRASIL, Governo Federal, 2003. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1999. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Secretaria de Políticas Públicas, Ministério da Saúde.
- BRASIL, N., 2008. A Importância da Competência Farmoquímica para a Inovação Farmacêutica. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- BRASIL, Presidência da República, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Casa Civil da Presidência da República.
- CAPANEMA, L. & PALMEIRA FILHO, P., 2004. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES. BNDES Setorial, 19, março.
- CASSIOLATO, E. & LASTRES, .H., 2007. Inovação e Sistemas de Inovação: relevância para a área da saúde. RECIIS – R. Electr. de Com. Inf. Inov. Saúde: Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 153-162, jan-jun, 2007. DOI: 10.3395/reciis.v1i1.41pt.
- CASSIOLATO, E. & LASTRES, H., 1997. Inovação e competitividade na indústria brasileira no anos 90, UNICAMP: Campinas.
- CHAIMOWICZ, F. 1997. A saúde dos idosos brasileiros às vésperas do século XXI: problemas, projeções e alternativas. Rev. Saúde Pública vol. 31 N° 2. São Paulo
- CHAMAS, C. & ROMERO, C., 2005. Propriedade Industrial e Uso de Salvaguardas: Implicações para a Saúde Pública no Brasil. In: XI Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica - ALTEC 2005.

- Inovação Tecnológica, Cooperação y Desenvolvimento. 25 a 28 de Outubro de 2005. Salvador, Bahia. Brasil.
- CHAMAS, C. Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs. In: MIHR. Innovation in Developing Countries to Meet Health Needs. Genebra: Organização Mundial da Saúde/MIHR, 2005a.
- CHAMAS, C. Proteção Intelectual de Invenções Biotecnológicas. *Cadernos de Estudos Avançados, Vol 2(5): 47-57*. Rio de Janeiro, 2005b.
- CLAUSEN, T. H., 2004. Technological regimes and Norwegian manufacturing. Paper presented at DRUID Summer Conference 2004 on Industrial Dynamics, Innovation and Development. Elsinore, Denmark, June 14-16, 2004. Oslo: Centre for technology, innovation and culture (TIK)/ University of Oslo. First Draft, May 2004.
- COHEN, J. C., 2000. Public Policies in the Pharmaceutical Sector: The Case of Brazil. Washington, DC, World Bank Working Paper, LCSHD.
- CONTANDRIOPOULOS, A.P., 1999. La Salud entre la ciencias de la vida y las ciencias sociales. *Cuadernos Médico Sociales 77*, 19-33. Traduzido de CONTANDRIOPOULOS, A.P., 1999. "La Santé entre les Sciences de la Vie et les Sciences Sociales", *Ruptures 6(2): 174-191*, Universidade de Montreal.
- COSTA, N. Social protection in Brazil: universalism and targeting in the FHC and Lula administrations. *Ciênc. saúde coletiva* 2009, vol.14, n.3, pp. 693-706.
- COUTINHO, L., 2002. Marcos e Desafios de uma Política Industrial Contemporânea, in: CASTRO, Ana Célia, org., *Desenvolvimento em debate: painéis do desenvolvimento brasileiro I*. Rio de Janeiro: Editora/BNDES.
- CORDEIRO, H. A Indústria da Saúde no Brasil. 2. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1985.
- CORDEIRO, H. As Empresas Médicas: as transformações capitalistas da prática médica. 1. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1984.
- COUTINHO, L., 2008. Inovar e Investir para Sustentar o Crescimento. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde,

- Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- DOBROW, M.J.; GOEL, V.; UPSHUR, R.E.G., 2004. Evidence-based health policy: context and utilisation. *Social Science & Medicine* 58 (2004) 207-217.
- DONABEDIAN, A., 1990. The Seven Pillars of Quality. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 114:1115-118.
- DONABEDIAN, A., 1992. Evaluación de la Calidad de la Atención Médica, in: *Investigaciones sobre servicios de Salud: una Antología*. White, K et al. (Ed.) Washington: Organización Panamericana de la Salud, pp. 382-404.
- DONNANGELO, C. & PEREIRA, L., 1979. *Saúde e Sociedade*. 2. ed. São Paulo: Duas Cidades.
- DONNANGELO, C. *Medicina e Sociedade*, 1975. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.
- DOSI, G., 1984. *Technical Change and Industrial Transformation*. London: The Millan Press.
- DUPUY, J. & KARSENTY, S. *A Invasão Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Graal, 1979.
- EDQUIST, C. (ed.) 1997. *Systems of Innovation: Technologies, Institutions and Organizations*, London: Pinter.
- ELIAS, L. A. Plano de Ação 2007-2010. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- ERBER, F. & CASSIOLATO, J. E., 1997. Política Industrial: teoria e prática no Brasil e na OCDE. *Revista de Economia Política*, vol. 17, nº 2 (66), abril-junho/1997
- FDA (Food and Drug Administration), 2004. *Inovação ou Estagnação? Desafio e Oportunidade na Etapa Crítica para Novas Tecnologias Médicas*.

- FREEMAN, C. The National System of Innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19: 5-24, 1995.
- FREEMAN, C., 1988. Japan: A new National System of Innovation?. In: *Technical Change and Economic Theory* (G. Dosi, C. Freeman, R. Nelson, G. Silverberg & L. Soete, eds.), London: Pinter Publishers.
- FREEMAN, C., 1974. *The Economics of Industrial Innovation*. Penguin, Harmondsworth.
- FRENK, J. & DONABEDIAN, A., 1992. Intervención del Estado en la Atención Médica: Tipos, Tendencias y Variables, in: *Investigaciones sobre servicios de Salud: una Antología*. White, K et al. (Ed.) Washington: Organización Panamericana de la Salud, pp. 1082-1097.
- FRENK, J., 1992. El concepto y la medición de accesibilidad, in: *Investigaciones sobre servicios de Salud: una Antología*. White, K et al. (Ed.) Washington: Organización Panamericana de la Salud, pp. 929-943.
- FRENKEL, J., 2001. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: *Brasil: Radiografia da Saúde* (Negri B & Di Giovanni G, editores). pág. 171, Campinas (São Paulo):Unicamp. IE.
- FRENKEL, J., 2008. Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 167-198.
- FURTADO, J., 2001. Padrões de Inovação na Indústria Brasileira. Apresentado em Seminário no Instituto Fernando Henrique Cardoso em setembro de 2004. Disponível em: [http://www.inovacao.unicamp.br/report/inte-art\\_furtado.pdf](http://www.inovacao.unicamp.br/report/inte-art_furtado.pdf)
- GADELHA, C. & ROMERO, C. Complexo Industrial da Saúde e Inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: GADELHA, C. A. G. et al. *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.
- GADELHA, C. & TEMPORÃO, J., 1999. A indústria de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas. BNDES, Rio de Janeiro.

- GADELHA, C. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40, número especial: 11-23, 2006.
- GADELHA, C. Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil. Cadeia: Complexo da Saúde. Nota Técnica Final. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, coordenado por Coutinho LG, Laplane, MF, Tavares FN, Kupfer D, Farina E e Sabbatini, R. (Convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP). Campinas: UNICAMP; 2002.
- GADELHA, C. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.
- GADELHA, C. & MALDONADO, J. O Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008
- GADELHA, C. Política industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. *Revista de Economia Política*, 21(4): 149-171, 2001.
- GADELHA, C., 1990. Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Dissertação de Mestrado. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp.
- GADELHA, C.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(1): 47-59, 2003.
- GADELHA, CA. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: uma visão geral. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/ Fiocruz.
- GAMA, A.A.S.; CADORE, S. & FERREIRA, V. Avaliação dos Programas de Pós-Graduação em Química no Brasil: Versão 2002. *Rev.Quim. Nova* Vol. 26(4): 618-624, 2003.

- GEREFFI, G. *Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo*. México: Fondo de Cultura Económica, 1986.
- GIOVANELLA, L. & FLEURY, S., 1996. Universalidade da atenção à saúde: acesso como categoria de análise. In: *Política de Saúde: o Público e o Privado*. (Eibenschutz C. Editor) p. 177-198, Rio de Janeiro: Fiocruz.
- GUIMARÃES, R., 2006. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Rev. Saúde Pública*, 40(N.Esp):3-10. São Paulo.
- GUIMARÃES, R., 2008. *Compras Governamentais como Política de Desenvolvimento e Inovação em Saúde: O Papel do Ministério da Saúde*. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- GUIMARÃES, R.; SERRUYA, S; DIAFÉRIA, A., 2008. O Ministério da Saúde e a Pesquisa em Saúde no Brasil. *Gazeta Médica da Bahia*. 2008;78 (Suplemento 1):12-21
- HASENCLEVER, L., 2002. *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Brasília/Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE-UFRJ.
- HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; OLIVEIRA, M.A.; OLIVEIRA, E.; SILVA, H. & BERMUDEZ, J., 2008. Diagnóstico e Papel dos Laboratórios Públicos na Capacitação Tecnológica e Atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 199-232.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. & PAIVA, V., 2008b. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.50-57, jul.-dez., 2008.
- HASENCLEVER, L.; WIRTH, I. & PESSOA, C., 2000. Estrutura Industrial e Regulação na Indústria Farmacêutica Brasileira e seus Efeitos sobre as Atividades de P&D. In: XI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, Anais, CD-ROM, São Paulo: Universidade de São Paulo.



[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais\\_saude\\_direito\\_todos\\_2e\\_d.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_2e_d.pdf)

- HULSHOF, J. Economía Política do Sistema de Saúde. Lima: Universidade Nacional Mayor de San Marcos, Desco, 1988.
- KUHN, T. S., 1995. Estructura de las Revoluciones Científicas. México: Fondo de Cultura Económica.
- LEFÈVRE, F. O Medicamento como Mercadoria Simbólica. Rio de Janeiro: Cortez, 1991.
- LEITE, I.; BELTRÃO, K.; RODRIGUES, R.; VALENTE, J.; CAMPOS, M. et al, 2005. Projeção da Carga de Doença no Brasil (1998-2003), In: Vacinas, Soros & Imunizações no Brasil (P. Buss, J. Temporão e J. da Rocha Carvalheiro, org.) pág. 59-65. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- LUNDVALL, B.A. (Ed.) (1992) National Systems of Innovation, London, Pinter Publishers.
- MA, S. & SOOD, N., 2008. A Comparison of the Health Systems in China and India. RAND Center for Asia Pacific Policy.
- MACHADO, L., 2007. Grandes Economistas XII: Schumpeter - o empreendedorismo e a destruição criativa. Conselho Federal de Economia. Produzido em 30 julho de 2007. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br>
- MADRID, I.; VELÁSQUEZ G. & FEFER E., 1998. Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una Perspectiva Económica. Washington D.C.: OPS.
- MAHONEY RT, MOREL CM. A Global Health Innovation System (GHIS). *Innovation Strategy Today* (www.biodevelopments.org/innovation/index.htm) 2006, 2:1-12.
- MANI, S., 2004. Government, innovation and technology policy: an international comparative analysis. Int. J. Technology and Globalisation, Vol. 1, No. 1, 2004.
- MANSO, C.V.; CAETANO, R.; SILVA, R.; SAMPAIO, M.; RODRIGUES, R. Fluxos de Recursos Financeiros de P&D em Saúde no Brasil 2003 –

2005. Relatório Preliminar de Pesquisa encomendada pelo Projeto Inovação em Saúde, 2007 (mimeo).
- MARQUES, M., 2002. Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil. Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília: CGEE.
- MIHR (The Centre for Management of IP in Health R&D), 2005. Innovation In Developing Countries To Meet Health Needs Experiences Of Brazil, China, India, And South Africa. MIHR report to CIPIH, April 2005. WHO Ref. CIPIH Study 10d (DGR).
- MINAYO, M.C., 1996. O Desafio do Conhecimento. Pesquisa Qualitativa em Saúde. 4<sup>o</sup> Edição. Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.
- MORAES, O., 2008. Infra-estrutura de Inovação no Brasil: A Urgência de Centros de Pesquisa Pré-Clínica e Clínica. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- MOREL, C.; BROUN, D.; DANGI, A.; ELIAS, C.; GARDNER, CH.; et al, 2005. Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor. Innovation Strategy Today, eJournal, Vol. 1, No. 1.
- MORTELA, C., 2008. Desafios para a competitividade do parque produtivo farmacêutico privado no Brasil. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- MS (Ministério da Saúde). 2<sup>a</sup> Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Brasília, 25 a 28 de julho de 2004 / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Série D. Reuniões e Conferências. Brasília: Ministério da Saúde, 164p., 2004.
- MS (Ministério da Saúde), 2007. MAIS SAÚDE – Direito de todos, 2008-2011. Série C. Projetos, Programas e Relatórios. Brasília: Governo do Brasil / Ministério da Saúde.

- MS (Ministério da Saúde), 2008. Rede fortalece avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2008; 42(6):118-20.
- MSH (Management Sciences for Health), Managing Drug Supply: The selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals. Second Edition, Connecticut: Kumerian Press Inc. 1997.
- NEGRI, B. & GIOVANNI, G. D. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.
- NELSON, R. (Ed.) 1993. National Innovation Systems: A Comparative Analysis, Oxford, Oxford University Press.
- NELSON, R. & WINTER, S., 1982. An Evolutionary Theory of Economics Change. The Belknap Press of Harvard University Press.
- NICOLELLA, A.; GUILHOTO, J., 2004. Análise da Contribuição do Setor Saúde para a Economia Brasileira. I Congresso de Economia da Saúde da América Latina e Caribe, 31 Nov. – 02 Dez., Rio de Janeiro.
- NORONHA, J., 2008. Serviços em saúde no Brasil – Potencial de Inovação e Articulação com a Indústria. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.
- NOVAES, HMD. Da produção à avaliação de tecnologias dos Sistemas de Saúde: Desafios do Século XXI. *Rev Saúde Pública*, 2006;40(N Esp):133-40
- NOVAES, HMD & CARVALHEIRO, J. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e Desenvolvimento Social e Qualidade de Vida. *Ciência e Saúde Coletiva*, 12(Sup):1841-1849, 2007.
- OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development) National Innovation Systems. 1997.
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 1992. Medicamentos Esenciales. Acción para la Equidad. Ginebra: Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, OMS.
- OPAS / OMS (Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde), 2005. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Série

Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde. Brasília: Ministério da Saúde.

PAREXEL. Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2005/2006. Waltham: Parexel International Corporation, 2005.

PAVITT, K., 1984. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. *Research Policy* 13 (1984) 343-373. North-Holland.

PÉCOUL, B.; CHIRAC, P.; TROUILLER P.; PINEL, J., 1999. Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?. *JAMA*, 281 (4): 361-367.

PERCHANSKY, D. & THOMAS, J., 1981. The Concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. *Medical Care*, XX (2): 127-140.

PEREIRA, J.; BALTAR, V.; MELLO, D., 2004. Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos. *Rev. Saúde Pública*, 38(1):1-8. São Paulo. Disponível em <http://www.fsp.usp.br/rsp>

PEREIRA, C. A.; CHAVES, J. & NINOMYA, T., 2008. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a Produção Pública. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 251-268.

POSSAS, M., 1996. Os conceitos de mercado relevante e poder de mercado no âmbito da defesa da concorrência. *Revista do IBRAC*, 3 (5), maio.

QUENTAL, C.; ABREU, J.; BONTEMPO, V. & GADELHA, C., 2008. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, 13 (Sup.): 619-628.

RAPOSO, D.; OLIVEIRA, G.; CASTANHEIRA, L., 2008. A Regulação de Medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 79-102.

REIS, O., 2001. Desigualdades no acesso aos serviços de saúde. In: Brasil: Radiografia da Saúde. (Negri B & Di Giovanni G, editors) p. 579-585, Campinas (São Paulo):UNICAMP/ IE.

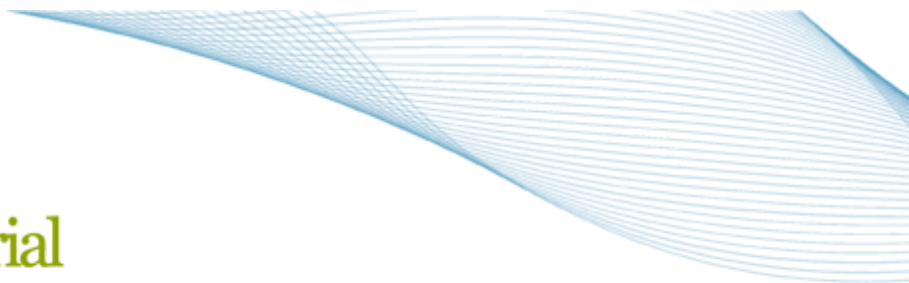
- ROGERS, E. M., 2003. *Diffusion of Innovations*. 5th Ed. New York: Free Press.
- ROSEMBERG, G. Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de genéricos no Brasil. Tese de Doutorado EQ/UFRJ. Rio de Janeiro, 2007.
- ROSENBERG, N., 1976. *Perspectives on Technology*. Cambridge University Press, p. 279.
- SCHUMPETER, J. A. *Business Cycles: a theoretical, historical, and statistical analysis of the capitalist process*. 1. ed. New York: MacGraw-Hill Book Company, 1939.
- SCHUMPETER, J. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Zahar Editora, 1985.
- SILVA, C. da; Oliveira, A., 2007. Brazilian Industry Policy after 1990: Focusing on the Pharmaceutical Industry. *Journal of Technology Management & Innovation* 2007, Volume 2, Issue 3.
- SILVA, MH, 2008. Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia. Dissertação de Mestrado apresentada na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, ENSP/ Fiocruz. Rio de Janeiro.
- STOKES, D., 1997. Pasteur's Quadrant. *Basic Science and Technological Innovation*. Washington.
- TAVARES, P.; KRETZER, J.; MEDEIROS, N. Economia Schumpeteriana: expoentes evolucionários e desafios endógenos da indústria brasileira. *Revista Economia Ensaios*. Vol.19, nº.3 - Dez/2005. Disponível em: [http://www.ie.ufu.br/revista/sumario/artigos/6\\_Paulino\\_et\\_al.pdf](http://www.ie.ufu.br/revista/sumario/artigos/6_Paulino_et_al.pdf)
- TEMPORÃO, J. *A Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde*. 1. ed. Rio de Janeiro: Graal, Paz e Terra, 1986.
- TEMPORÃO, J. *Complexo Industrial da Saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*, 2002. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.
- TRAVASSOS, C. & MARTINS, M., 2004. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*, 20 Sup 2:S190-S198. Rio de Janeiro.

- VIANA, A. L. & ELIAS, P. E. Saúde e Desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*, 12(Sup): 1165-1177, 2007.
- VIOTTI, E. B. National Learning Systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. *Technological Forecasting and Social Change*, 69: 653-680, 2002.
- WANDERLEY, LC, 2008. Regulação Sanitária, Propriedade Intelectual e Política Industrial. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Ministério de Ciência e Tecnologia/ Secretaria Executiva.
- WEISZ, J., 2006. Mecanismos de Apoio à Inovação Tecnológica. Protec, SENAI, MCT.
- WHO (World Health Organization), 1988. The World Drug Situation. Geneva: WHO.
- WHO (World Health Organization), 2002. The Selection of Essential Medicines. *WHO Policy Perspectives on Medicines*. June 2002. Geneva: World Health Organization. WHO/EDM/2002.2
- WHO (World Health Organization), 2004. Equitable Access to essential medicines: a framework for collective action. *WHO Policy Perspectives on Medicines*. March 2004. Geneva: World Health Organization.
- WHO (World Health Organization). Regional Strategy for Improving Action to Essential Medicines in the Western Pacific Region, 2005-2010. WHO Regional Office for the Western Pacific.
- WIPO, 2006. Exceptional Growth from North East Asia in Record Year for International Patent Filings Press Release 436, Genebra.

## **ANEXO I**

---

# Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde



EMBUSCA DE  
UMA ARTICULAÇÃO  
ENTRE INOVAÇÃO, ACESSO  
E DESENVOLVIMENTO  
INDUSTRIAL

de 19 a 21 de maio de 2008

[Início](#)

[Programação](#)

[Informações](#)

[O Seminário](#)

[Inscrição](#)

## Programação

➔ Dia 19 de maio – Manhã e Tarde

9h – Credenciamento

10h às 12h - Abertura Solene – Auditório Arino Ramos

**Dilma Rousseff** – Casa Civil

**José Gomes Temporão** – Ministro da Saúde

**Miguel Jorge** – Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

**Sergio Machado Resende** – Ministro de Ciência e Tecnologia

**Luciano Coutinho** – Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDE

**Carlos Gadelha** – Vide Presidente de Produção e Inovação em Saúde – Fiocruz



18:00h às 18:30h - Debates

➔ **Dia 20 de maio - Manhã**

09h às 13h – Mesas Temáticas – **Política Industrial para o Complexo Industrial da Saúde: Dimensões Relevantes – (mesa 3) - Auditório Reginaldo Treiger**  
Moderador – **Reginaldo Braga Arcuri** (Presidente / ABDI)

09h às 10:15h - 1º bloco

Debatedor – **Dante Aláριο Junior** (Vice Presidente Setorial Farmacêutico / ABIFINA)

- Regulação sanitária, propriedade intelectual e política industrial – **Dirceu Raposo** (Diretor P ANVISA)
- Propriedade intelectual e inovação em saúde – **Jorge Ávila** (Presidente / INPI)
- Compras governamentais como política de acesso e inovação – **Reinaldo Guimarães** (Secr Ciências e Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE / MS)

10:15h às 10:45h – Debates

10:45h às 11:00h - Coffee-Break

11:00h às 12:15h - 2º bloco

Debatedor – **Ruy Salvari Baumer** (Presidente / SINAEMO e Diretor Presidente / ABIMO)

- Financiamento para Inovação em Saúde - **Luiz Manoel Rabelo Fernandes** (Presidente / FII)
- Financiamento para o Complexo Industrial da Saúde - **Pedro Palmeira** (Chefe de Departam Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos / BNDES)
- Desoneração tributária, incentivos fiscais e competitividade – **Armando Mello Meziat Neto** (Desenvolvimento da Produção / MDIC)

12:15h às 12:45h - Debates

12:45h às 14:30h – Intervalo para almoço

➔ **Dia 20 de maio - Tarde**

14:30h às 18:30h – Mesas Temáticas - **Estratégia Pública e Privada para Biotecnologia em Saúde**  
**Auditório Reginaldo Treiger**

Moderador - **Francelino Gandro** (Secretário de Tecnologia Industrial / MDIC)

14:30h às 15:45h - 1º bloco

Debatedor: **Gerson Oliveira Penna** (Secretário de Vigilância em Saúde / MS)

- Estratégias dos Produtores Públicos em Biotecnologia: desafios para o desenvolvimento tec
  - **Hisako G. Higashi** (Diretora / Instituto Butantan)
  - **Akira Homma** (Diretor / Bio-Manguinhos/Fiocruz)
  - **João Paulo Baccara Araújo** (Diretor Presidente / Hemobrás)

EMBUSCA DE  
UMA ARTICULAÇÃO  
ENTRE INOVAÇÃO, ACESSO  
E DESENVOLVIMENTO  
INDUSTRIAL

de 19 a 21 de maio de 2008

[Início](#)

[Programação](#)

[Informações](#)

[O Seminário](#)

[Inscrição](#)

15:45h às 16:15h – Debate

16:15h às 16:30h - Coffee-Break

16:30h às 17:45h - 2º bloco

Debatedor – **Eduardo Emrich Soares** (Presidente / Fundação Biominas)

- Iniciativas do setor privado na produção de biofármacos no Brasil
  - **José Ricardo** (Diretor Geral de Operações / Ache)
  - **Ogari Pacheco** (Presidente / Cristália)
  - **Wolney Alonso** (Diretor de Novos Negócios / Eurofarma)

17:45h às 18:15h – Debates

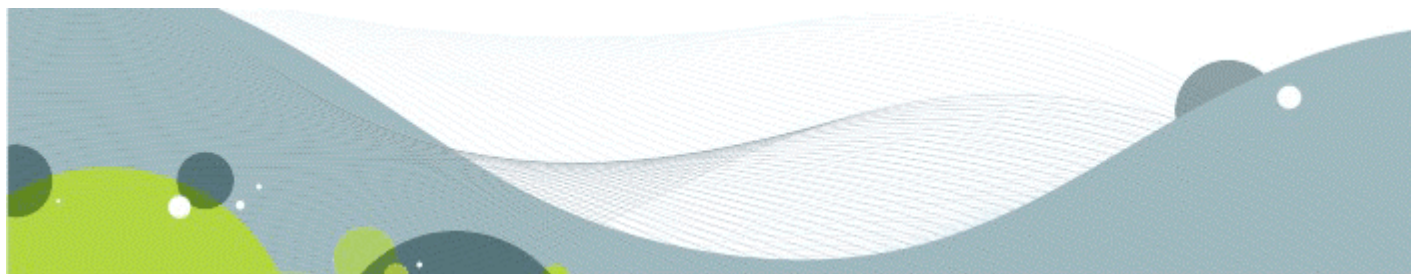
- estratégia de mudança – **Pedro Barbosa** (Presidente da Fiotec)
- O segmento filantrópico: estratégia e desafios - **Antonio de Brito** (Presidente da Confederação Nacional das Indústrias de Base - CNI)
- O papel do BNDES para os serviços de saúde: potencial de articulação com a dinâmica de inovação industrial – **Júlio C M Ramundo** (Superintendente da Área de Inclusão Social / BNDES)

16:00h às 16:30h – Debates

16:30h às 17h - **Encerramento**

#### **Resultado esperado do Seminário**

Documento a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde, BNDES e Fiocruz, visando subsidiar a elaboração de uma Política Industrial para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e sua articulação com a Política Nacional de Saúde.



Ministério  
da Saúde



ANEXO 2. QUADRO NORMATIVO PARA FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS VOLTADAS AO SNI. Brasil, 1990-2008

CORPO NORMATIVO	ANO	NORMA	DATA	ESCOPO	TIPO	Ministérios Relacionados
Lei de Propriedade Industrial	1996	Lei Nº 9.279	14/05/1996	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.	L	
Lei de Genéricos	1999	Lei Nº 9.787	10/02/1999	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.	L	
Lei da Biodiversidade	2001	Medida Provisória Nº 2186-16	23/08/2001	Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.	L	
Lei de Inovação	2004	Lei Nº 10.973	02/12/2004	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.	L	
Lei de Incentivos Fiscais ("Lei do Bem")	2005	Lei Nº 11.196	21/11/2005	Objetiva estimular investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, decisivos para aumentar o nível de competitividade das empresas industriais brasileiras.	L	

CORPO NORMATIVO	ANO	NORMA	DATA	ESCOPO	TIPO	Ministérios Relacionados
Lei de Biosegurança	2005	Lei Nº 11.105	24/03/2005	Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biosegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biosegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biosegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.	L	
Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (PNCTS)	1994					
Política Nacional de Medicamentos	1998	Portaria Nº 3916	30/10/1998	Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.	P	MS
Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)	2004		31/03/2004	A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior consiste em um plano de ação do Governo Federal que tem como objetivo o aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações.	P	MDIC, ABDI

CORPO NORMATIVO	ANO	NORMA	DATA	ESCOPO	TIPO	Ministérios Relacionados
Política Nacional de Assistência Farmacêutica	2004	Resolução CNS N° 338	06/05/2004	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade	P	MS
Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	2004		jun/04	Aprovada durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em julho de 2004	P	MS
Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	2006	Decreto N° 5.813	22/06/2006	Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências	P	
Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	2006	Portaria N° 2.480/GM	13/10/2006	Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública.	P	MS
Política de Desenvolvimento da Biotecnologia	2007	Decreto N° 6.041	08/02/2007	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. A Política tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.	P	MDIC, MS, MCT, MAPA e MMA
Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)	2008	Lançada pelo Presidente da República	12/05/2008	A Política de Desenvolvimento Produtivo terá quatro macro-metas a serem alcançadas até 2010: acelerar o investimento fixo; estimular a inovação; ampliar a inserção internacional do Brasil e aumentar o número de micro e pequenas empresas exportadoras; e irá contemplar inicialmente 24 setores produtivos.	P	MDIC/ BNDES, MF, ABDI

CORPO NORMATIVO	ANO	NORMA	DATA	ESCOPO	TIPO	Ministérios Relacionados
9º Conferência Nacional de Saúde	1992			Descentralização da saúde, obtida com a municipalização dos serviços. "A saúde tinha que ser descentralizada, municipalizada, dada plena autonomia aos municípios, com mais condição de fiscalizar, de exigir, de tornar o sistema sintonizado com a realidade dos municípios".	C	MS
1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTS)	1994		24-28 out 1994		C	MS
10º Conferência Nacional de Saúde	1996			Tema: Financiamento da Saúde. Começou a ser discutida a Proposta de Emenda à Constituição 169, que mais tarde se tornaria a Emenda 29, aprovada em 2000. Mas a regulamentação da emenda só foi aprovada pela Câmara dos Deputados 11 anos depois (dez, 2007).	C	MS
11º Conferência Nacional de Saúde	2000			Tema: Controle Social. O foco foi o fortalecimento do controle social do SUS, conceito que surgiu à época da municipalização da saúde. Com a criação dos conselhos nacionais de saúde (Lei 8.142/90), veio a necessidade de habilitar os municípios para a fiscalização dos recursos repassados aos governos estaduais e às prefeituras.	C	MS
2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2ª CNCTI)	2001			O Livro Branco reúne os resultados da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, realizada em setembro de 2001, e contém propostas estratégicas para os próximos dez anos da CT&I brasileira.	C	MCT

CORPO NORMATIVO	ANO	NORMA	DATA	ESCOPO	TIPO	Ministérios Relacionados
1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica	2003	Portaria GM nº 879	08/05/2002	Tema principal: "Efetivando o Acesso, a Qualidade e a Humanização na Assistência Farmacêutica, com Controle Social". O tema principal será discutido a partir dos eixos temáticos: a) Acesso à Assistência Farmacêutica: A relação dos setores público e privado de atenção à saúde. b) Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos. c) Qualidade na Assistência Farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos.	C	MS
12ª Conferência Nacional de Saúde	2003			Saúde é um Direito de Todos e Dever do Estado – A Saúde que Temos e o SUS que Queremos. Os cerca de cinco mil participantes do encontro debateram os eixos que orientaram a criação do Plano Nacional de Saúde.	C	MS
2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2ª CNCTIS)	2004		25-28 jul 2004	A 2ª. CNCTIS aproximou os objetivos da Política Nacional de Saúde com os da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde traduzindo os esforços de articulação entre os setores da Saúde, Educação e Ciência e Tecnologia com a força tradicional dos usuários, dos trabalhadores, prestadores e gestores. Entre os temas da Conferência destacam-se os princípios e os eixos condutores que orientaram a construção dessa política: o respeito à vida e à dignidade das pessoas; o compromisso com os padrões éticos na atividade de pesquisa; a melhoria da saúde da população brasileira; a busca da equidade em saúde; a inclusão e controle social; e o respeito à pluralidade metodológica.	C	MS



<b>CORPO NORMATIVO</b>	<b>ANO</b>	<b>NORMA</b>	<b>DATA</b>	<b>ESCOPO</b>	<b>TIPO</b>	<b>Ministérios Relacionados</b>
3ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (3ª CNCTI)	2005		16-18 nov 2005		C	MCT
13ª Conferência Nacional de Saúde	2007		12/11/2007	Saúde e Qualidade de Vida: Políticas de Estado e Desenvolvimento. Além de avaliar os 20 anos de criação do SUS, o evento teve o desafio de propor uma inversão da prioridade da saúde, do tratamento da doença para a prevenção.	C	MS

ANEXO 3. INSTÂNCIAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE AÇÕES VOLTADAS AO SNI. Brasil, 1990-2008.

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica - PROFARMA (I Fase 2004-2007)	2004			O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) foi estruturado em três subprogramas que apoiavam investimentos de natureza distinta: PROFARMA-Produção; PROFARMA-P,D&I; PROFARMA-Fortalecimento de Empresas Nacionais.	P	BNDES
Programa Farmácia Popular I	2004	Lei Nº 10.858 Regulamentada Decreto N° 5.090/04	13/04/2004	Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.	P	MS
Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA).	2006	Portaria GM Nº 972	04/05/2006	Institui o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA). O Programa INOVACINA tem por finalidade criar condições para alcançar a auto-suficiência nacional na produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunização (PNI)	P	MS
Programa Farmácia Popular II	2006		mar/06	O novo modelo foi aberto ao setor privado e recebeu a adesão de grandes redes de farmácias.	P	MS
Programa MAIS SAÚDE (PAC-SAÚDE)	2007				P	MS
PAC-MCT	2007				P	MCT
Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - PROFARMA (II Fase 2008-2012)	2008			Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROFARMA. O Programa objetiva financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através dos subprogramas: PROFARMA-Produção; PROFARMA-Exportação; PROFARMA-Inovação; PROFARMA-Reestruturação e PROFARMA-Produtores Públicos.	P	BNDES

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.	2008	Portaria GM Nº 374	28/02/2008	Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. O Programa tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.	P	MS
Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde.	2008	Portaria GM Nº 375	28/02/2008	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. O Programa tem como objetivo fortalecer e modernizar o setor de equipamentos e materiais de uso em saúde visando à ampliação da capacidade inovadora das empresas e a mudança de seu patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.	P	MS

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Fórum Permanente das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte	2000			Orientar e assessorar na formulação e coordenação da política nacional de desenvolvimento das microempresas e empresas de pequeno porte (MEPP), bem como acompanhar e avaliar a sua implantação; Acompanhar a implantação efetiva do Estatuto da MEPP, sua regulamentação, atos e procedimentos decorrentes; Assessorar na formulação das políticas governamentais de apoio e fomento às MEPP; Promover a articulação e a integração entre os diversos órgão governamentais, as entidades de apoio, de representação e da sociedade civil organizada que atuem no segmento das MEPP; Articular as ações governamentais voltadas para as MEPP, inclusive no campo da legislação, propondo atos e medidas necessárias; Propor os ajustes e aperfeiçoamentos necessários à implantação da política de fortalecimento e desenvolvimento das MEPP; Promover ações que levem á consolidação e articulação dos diversos programas de apoio às MEPP.	I	MDIC
Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED	2003	Decreto N° 4.766	26/06/2003	Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A CMED, do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.	I	Presidência da República - Casa Civil

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica	2003	Instalação - Ministro Furlán (MDIC)	28/05/2003	Objetivo de buscar uma política concreta de desenvolvimento para essa cadeia produtiva, considerada uma área prioritária no desenvolvimento da política industrial do governo.	I	MDIC
Fórum de Competitividade da Cadeia de Biotecnologia	2004	Instalação - Ministro Furlán (MDIC) e Campos (MCT)	14/09/2004	O Fórum de Competitividade de Biotecnologia é coordenado pelo MDIC. Foi estruturado segundo os quatro Eixos Setoriais priorizados na Política de Desenvolvimento da biotecnologia: GT Saúde Humana; GT Agropecuária; GT Industrial ;GT Ambiental. Algumas metas do Fórum são o estímulo ao aumento da capacitação para inovação na indústria, inserção externa e expansão das exportações, valorização dos recursos brasileiros, além da distribuição regional do desenvolvimento.	I	MDIC E MCT
Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial - CNDI	2005	Decreto N° 5.353	24/01/2005	Dispõe sobre a competência, composição, funcionamento e estruturação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial - CNDI, e dá outras providências. O CNDI, órgão colegiado, vinculado à Presidência da República, tem como atribuição propor ao Presidente da República políticas nacionais e medidas específicas destinadas a promover o desenvolvimento industrial do País.	I	Presidência da República - Casa Civil
Grupo Interministerial para elaborar proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	2005	DOU 18 fevereiro 2005	17/02/2005	Cria Grupo de Trabalho para formular proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e dá outras providências.	I	Presidência da República - Casa Civil

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (MCT)	2005	Lei Nº 11.105	24/03/2005	O CNTBio tem por finalidade prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.	I	MCT
Comitê Consultivo do Projeto Rede de Centros Tecnológicos e Apoio às PME Brasileiras	2005	Portaria MDIC Nº 261	11/08/2005 DOU 16/08/2005	Tem por finalidade acompanhar, avaliar e propor as diretrizes para o desenvolvimento do Projeto Rede de Centros Tecnológicos.	I	MDIC
Câmara Técnica de Imunobiológicos	2006	Portaria GM Nº 973	04/05/2006	Institui a Câmara Técnica de Imunobiológicos para discussão permanente dos problemas e da reavaliação constante das prioridades e das políticas na área de vacinas com vistas à dinamização do crescimento e à competitividade do segmento e ao aumento da capacidade tecnológica e do sinergismo entre os produtores.	I	MS

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Comitê das Atividades de Pesquisa e Desenvolvimento – CAPDA				Tem por finalidade gerir os recursos de que trata o inciso II do § 4o do art. 2o da Lei no 8.387, de 1991 (Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT); Definir as normas e diretrizes para apresentação e julgamento dos projetos de pesquisa e desenvolvimento a serem submetidos ao FNDCT; Definir os critérios, credenciar e descredenciar os centros ou institutos de pesquisa ou entidades brasileiras de ensino, oficiais ou reconhecidas, bem como as incubadoras, para os fins previstos neste Decreto; Definir o plano plurianual de investimentos dos recursos destinados ao FNDCT; Definir os programas e projetos a serem contemplados com recursos do FNDCT; Aprovar a consolidação dos relatórios de que trata o § 8o do art. 2o da Lei no 8.387, de 1991, resguardadas as informações sigilosas das empresas envolvidas; Estabelecer critérios de controle para que as despesas operacionais incidentes sobre o FNDCT para a implementação das atividades de P&D não ultrapassem o montante correspondente a 5% dos recursos arrecadados anualmente; Indicar os programas e projetos de P&D que serão considerados prioritários; Avaliar os resultados dos programas desenvolvidos; e Requisitar das empresas beneficiadas ou das entidades credenciadas, a qualquer tempo, as informações julgadas necessárias à realização das atividades do Comitê.	I	MDIC
Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS)	2006				I	MS

INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Comitê Nacional de Biotecnologia	2007	Decreto Nº 6.041	08/02/2007	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. O Comitê fica instituído para coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira.	I	MDIC, MS, MCT, MAPA e MMA
Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS	2008	Decreto Presidência da República - Casa Civil	12/05/2008	Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.		MS, MDIC, MCT, MCS
Pacto pela Saúde	2006			O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. Ao mesmo tempo, o Pacto pela Saúde redefine as responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca da equidade social.	M	



INSTÂNCIA	ANO	NORMA	DATA	ÂMBITO DE AÇÃO / OBJETIVOS	TIPO	Ministérios Relacionados
Lista de Produtos Estratégicos	2008	Portaria GM Nº 978	16/05/2008	Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.	M	MS
Termo de Cooperação e Assistência Técnica entre MS e BNDES	2008	Portaria GM Nº 716	15/04/2008	Institui Comitê de Gestão com o objetivo de e gerir o Termo de Cooperação e Assistência Técnica firmado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES.	M	MS/ MDIC
Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.	2008	Portaria Interministerial Nº 128	29/05/2008	Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde, considerando a necessidade de orientação estratégica da contratação pública de fármacos, visando a torná-la mais eficiente pela garantia, otimização e customização de todas as etapas do processo industrial de produção dos farmoquímicos e biofármacos, como Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA - com a conseqüente agregação de valor na logística, no planejamento e na técnica de produção de medicamentos, a fim de alcançar, com eficiência e efetividade, a economicidade e vantajosidade previstas na Lei nº 8.666, de 1993	M	