

**“Cooperação Internacional da Fiocruz: O Caso do Projeto de Instalação
da Fábrica de Medicamentos em Moçambique”**

por

Rawlinson Dias Rodrigues

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública*

*Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Celia Maria de Almeida
Segundo orientador: Prof. Dr. José Luiz Telles de Almeida*

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2014.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

R696c Rodrigues, Rawlinson Dias

Cooperação internacional da Fiocruz: o caso do projeto de
instalação da fábrica de medicamentos em Moçambique. /
Rawlinson Dias Rodrigues. -- 2014.

200 f. : il. color. ; tab.

Orientador: Celia Maria de Almeida

José Luiz Telles de Almeida

Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

1. Transferência de Tecnologia. 2. Produção de Produtos.
3. Preparações Farmacêuticas. 4. Cooperação Internacional.
5. Institutos Governamentais de Pesquisa. 6. Moçambique.
I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.1

Esta dissertação, intitulada

***“Cooperação Internacional da Fiocruz: O Caso do Projeto de Instalação
da Fábrica de Medicamentos em Moçambique”***

apresentada por

Rawlinson Dias Rodrigues

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros

Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa

Prof.^a Dr.^a Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Prof.^a Dr.^a Celia Maria de Almeida – Orientadora principal

AUTORIZAÇÃO

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2014.

Rawlinson Dias Rodrigues

DEDICATÓRIA

Àqueles que aceitam grandes desafios em prol do semelhante e que, por consequência, trabalham para o Bem.

AGRADECIMENTOS

A Deus que me ofertou oportunidades, ensinamentos e desafios.

Aos colegas de trabalho – de hoje e de ontem – que me acolheram e sempre ajudaram no meu aperfeiçoamento profissional e moral.

Aos trabalhadores e profissionais da saúde atuantes no “complexo Fiocruz” que me apresentaram as oportunidades e desafios do setor saúde.

À minha Orientadora, Dra. Celia Almeida, e Co-orientador, Dr. José Luiz Telles, que aceitaram compartilhar seus conhecimentos, atenção e tempo para o bom desenvolvimento deste trabalho.

À Amanda Souza, Ana Júlia e Ana Beatriz, esposa e filhas, que caminharam comigo durante as etapas deste empreendimento acadêmico até a sua efetiva conclusão.

RESUMO

Este estudo analisa o projeto de instalação da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A., uma cooperação internacional realizada entre Brasil e Moçambique, executada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O objetivo dessa cooperação é transferir tecnologia para a produção pública de medicamentos no país, com o propósito de apoiar a ampliação do acesso da população aos medicamentos, sobretudo antirretrovirais. Consideraram-se especialmente os aspectos operacionais do projeto. Trata-se de um estudo de caso, alicerçado na análise bibliográfica e documental, entrevistas e observação direta. A hipótese norteadora foi que projetos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos em países em desenvolvimento podem contribuir para a melhoria do acesso da população local a tais insumos, desde que outros pré-requisitos sejam observados, tanto no país que oferta a cooperação quanto no país receptor, tais como, mecanismos apropriados que viabilizem a cooperação, mão de obra qualificada, conjunturas políticas e econômicas favoráveis. Os resultados evidenciam que o Brasil conseguiu transferir a tecnologia e instalar a estrutura física necessária à produção de medicamentos em Moçambique; capacitar profissionais; efetivar a produção de parte da lista de medicamentos acordada com o Ministério da Saúde de Moçambique; viabilizar a obtenção dos registros para a produção de medicamentos junto à autoridade regulatória local; impulsionar a revisão da legislação moçambicana sobre medicamentos, levando em consideração as necessidades da nova indústria farmacêutica; e apoiar o efetivo funcionamento da fábrica. Esse processo trouxe ganhos para Brasil: aprendizado da equipe envolvida no projeto e acúmulo de conhecimentos, em Farmanguinhos/Fiocruz, sobre o planejamento, avaliação e execução de atividades de cooperação internacional focadas na transferência de tecnologia para a produção farmacêutica. Estimulou a reflexão crítica sobre as potencialidades e fragilidades da prática brasileira de cooperação internacional nessa área, bem como discussões sobre os mecanismos necessários para a implementação desse tipo de empreendimento em países em desenvolvimento. Por outro lado, várias dificuldades tiveram que ser superadas, em ambos países, e inúmeros problemas ainda permanecem para a efetiva operação autônoma da fábrica. Entre eles destacam-se: pouca quantidade e experiência de profissionais locais para atuar numa indústria farmacêutica; dificuldade de retenção da mão de obra capacitada pelo projeto; pequeno número, no país, de fornecedores de insumos e de prestadores de serviços especializados no segmento farmacêutico; alta dependência nacional da ajuda externa e de doações de medicamentos; falta de consenso no governo sobre a importância da produção pública nacional de medicamentos; e ausência de uma política nacional de assistência farmacêutica que valorize a produção local de medicamentos como um dos itens fundamentais para suprir as necessidades da população e impulsionar o desenvolvimento do país.

Palavras-chave: transferência de tecnologia, produção pública de medicamentos, cooperação internacional em saúde, Fiocruz, Farmanguinhos, Brasil.

ABSTRACT

This study examines the project to set up the Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM), involving international cooperation in health pursued by Brazil and Mozambique and carried out by the Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) of the Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). The goal of this cooperation is to transfer technology for public drug production in Mozambique, in support of the country's endeavours to expand its population's access to drugs, particularly antiretrovirals. The research is a case study drawing on bibliographical and documentary analysis, interviews and direct observation, focussed especially on operational aspects of the project. The underlying hypothesis was that, in developing countries, drug production technology transfer projects can contribute to improving the local population's access to such products, providing that other prerequisites of effective cooperation are met, either in the country offering the cooperation or in the recipient country. These include appropriate mechanisms to operationalise the cooperation, skilled labour and favourable political and economic conjunctures. The results show that Brazil has managed: to transfer the technology and install the physical structure necessary to produce drugs in Mozambique; to train personnel; to operationalise production of part of the list of drugs agreed with the Ministry of Health (MISAU); to enable registration to be obtained for drug production from the Mozambican regulatory authority; to foster review of local legislation on drugs, in view of the needs of the new pharmaceutical industry; and to provide support for the plant to function effectively. This process has yielded gains for Brazil: learning by the project team and an accumulation of knowledge at Farmanguinhos/Fiocruz on the planning, evaluation and execution of international cooperation activities for drug production technology transfer. It has stimulated critical thinking on the potentials and fragilities of pursuing international cooperation in this field and stimulated discussions of the mechanisms necessary in order to implement this type of undertaking in developing countries. On the one hand, various difficulties had to be surmounted, in both countries, and numerous problems still remain in order for the plant to operate effectively with autonomy. Prominent among these are: there is a shortage of experienced local personnel to work in a pharmaceutical industry; labour trained by the project is difficult to retain; few materials suppliers and service providers in Mozambique specialise in the pharmaceuticals industry; Mozambique is highly dependent on external aid and drug donations; there is no government consensus on the need for public production of medicines in Mozambique; and there is no national pharmaceutical assistance policy supporting local drug production as an item fundamental to the country's development and to meeting its population's needs.

Keywords: technology transfer, public production of drugs, international cooperation in health, Fiocruz, Farmanguinhos, Brazil.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	10
O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO DE COOPERAÇÃO.....	12
O cenário moçambicano	12
Por que implantar uma fábrica de medicamentos em Moçambique	15
Acesso a medicamentos como um direito humano	19
Acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil	27
PANORAMA TEÓRICO E CONCEITUAL	33
A política externa brasileira para a África.....	33
A cooperação internacional para o desenvolvimento.....	38
A cooperação internacional do Brasil	41
A Saúde na agenda de cooperação internacional do Brasil	43
A abordagem da <i>Policy transfer</i> para analisar a transferência de políticas públicas	48
Desafios do processo de transferência tecnológica	54
METODOLOGIA	56
A estratégia de pesquisa	56
Levantamento e análise bibliográfica.....	57
Levantamento e análise documental	58
Entrevistas.....	60
Observação direta.....	61
RESULTADOS	63
Uma fábrica de medicamentos para Moçambique: uma proposição brasileira	63
A Base Legal do Projeto de Cooperação	64
O estudo preliminar sobre a viabilidade técnica e econômica para a implementação da fábrica em Moçambique	73
A inserção de Farmanguinhos no projeto de cooperação	82
O plano de negócios para a fábrica moçambicana	85
A Capacitação de Profissionais – técnica e gerencial	92
Alguns resultados da Implementação do Projeto (até 2014)	107
DISCUSSÃO.....	112
O Projeto da Fábrica de Moçambique na perspectiva da <i>policy transfer</i>	112
Cooperação internacional em saúde, política externa brasileira e o Projeto	120

Indústrias farmacêuticas em países em desenvolvimento e o Projeto em Moçambique	123
CONSIDERAÇÕES FINAIS	132
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	135
ANEXO I – INSTRUMENTOS METODOLÓGICOS	147
A – Documentos analisados.....	147
B – Lista dos atores entrevistados.....	157
C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	158
D – Roteiros de entrevista.....	160
ANEXO II – SUBSÍDIOS AO PROJETO.....	170
A – Cronograma de execução do Projeto Moçambique segundo o Plano de Negócios de agosto de 2008.....	170
B – Lista de medicamentos de maior consumo em Moçambique (2008)	175
C – Lista dos antirretrovirais adquiridos por Moçambique (2008).....	177
ANEXO III – REGISTROS SOBRE O ANDAMENTO DO PROJETO.....	179
A – Imagens das obras de adequação realizadas na Sociedade Moçambicana de Medicamentos (2011-2012)	179
B – Lista de equipamentos adquiridos pelo Brasil e doados ao Governo de Moçambique para instalação na SMM S.A.	182
C – Imagens do início das operações da Sociedade Moçambicana de Medicamentos (julho de 2012)	188
D – Reportagem da DW sobre o combate ao HIV/AIDS na África Subsaariana.....	189
E – Reportagens veiculadas pelas mídias moçambicana e brasileira sobre o Projeto em 2012	194

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CEME	Central de Medicamentos
CMAM	Central de Medicamentos e Artigos Médico do Ministério da Saúde de Moçambique
CNPQ	Conselho Nacional de Pesquisa
CPLP	Comunidade de Países de Língua Oficial Portuguesa
COBRADI	Cooperação Brasileira para o Desenvolvimento Internacional
CQ	Controle de Qualidade
CRIS	Centro de Relações Internacionais em Saúde
CTI	Cooperação Técnica Internacional
CTPD	Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento
ESALQ	Escola de Agricultura Luiz de Queiroz
FHC	Fernando Henrique Cardoso
FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMI	Fundo Monetário Internacional
FRELIMO	Frente de Libertação de Moçambique
FUNAG	Fundação Alexandre de Gusmão
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação Remédio Popular do Estado de São Paulo
HIV/AIDS	Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
IBAS	Índia, Brasil e África do Sul
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IFAS	Ingredientes farmacêuticos ativos
IGEPE	Instituto de Gestão das Participações do Estado
INS-Peru	Instituto Nacional de Saúde do Peru
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada
ISCTEM	Instituto Superior de Ciências Tecnológicas de Moçambique
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
MEDIMOC	Empresa Pública de Importação e Exportação de Medicamentos SA
MINEC	Ministério dos Negócios Estrangeiros e Cooperação de Moçambique

MISAU	Ministério da Saúde de Moçambique
MRE	Ministério das Relações Exteriores do Brasil
MS	Ministério da Saúde do Brasil
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONGs	Organizações Não-governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PEB	Política Externa Brasileira
PEI	Política Externa Independente
PEPFAR	<i>U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief</i> – Plano de Emergência do Presidente norte-americano para o Alívio da AIDS
PIB	Produto Interno Bruto
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PR	Presidência da República
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RENAMO	Resistência Nacional de Moçambique
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SADC	Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
SNS	Sistema Nacional de Saúde de Moçambique
SMM S.A.	Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A.
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
TRIPS	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UA	União Africana
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e Desenvolvimento
UNESCO	Organização das Nações Unidas para Educação, Ciências e Cultura
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
UNFPA	Fundo de População das Nações Unidas
UNIDO	Organização das Nações Unidas pelo Desenvolvimento Industrial
USP	Universidade de São Paulo
WHO	<i>World Health Organization</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Prevalência da AIDS no mundo em 2011	18
Figura 2 – Gradação dos motivos da transferência	51
Figura 3 – Processo de negociação do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique	72
Figura 4 – Principais atividades executadas das etapas de transferência de tecnologia (2010-2014)	106

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Quadro conceitual sobre a <i>policy transfer</i>	50
Quadro 2 – Lista de medicamentos passíveis de transferência para produção em Moçambique	89
Quadro 3 – Lista parcial de medicamentos aprovada pelo Governo de Moçambique para produção local a partir de transferência de tecnologia.....	90
Quadro 4 – Lista de medicamentos protocolados no Departamento Farmacêutico do MISAU	103

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Exemplos de países com variação significativa no IDH e respectiva posição na lista global de IDH (1990–2012)a	14
Tabela 2 – Indicadores econômicos de Moçambique	74
Tabela 3 – Condições de saneamento em Moçambique (2002)	74
Tabela 4 – Mortalidade por doenças específicas e anos de vida perdidos em Moçambique (2002 e 2003).....	75
Tabela 5 – Estrutura da mortalidade proporcional por causas em crianças menores de 5 anos de idade em Moçambique (2000)	75
Tabela 6 – Posição de Moçambique no IDH dos diferentes países (2003 e 2004)	77
Tabela 7 – Relação de antirretrovirais doados pelo PEPFAR para o período 2006 - 2007	79
Tabela 8 – Relação de antirretrovirais adquiridos pelo CMAM para o período 2006–2007	80
Tabela 9 – Recursos financeiros aportados pelos Governos do Brasil e de Moçambique na instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique.....	97

INTRODUÇÃO

Na última década uma das demandas estrangeiras mais comuns ao Brasil na área de cooperação internacional em saúde, principalmente vinda de outros países em desenvolvimento, tem sido apoio técnico para a instalação de fábricas produtoras de medicamentos, consideradas como propostas interessantes para a melhoria do acesso da população local a esses insumos para a saúde, especialmente no que se refere aos antirretrovirais.

Essas demandas se intensificaram com o desenvolvimento do projeto de cooperação técnica com o Governo de Moçambique para a instalação e funcionamento de uma unidade pública produtora de medicamentos, fruto das relações de cooperação entre os dois países na última década. Esse projeto está centrado na transferência de tecnologia para a produção local de medicamentos em Matola, cidade próxima à capital Maputo, de forma a atender as necessidades da população de Moçambique, principalmente para o tratamento dos portadores do HIV/AIDS, e proporcionar novas condições para o acesso universal e gratuito a esses insumos. Esforços políticos de ambos os lados têm sido realizados desde 2002 para a consecução desse empreendimento que deverá trazer, em princípio, além de benefícios na área de saúde, condições diferenciadas para o alcance de um novo patamar tecnológico no país e, potencialmente, promotoras do desenvolvimento de Moçambique.

Questões políticas, econômicas, técnico-administrativas e culturais de ambos os países permeiam o desenvolvimento desse projeto, mas as discussões sobre o processo da cooperação técnica e suas consequências ainda não foram suficientemente trabalhadas, seja pelos agentes executores do projeto seja pela academia. A transferência de tecnologia para Moçambique nessa cooperação envolve doação de equipamentos para produção e controle de qualidade; cessão de dossiês para o processo de produção de medicamentos; formação de recursos humanos locais em áreas como tecnologias de produção farmacêutica, análise do mercado farmacêutico (local e regional) e aquisição pública de medicamentos a partir de uma política nacional de assistência farmacêutica; e ações para o fortalecimento da autoridade regulatória local (visando regular e fiscalizar a produção farmacêutica, além da sua comercialização), bem como a observância dos regulamentos nacionais e internacionais sobre propriedade intelectual na produção de medicamentos.

Todas essas dimensões estão inter-relacionadas e exigem a coordenação do processo que as articula em diferentes etapas, constituindo uma complexidade que requer não apenas dedicação, mas também trabalho intenso e compromisso – técnico e político – dos parceiros envolvidos. Além disso, as incertezas inerentes aos resultados da cooperação, inclusive sobre a viabilidade desse tipo de

empreendimento, dada a singular realidade do continente africano e a pouca experiência do Brasil em processos cooperativos desse porte, são fatores intervenientes no processo.

Considerando todos esses elementos, o presente trabalho se propôs a levantar e analisar o desenvolvimento desse projeto de cooperação no período 2003-2012, desde a formalização dos acordos diplomáticos bilaterais até a instalação dos equipamentos em Moçambique, discutindo as dificuldades e oportunidades encontradas, bem como as soluções possíveis e implementadas.

O período 2003-2012 foi escolhido para a análise em razão de 2003 ter sido o ano da assinatura do primeiro e mais relevante ato bilateral referente à fábrica enquanto que 2012 foi o ano em que se deu início às operações da área de embalagem na Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. (SMM S.A).

O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO DE COOPERAÇÃO

Abordar o desenvolvimento do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique não foi tarefa fácil, dada a complexidade dos componentes do projeto e suas inter-relações. Além disso, a estreita vinculação do pesquisador com esse projeto de cooperação, em razão de sua atividade profissional no Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), com envolvimento direto na sua execução, exigiu um distanciamento crítico que foi construído no desenvolvimento da pesquisa, da melhor maneira possível, mas com algumas limitações.

O cenário moçambicano

Moçambique é um país da costa oriental da África Austral, com extensão territorial de 799.380 km², limitado ao norte por Zâmbia, Malawi e Tanzânia, a leste pelo Canal de Moçambique e Oceano Índico, a sul e oeste pela África do Sul e a oeste pela Suazilândia e Zimbábue. Além disso, é composto por 10 províncias (estados), estando a capital Maputo localizada ao sul.

O país foi mantido como colônia portuguesa durante cerca de quinhentos anos e só alcançou sua independência em 1975, por força das armas. No entanto, seus problemas estruturais e organizacionais perduram até hoje, em razão de múltiplos fatores que se articulam tais como, guerras por várias décadas, calamidades naturais variadas (secas e enchentes), forte migração (interna e externa) e elevada dependência de ajuda externa.

Após a independência a disputa política tem ocorrido, principalmente, entre a Frente de Libertação de Moçambique (Frelimo), movimento que conduziu a Luta Armada de Libertação Nacional (1964-1974) e que venceu a metrópole portuguesa, libertando o país do jugo colonial em 1974 e tornando-se o maior partido político nacional no poder até hoje; e a Resistência Nacional Moçambicana (Renamo), movimento de guerrilha contestatório contra o então governo socialista e que se iniciou após a independência, financiado pelos países fronteiriços contrários a essa opção política, que protagonizou uma guerra civil por cerca de 20 anos (chamada a “Segunda Guerra”) até os anos 1990. Em 1989, após a morte de Samora Machel, então presidente do país e da Frelimo (1975-1989), num acidente aéreo, o novo governo (de Joaquim Chissano, que conduziu o país por 18 anos, de 1986 a 2005) oficialmente abandonou a opção política de orientação socialista e, em 1992, conduziu uma negociação de paz, possibilitando a construção de uma nova realidade em Moçambique, com a transformação da Renamo em partido político e a entrada de Moçambique na carteira de empréstimos do Fundo Monetário Internacional (FMI).

Hoje Moçambique é uma República Presidencialista, que conta com um Congresso atuante, eleições diretas e já existem outros partidos políticos menores em formação. O ex-presidente Armando Emílio Guebuza, eleito em 2005 e reeleito em 2009 deixou o poder em janeiro de 2015, sendo sucedido por Filipe Jacinto Nyusi, também representante da Frelimo e candidato da situação. Apesar dos processos eleitorais regulares, o regime político funciona com características de “partido único”, uma vez que a Frelimo tem grande dominância política em todo o país e a Renamo perdeu espaço político nos processos democráticos eleitorais e, a partir de 2013, protagonizou atentados e ameaçou retomar a guerra civil. Novo acordo político de paz foi selado em 2014, pouco antes das eleições presidenciais, momento em que nova vitória foi conquistada pelo candidato da situação.

No Boletim de Indicadores do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA, 2011, p.2), a população moçambicana foi estimada em 22,4 milhões de habitantes em 2010, considerando um crescimento populacional de 2,7% ao ano e de localização predominantemente rural (70%). Além disso, cerca de 50,3% da população era considerada analfabeta em 2007, sendo 34,5% do sexo masculino e 64,1% do sexo feminino; a frequência escolar no ensino primário em 2011 era de 77,1%, enquanto que no ensino secundário era de apenas 23,7%.

O idioma oficial do país é o português, falado principalmente como segunda língua por cerca de metade da população, sobretudo nas áreas urbanas, porém se verificam várias línguas e dialetos nativos, sendo as mais comuns o macua, o tsonga e o sena.

Moçambique possui recursos naturais de significativa monta e que têm sido explorados só mais recentemente; a agricultura constitui a base da atividade econômica, destacando-se a produção de milho, arroz, mapira (tipo de sorgo), amendoim, mandioca, algodão e tabaco. Possui também importantes recursos marinhos e, na indústria, os principais produtos são a energia, madeira e minerais diversos, sendo que este setor vem crescendo na última década, assim como o setor de turismo. A África do Sul é o principal parceiro comercial de Moçambique e a principal fonte de investimento direto estrangeiro (Almeida-Santos et al, 2014). Portugal, Brasil, Espanha e Bélgica estão entre os mais importantes parceiros econômicos do país, mas existe em Moçambique o Fórum dos Doadores composto pelos representantes dos países que são os maiores doadores estrangeiros que, em 2009, eram 16 países.

Desde 2001, a taxa média de crescimento econômico anual do PIB moçambicano tem sido uma das mais altas do mundo, com períodos de desaceleração¹; no entanto o PIB *per capita*, o Índice

¹ Aproximadamente 8% a.a. entre 1996 e 2006 e entre 6% e 7% no período 2006–2011. As devastadoras inundações do início de 2000 desaceleraram o crescimento econômico para 2,1%, mas em 2001 houve uma recuperação impressionante, com o alcance de crescimento de 14,8% a.a. (Almeida-Santos et al, 2014).

de Desenvolvimento Humano (IDH), a desigualdade de renda e a expectativa de vida ainda estão entre as piores do planeta (PNUD, 2013), configurando um aparente paradoxo. Moçambique se encontra entre os países de IDH baixo, localizado na posição 185º (PNUD, 2013, p. 149), junto de outros países africanos como República Democrática do Congo (186º), Burquina Fasso (183º), Chade (184º) e Níger (186º). Apesar disso, o Relatório de Desenvolvimento Humano de 2013 apontou que Moçambique está entre os países que apresentaram melhoras significativas nos elementos constituintes do IDH, principalmente quando se analisa o período 1990–2012 (PNUD, 2013, p. 64) (Tabela 1).

Tabela 1 – Exemplos de países com variação significativa no IDH e respectiva posição na lista global de IDH (1990–2012)^a

País	IDH (valor)		Redução do déficit em termos de IDH ^b		Crescimento médio anual do crescimento nacional bruto per capita	
	1990	2012	(%)	Posição	(%)	Posição
República da Coreia	0,748	0,908	63,54	1	4,285	8
China	0,493	0,699	40,50	3	9,46	1
Tunísia	0,552	0,711	35,40	9	2,84	29
Argélia	0,561	0,712	34,33	12	0,98	67
Brasil	0,589	0,730	34,22	13	1,81	50
Maurícia	0,625	0,736	29,72	25	3,68	13
Moçambique	0,203	0,327	15,53	73	4,08	9

- a. Países em desenvolvimento selecionados que registraram significativo redução no déficit em termos de IDH ou elevadas taxas de crescimento do rendimento nacional bruto *per capita*, no período 1990-2012
b. Redução na distância em relação ao valor máximo do IDH

Fonte: Retirado do Relatório de Desenvolvimento Humano 2013 (p. 64).

No que se refere à saúde, além da epidemia de HIV/AIDS já mencionada, o Relatório de Revisão do Setor Saúde de Moçambique 2012 (MISAU, 2012) apresenta vários problemas que têm sido trabalhados nos últimos anos nos limites da capacidade do país: apenas cerca de US\$ 39,00 *per capita* é aplicado no setor saúde; os recursos humanos para a saúde têm base salarial muito baixa; a distribuição desses profissionais pelo país é inadequada e as condições de trabalho são precárias.

Ressalta-se também que não existe uma política farmacêutica em Moçambique, o que complica significativamente o processo de planejamento da aquisição e abastecimento nacional de

medicamentos e de outros insumos para a saúde. Ademais, o país não dispõe de um sistema de informação integrado e harmonizado, que possibilite agregar as diferentes fontes de dados disponíveis para garantir e disponibilizar informações de qualidade e confiável para o processo de decisão (MISAU, 2012).

Essa descrição preliminar é fundamental para se compreender um pouco mais a realidade do país beneficiário da cooperação e para melhor situar os leitores deste trabalho.

Por que implantar uma fábrica de medicamentos em Moçambique

“(…) a cooperação constitui-se no canal pelo qual uma nação mantém-se conectada com padrões econômicos e sociais predominantes e com as principais tendências em curso no plano da ciência e do conhecimento, bem como suas aplicações e benefícios” (Sato, 2010, p. 46).

O processo de instalação e funcionamento da fábrica medicamentos de Moçambique, materializado na Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. (SMM S.A.)², se configura como um dos projetos de cooperação internacional em saúde³ desenvolvido pela Fiocruz, mas que também envolve outras diferentes instâncias do próprio Ministério da Saúde (MS), do Ministério das Relações Exteriores (MRE) e da Presidência da República (PR) do Brasil.

O objetivo de maior envergadura desse projeto é apoiar a melhoria do acesso universal e gratuito aos medicamentos necessários à população moçambicana, com ênfase nos antirretrovirais utilizados no protocolo terapêutico nacional. Como instituição executora do projeto, Farmanguinhos, da Fiocruz, tem por objetivos: a) instalar e viabilizar o funcionamento da primeira indústria pública moçambicana produtora de medicamentos genéricos para atender às necessidades da atenção primária e da política farmacêutica do país; b) reduzir gradativamente, mediante o pleno funcionamento da SMM S.A., a dependência de Moçambique dos doadores internacionais e das importações de medicamentos; e c) contribuir para a criação de capacidades locais para a produção farmacêutica e gerenciamento industrial. Isso posto, esse é um dos projetos de cooperação internacional que materializa a orientação da Política Externa Brasileira (PEB), a partir dos anos 2000, de priorizar atividades que promovam o desenvolvimento social (no qual se inclui a saúde) a

² A Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. foi constituída por meio de decisão publicada no Boletim da República nº 2, III Série, em 20 de janeiro de 2009, onde consta o estatuto da fábrica e a menção expressa a um capital social de 750.000 mil meticais, valor equivalente a US\$ 29.400,00 segundo cotação de janeiro de 2009.

³ O ex-Presidente da Fiocruz, Dr. Paulo Marchiori Buss, durante entrevista caracterizou, em 2010, esse projeto como a “joia da coroa” dos projetos de cooperação técnica em saúde desenvolvidos pela Fundação em Moçambique.

partir da criação ou fortalecimento de instituições nacionais cruciais para o setor (Almeida et al, 2010; Buss & Ferreira, 2010).

O cenário da produção de medicamentos no Brasil é frequentemente discutido pela academia e pelo governo quando trata, por exemplo, da questão do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) (Gadelha, 2003); da inovação em saúde a partir da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos ou insumos; ou ainda das possibilidades de parcerias público-privadas visando a absorção de tecnologia para a produção nacional de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) e o fortalecimento dos laboratórios públicos para a produção de medicamentos e atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Moçambique, por sua vez, exibe uma realidade bem diferente da brasileira, pois não possui produção nacional de medicamentos (seja pública ou privada) e, segundo o Relatório da Revisão do Setor de Saúde, é altamente dependente de ajuda externa, pois 81% dos medicamentos utilizados no país pelo setor público derivam de doações (MISAU, 2012, p. 100). A aquisição dos cerca de 20% restantes tem sido efetivada por 52 importadoras privadas e pela Empresa Pública de Importação e Exportação de Medicamentos (Medimoc) que desempenha o papel de coordenar esses processos sob a supervisão do Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU, 2012, p. 102).

O processo de compra e importação de medicamentos é articulado pela Medimoc, apesar da gestão ser compartilhada e controlada pelo Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU) e por organizações estrangeiras que operam no âmbito das aquisições e gestão de recursos ou doações de origem internacional (MISAU, 2007). Nesse processo podem ser verificadas diferentes tipos de licitação: a) licitação competitiva limitada (*limited competitive bidding* – LCB na sigla em inglês) que engloba uma lista de fornecedores (qualificados em 2004) e que é utilizada para grandes compras, financiadas por um fundo comum para medicamentos; ou b) licitação internacional (*international competitive bidding* – ICB na sigla em inglês) que é a forma requisitada por organizações internacionais, a exemplo do Banco Mundial. Tais modalidades foram criadas por demanda explícita de parceiros específicos. O processo de aquisição e importação dos medicamentos necessários ao sistema de saúde moçambicano é lento, inflexível e com numerosos nós críticos relacionados à liberação de produtos, pagamento de fornecedores e controle regulatório dos insumos adquiridos, por exemplo.

Em síntese, a importância de políticas nacionais voltadas para a assistência farmacêutica e a produção de medicamentos em nível nacional ainda representa em Moçambique uma área de pouco

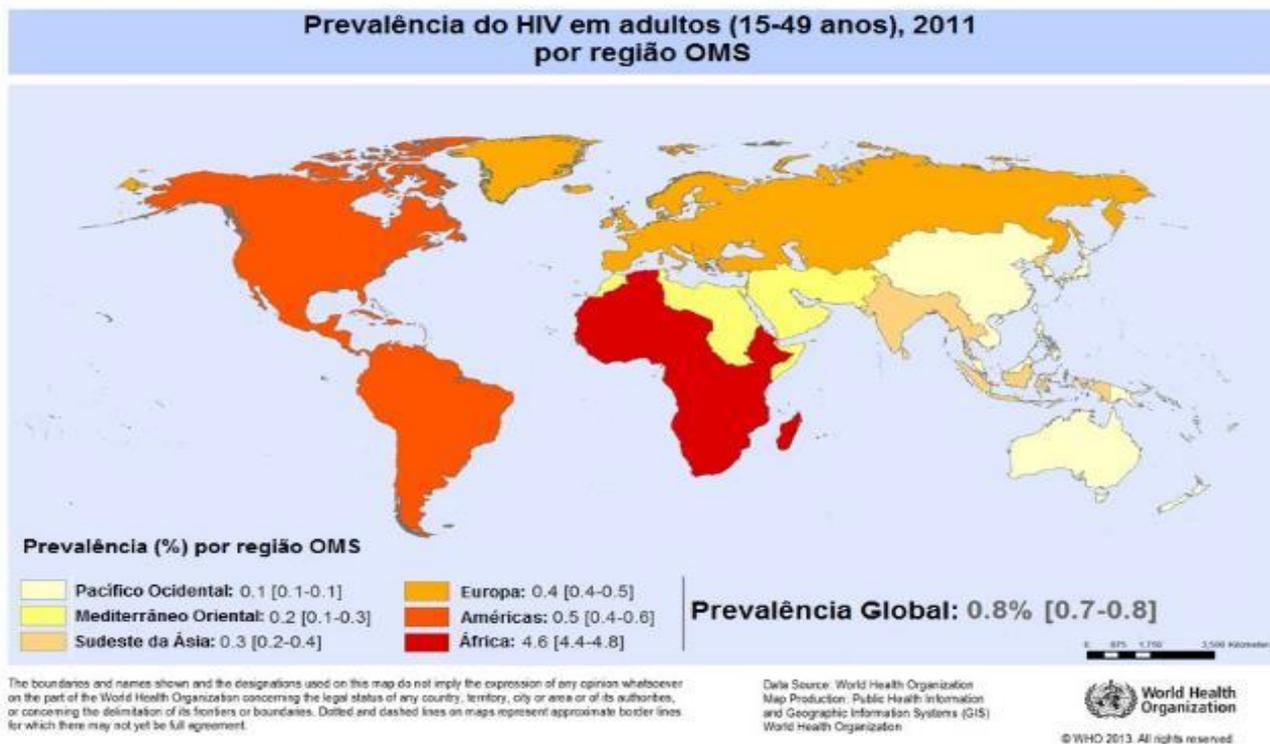
estudo ou de baixo interesse, seja pela inexistência de indústria farmacêutica local, seja pela elevada dependência do país da ajuda externa, em geral e em relação à doação de medicamentos.

Nessa perspectiva, a cooperação internacional pode ser um instrumento positivo de política externa, possibilitando o compartilhamento de experiências entre países e, talvez, promovendo mudanças nas realidades nacionais mediante a troca de conhecimentos entre diferentes setores, capacitação de recursos humanos e estímulo ao efeito multiplicador de experiências bem-sucedidas.

Uma das principais motivações desse projeto de cooperação entre Brasil e Moçambique foi o sentimento de urgência que a epidemia de HIV/AIDS provocou em diferentes âmbitos – nacional, internacional e global.

De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) há no mundo cerca de 34 milhões de pessoas vivendo com o HIV, sendo que 0,8% dos infectados são adultos entre 15 e 49 anos de idade, apesar da variação significativa desse número quando analisadas regiões e países específicos (UNAIDS, 2012, p. 08). A África Subsaariana, por sua vez, permanece sendo a região mais afetada do mundo, com 1 em cada 20 adultos vivendo com o HIV e concentrando cerca de 69% da população mundial portadora do vírus. Em seguida aparecem as regiões do Caribe, Europa Oriental e Ásia Central como as mais afligidas pelo HIV, onde 1% dos adultos estão infectados (Figura 01).

Figura 1 – Prevalência da AIDS no mundo em 2011



Fonte: *Health Statistics and Information Systems (HSI). World Health Organization, 2012.*

Ainda no Relatório de 2012 menciona-se que houve uma redução do número de mortes em decorrência do HIV/AIDS a partir da metade da década de 2000 em razão do aumento do acesso à terapia antirretroviral e do declínio da incidência de HIV, cujo pico foi em 1997 (UNAIDS, 2012, p. 12).

O Brasil desempenhou papel importante no processo de combate ao avanço da epidemia e no tratamento dos doentes e portadores do HIV/AIDS, passando a ser referência em relação ao acesso universal dessa população aos serviços de saúde e aos medicamentos, inicialmente para os pacientes sintomáticos e mais recentemente para todos os portadores de HIV, sintomáticos ou não⁴. Tal realidade exigiu a coordenação de ações e elaboração de políticas específicas que possibilitaram o atendimento dos preceitos constitucionais de acesso universal à saúde e aos serviços de saúde, sendo que, no caso desse grupo populacional os movimentos da sociedade jogaram papel fundamental no alcance da garantia desse direito, logrando que essa área dos cuidados em saúde seja a única em que, de fato, o SUS é quase universal.

⁴ Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 27, de 29 de novembro de 2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.

Em Moçambique, o primeiro caso de AIDS foi diagnosticado em 1986 seguido por número crescente de casos até que, em 2010, cerca de 1,4 milhões de moçambicanos estavam infectados, com prevalência nacional de 11,5% na população adulta (entre 15 e 49 anos). Tal realidade colocou o país na lista daqueles com as maiores taxas de prevalência do HIV/AIDS em nível mundial, mesmo considerando a estabilização dessa taxa nos últimos anos (MISAU, 2012, p. 33).

Em relação às disparidades de gênero, no que se refere à taxa de prevalência do HIV/AIDS, em 2010 aproximadamente 6 em cada 10 indivíduos portadores de HIV/AIDS eram do sexo feminino. A situação é ainda mais drástica quando se analisa a distribuição da doença por idade – em 2005 a incidência era de 22% em mulheres e 7% em homens na faixa entre 20 e 24 anos – evidenciando a maior vulnerabilidade das mulheres moçambicanas ao HIV/AIDS (MISAU, 2012, p. 35).

A expansão do HIV/AIDS tornou-se, portanto, um problema de elevadas proporções e de forte impacto negativo em Moçambique. Por outro lado, a grande dependência do país da ajuda externa, seja para a composição do orçamento público, seja para a obtenção de medicamentos para o tratamento de seus doentes, impulsionou a especulação sobre a possibilidade de instalação de uma fábrica de medicamentos em solo nacional, como um dos mecanismos possíveis para melhorar o acesso da população aos medicamentos e, possivelmente, potencializar o desenvolvimento do país.

Acesso a medicamentos como um direito humano

Segundo Ventura (2010), os direitos humanos possuem um significado que vai além da ideia de direitos legais, devendo ser, portanto, um parâmetro ético universal que deveria ser observado por governos, instituições e indivíduos.

Após a Segunda Guerra Mundial a noção de direitos humanos se ampliou e incluiu não apenas os direitos civis e políticos, mas também os direitos sociais, econômicos e culturais, sendo estes últimos considerados complementares e necessários à efetivação dos primeiros (Lafer, 1998 *apud* Ventura, 2010). Nesse contexto, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc) e o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, ambos de 1966, são as principais diretrizes sobre esse tema.

O mesmo autor afirma que os direitos humanos são universais e indivisíveis,

“[...] porque a condição de pessoa deve ser o único e exclusivo requisito para a titularidade desses direitos, sendo a dignidade da pessoa humana o fundamento de toda e qualquer medida” e “os direitos civis e políticos devem ser conjugados aos direitos econômicos, sociais e culturais, de forma que possibilite o exercício da liberdade e da convivência com justiça social, eliminando os obstáculos

normalmente estabelecidos pelo tratamento desassociado desses direitos e a sua complementariedade obrigatória” (Ventura, 2010, p. 88).

Mann (1996), por sua vez, pondera que os direitos humanos são:

“[...] a) inerentes às pessoas simplesmente porque são humanas; b) inalienáveis, não podendo ser concedidos ou tirados pelo Estado ou outro indivíduo; c) universais, cabendo igualmente a todas as pessoas onde quer que estejam e em qualquer situação; d) individuais e se concentram na relação entre os indivíduos e governos; e) significam reivindicações da sociedade, logo o Estado deve promover a sua proteção; f) invioláveis; g) inseparáveis e indivisíveis, não havendo qualquer hierarquização [...]” (p. 139).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos estabelece, em seu Artigo 25, a seguinte relação entre direito e saúde:

“Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle. [...]” (Grifos nossos)

No texto do Pidesc, a interação entre saúde e direito foi apresentada de forma mais elaborada e indicou alguns mecanismos para a sua efetivação:

[...] 1. Os Estados-Parte no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de se alcançar.

2. As medidas que os Estados-Parte no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar:

a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o são desenvolvimento da criança;

b) o melhoramento de todos os aspectos de higiene do meio ambiente e da higiene industrial;

c) a profilaxia, tratamento e controle das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras;

d) a criação de condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença [...] (Grifos nossos)

Na área da saúde, a Declaração de Alma-Ata⁵, de 1978, propõe que a saúde é “um direito humano fundamental e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante

⁵ A Declaração de Alma-Ata é resultado de uma reunião histórica promovida pela OMS em 1978 e realizada na ex-União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS). É composta por dez tópicos que enfatizam a Atenção Primária à Saúde (ou os Cuidados Primários de Saúde) como essenciais para as populações, organizados de tal forma, porém, que não se restringiam à assistência médica a ser oferecida no primeiro nível de atenção dos sistemas de saúde, mas incluía atividades voltadas para o bem-estar mais amplo das comunidades. Acrescentava ainda a necessidade de atenção especial, nesse e outros âmbitos, aos países em desenvolvimento; defendia a promoção de saúde, em sentido amplo, como uma das prioridades de uma nova “Ordem Econômica Mundial”.

meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde” (MS, 2002).

Nas últimas décadas constata-se a ampliação dos foros de discussão sobre a saúde como um direito humano fundamental, inclusive junto a organizações internacionais não especificamente voltadas para o setor, como a Organização Mundial do Comércio (OMC), ou blocos econômicos e coalizões regionais que tratam, também, de temas correlacionados à saúde (Backman et al, 2008).

O Estado é o principal ator nesses foros, apesar da variedade de outros atores que atuam no mesmo tema, pois, como afirma Ventura (2010), cabe ao:

“[...] Estado garantir aos seus cidadãos, por meio de políticas públicas específicas, o acesso de todos os indivíduos aos meios mais adequados para o alcance do seu bem-estar e [melhor] qualidade de vida, o que representa [em última instância] [...] que o Estado deve viabilizar [também] serviços e insumos de assistência à saúde [...]” (p. 92).

O Brasil, por sua vez, realizou uma reforma setorial, conduzida por movimentos sociais articulados nacionalmente e liderados pelo movimento sanitário, que incluiu o direito à saúde como direito de todo o indivíduo e dever do Estado na nova Constituição de 1988 (Artigo 196), criando, para tal, o Sistema Único de Saúde (SUS) (Scorel, 1998; Pêgo e Almeida, 2002). Essa experiência tem sido difundida, observada e analisada por outros países, instituições internacionais e agentes não-estatais, em razão da sua especificidade e dos resultados que vêm alcançando nos últimos vinte anos (Paim et al, 2011).

A Reforma Sanitária brasileira, com o Sistema Único de Saúde (SUS), pretendia ampliar o acesso aos cuidados de saúde de forma universal, para toda a população brasileira, pois, historicamente o sistema de saúde no Brasil foi marcado por fragmentação, progressiva privatização e subsídios estatais ao setor privado e à parcela de renda mais alta da população (Paim et al, 2011).

No mesmo processo, o movimento pelos portadores de HIV/AIDS teve importante papel no Brasil, pois resultou numa política nacional que garantiu o acesso aos cuidados de saúde e o acesso aos medicamentos para os pacientes portadores dessa enfermidade. Essa política também teve grande repercussão internacional e o ativismo político e social nessa área, em nível nacional e internacional, tem desempenhado papel importante no debate sobre o acesso universal aos antirretrovirais na área internacional. Toda essa dinâmica remete à análise de Ventura (2010) sobre a responsabilidade do Estado quanto à disponibilização de serviços, insumos e assistência integral à saúde.

Não obstante o reconhecimento da importância do direito à saúde, faz-se necessário compreender que existe uma relação entre acesso a medicamentos e direitos de propriedade intelectual, cuja discussão é complexa e as variáveis intervenientes podem dificultar ou obstaculizar o processo de implementação de políticas públicas de saúde dessa natureza.

Bermudez et al (2004) comentam que o acesso a medicamentos pode ser entendido como a “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual a necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. De forma mais minuciosa, uma equipe de experts que trabalhou na Reunião Consultiva da OMS-MSH⁶, realizada em dezembro de 2000, defendeu que o acesso (seja para medicamentos seja para serviços em saúde) deveria considerar necessariamente os seguintes elementos:

- a) Disponibilidade física – entendida como a relação entre o tipo e a quantidade do produto ou serviço necessário, bem como o tipo e quantidade do produto ou serviço oferecido;
- b) Acessibilidade – entendida como a relação entre os preços dos produtos ou serviços e a capacidade do usuário em arcar com tais custos;
- c) Acessibilidade geográfica – considerada como a relação entre a localização do produto ou do serviço e a localização do eventual usuário desse produto ou do serviço de saúde;
- d) Aceitação – considerada como a relação entre as atitudes e expectativas do usuário sobre os produtos e serviços e a real característica desses produtos ou serviços; e
- e) Qualidade dos produtos ou serviços – componente fundamental do acesso que perpassa todas as demais dimensões.

O direito de propriedade intelectual, por sua vez, se refere ao direito sobre as produções de caráter intelectual, durante período de tempo específico e segundo os requisitos legais de determinado país, podendo abranger as criações artísticas, literárias, tecnológicas e científicas (Araújo et al, 2010). Nesse contexto, os direitos de propriedade intelectual envolvem as marcas registradas, os direitos autorais (*copyrights*) e as patentes, sendo que todos eles são tratados tanto em normativas nacionais quanto nas diretrizes internacionais.

Em nível internacional existe a Organização Internacional da Propriedade Intelectual (OMPI) que trata do assunto, porém também existem outras instâncias internacionais que atuam nessa área,

⁶ Relatório “Definindo e Medindo Acesso a Medicamentos Essenciais, Vacinas e Commodities em Saúde”, elaborado como resultado da Reunião Consultiva da WHO-MSH, ocorrida em Farney-Voltaire, França, entre os dias 11 e 13 de dezembro de 2000.

a exemplo da Organização Mundial do Comércio⁷ (OMC), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e dos próprios Estados nacionais em casos bem específicos. No caso específico da produção de medicamentos, refere-se aos direitos de propriedade sobre o medicamento dos laboratórios que o sintetizaram, a partir de pesquisas e tecnologias próprias.

O setor saúde frequentemente tem se deparado com contenciosos sobre os direitos de propriedade intelectual que levaram a discussões, e à busca negociada de soluções ou até mesmo a novos conflitos, em decorrência dessa complexa interação, o que remete, especialmente, ao acesso a medicamentos das populações, em nível mundial.

Para se ter uma ideia, Bermudez et al (2004) comentam que o setor farmacêutico é transnacional e fortemente oligopolizado, sendo que as empresas usualmente realizam intensas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com o objetivo de gerar novas inovações para a diferenciação de seus produtos, o que demanda, por sua vez, não apenas elevadas somas de recursos financeiros, mas também longos períodos de tempo e disponibilização de recursos humanos extremamente especializados. Além disso, ao final esses processos podem, ou não, gerar as inovações tão almejadas pelas empresas. Essas inovações, tal como mencionado anteriormente, são objeto de direito de propriedade intelectual e, portanto, podem ser alvo de patente, caso seja de interesse das empresas. Contudo, a possibilidade legal de defesa e manutenção temporária desse direito por parte das empresas farmacêuticas, conforme a legislação vigente em cada país, aliada à possibilidade de cobrança monetária por sua utilização, representa entrave importante à produção farmacêutica nacional e, conseqüentemente, ao acesso aos medicamentos pela população, sobretudo por seu alto custo (Bermudez et al, 2004).

Os medicamentos possuem papel relevante para a saúde das populações em todas as partes do mundo. Para Bermudez et al (2012), “os medicamentos salvam vidas e podem contribuir para a melhoria das condições de saúde e da qualidade de vida das pessoas portadoras de enfermidades” (p. 657). Além disso, o acesso a tais insumos representa um importante elemento da provisão de serviços nos sistemas de saúde e o Estado tem responsabilidade crucial nessa dinâmica.

Bermudez et al (2012) acrescentam ainda que, em teoria, a existência de uma rede de serviços de saúde e o acesso regular aos medicamentos necessários possibilitam:

⁷ A Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada em 1994 e, junto com sua criação, foi aprovado o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), que passou a ser a força motriz de debates e embates sobre a propriedade intelectual nos campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico

- a) A melhoria das condições de saúde e da qualidade de vida, tanto dos pacientes acometidos por enfermidades agudas quanto para os portadores de doenças crônicas;
- b) A diminuição das taxas de mortalidade prematura de crianças e adultos que vivem em países de menor desenvolvimento e cujas doenças mais comuns podem ser tratadas com medicamentos de baixo custo; e
- c) O reconhecimento e credibilidade dos serviços e ações de saúde a partir da satisfação dos usuários com a existência e disponibilização regular desses insumos para a saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) utiliza o termo “medicamentos essenciais” para designar a relação entre a importância desse insumo para a sociedade e o próprio papel do sistema de saúde na sua provisão, definindo que:

“[...] os medicamentos essenciais são aqueles de máxima importância, básicos, indispensáveis, acessíveis a todo o momento, nas doses apropriadas, para toda a sociedade e que devem estar sempre disponíveis no contexto do sistema de saúde, em quantidade apropriada, com qualidade assegurada e a preço que cada indivíduo ou que a comunidade passa pagar. [...]” (Grifos nossos) (WHO, 2001, p. 01)

Sobre o acesso a medicamentos, a OMS realizou duas avaliações globais relevantes, uma em 1988 e outra em 2004. No relatório de 1988, intitulado *The world drug situation*, constatou-se que (WHO, 1988, p. 8):

- a) Dos 5 bilhões de indivíduos do planeta à época, entre 1,3 e 2,5 bilhões tinham pouco ou nenhum acesso regular aos medicamentos ditos essenciais;
- b) A diferença entre os países nessa cobertura estava relacionada basicamente à questão financeira;
- c) A maior parte dos 104 países pesquisados possuía algum tipo de política pública focada no acesso a medicamentos; e
- d) Já era possível identificar, em alguns dos países de menor desenvolvimento, tentativas de instalação de pequenas plantas produtivas de medicamentos pelas grandes indústrias farmacêuticas, mas sem êxito, segundo o relatório, em função da impossibilidade de se produzir medicamentos em nível local a preços competitivos no mercado mundial.

Em 1999, o pesquisador da Boston *University School of Public Health*, Richard Laing, escreveu um artigo alertando sobre a situação da saúde global em relação aos medicamentos, manifestando preocupação com os 25 anos subsequentes e afirmando que a saúde das populações

dos diferentes países estava diretamente relacionada aos respectivos cenários econômicos e à disseminação do HIV/AIDS no mundo. No caso específico dos países africanos, previa a deterioração do quadro de saúde das populações, com o aumento da mortalidade, diminuição da expectativa de vida, elevação dos custos da atenção em saúde e consequente redução da capacidade econômica do país (Laing, 1999).

Já no relatório da OMS de 2004, sob o título *The world medicine situation*, foram confirmados alguns dos problemas enunciados por Laing (1999), como a elevação da carga global de doenças, principalmente em razão da expansão dos casos de HIV/AIDS no mundo⁸. Além disso, o mesmo documento indicou que a resposta global à pandemia de HIV/AIDS demandaria discussões mais complexas sobre o acesso a medicamentos, que envolveriam, por exemplo, a questão da inovação tecnológica e das patentes para a sua produção, bem como o seu impacto no comércio internacional.

Nesse contexto, a impossibilidade ou dificuldade de acesso aos medicamentos ou às vacinas denotava, segundo Luiza & Bermudez (2004, p. 49), “uma agressão aos direitos humanos em um mundo que permanece dividido em países desenvolvidos, países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos”.

A relevância do acesso aos medicamentos, sua estreita relação com o direito à saúde e a importância do desenvolvimento nesse processo foram amplamente reconhecidos em 2000, quando 189 Estados-membros da ONU se comprometeram com as metas dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), que se propunham a trabalhar no combate à pobreza e outros males da sociedade, de forma a superá-los e proporcionar melhorias para as populações, sendo que dos 8 ODMs, 5 estavam diretamente vinculados à saúde:

- ✓ Redução em dois terços, entre 1990 e 2015, da taxa de mortalidade de crianças abaixo de 5 anos de idade;
- ✓ Redução em três quartos, entre 1990 e 2015, da taxa de mortalidade materna;
- ✓ Diminuição, até 2015, da propagação do HIV e redução da AIDS;
- ✓ Alcance, até 2010, do acesso universal ao tratamento de HIV/AIDS para todos aqueles que necessitarem; e

⁸ Nesse relatório comenta-se que, em 1988, havia cerca de 3,2 milhões de casos de HIV/AIDS no mundo, mas, ao final de 2002, já haviam sido contabilizados cerca de 42 milhões de casos. Também se constatou a permanência do número de pessoas sem nenhum acesso aos medicamentos essenciais (entre 1,3 e 2,5 bilhões) na população global (estimada em 6,5 bilhões em 2004) (WHO, 2004).

- ✓ Diminuição e reversão, até 2015, da incidência da malária e de outras doenças importantes.

Na 54ª Assembleia Mundial da Saúde (maio de 2001), o Brasil defendeu o acesso a medicamentos como um direito humano essencial, o que justificou a necessidade de redução de preço, a viabilização da produção de genéricos em países mais pobres e a criação de um fundo internacional específico para o financiamento de projetos de combate ao HIV/AIDS nesses países (Barboza, 2014). Como resultado desses debates foram aprovadas a elaboração da Resposta Global ao HIV/AIDS e a Estratégia de Medicamentos da OMS⁹.

Outro momento importante nessas discussões foi na 12ª Sessão do Conselho de Direitos Humanos da ONU, ocorrida em outubro de 2009, quando houve a articulação de países em desenvolvimento¹⁰ para a elaboração de uma proposta de resolução que: i) reconheceu o acesso a medicamentos como um elemento fundamental para o alcance dos altos padrões de saúde física e mental; ii) ressaltou a importância do papel do Estado para a provisão desse insumo para a saúde; e iii) reconheceu que o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS¹¹) não podia ser um impeditivo para a implementação de ações focadas na saúde pública, especialmente em termos do acesso a medicamentos (Barboza, 2014).

Esses eventos consolidaram o combate ao HIV/AIDS como um grande desafio a ser vencido pelos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, e a questão do acesso aos medicamentos antirretrovirais adquiriu enorme importância nessa dinâmica. A experiência brasileira de acesso universal e gratuito aos medicamentos dos portadores dessa doença – aliada a outras atividades de prevenção e de prestação de serviços e sustentada por forte movimento social

⁹ De acordo com Barboza (2014), os resultados da 54ª Assembleia da OMS representavam o “interesse pela prática da cooperação internacional focada em práticas farmacêuticas, a avaliação das implicações dos acordos internacionais de comércio e a formação de sistemas de monitoramento de preços que pudessem contribuir com a qualidade do acesso”. (p. 48)

¹⁰ A proposta de resolução foi apresentada em conjunto por Brasil, Bolívia, Bósnia e Herzegovina, Colômbia, Cuba, República Dominicana, Equador, Egito, Índia, Quirguistão, Nicarágua, África do Sul e Venezuela.

¹¹ O Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) surgiu com a Organização mundial do Comércio (OMC) em 1994 e se constituiu como um conjunto de regras no âmbito internacional cujo objetivo é orientar e uniformizar a normatização nacional sobre os direitos de propriedade intelectual. Castro (2014) expõe que antes de sua implantação, os países possuíam liberdade para definir suas normas voltadas à propriedade intelectual, mas diante da aceitação e internalização dos ditames do TRIPS, esses mesmos países passaram a ter a obrigação de observar certos requisitos de proteção de propriedade intelectual. O mesmo autor explicita que o Acordo TRIPS trouxe condições mínimas “iguais” a todos os países, mas que, em decorrência das diferenças entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, estes últimos seriam os menos beneficiados por esse processo, impactando diversos setores, políticas e estratégias governamentais e privadas voltadas, por exemplo, à pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

– ganhou maior visibilidade como um exemplo positivo e de sucesso para a comunidade internacional (Possas et al, 2013).

Acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil

Segundo Chaves et al (2008), o Brasil enquadra-se como um dos poucos países que mantém uma política pública de acesso universal e gratuito ao tratamento dos pacientes com HIV/AIDS, fato que possibilitou uma vida mais digna para importante parcela portadores da doença.

A questão do HIV/AIDS no Brasil foi inicialmente enfrentada no governo de São Paulo que, em 1983, por meio de uma parceria entre movimentos sociais e a Secretaria de Saúde do Estado, estruturou um grupo técnico para estudar e propor medidas de intervenção para o problema em nível estadual. Outras ações similares foram implementadas nos anos seguintes (Bahia, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Santa Catarina, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e Rio de Janeiro). Porém, em 1985, foi estruturada a ação em nível nacional com a criação do Programa Nacional de AIDS (Portaria nº 236, de 05 de maio de 1985), que começou a ser efetivamente implementado em 1986 (Chaves et al, 2008; Oliveira e Esher, 2004). Após 23 anos de existência do Programa, foi criado, em 2008, o Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais, ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde.

O Programa foi formulado, no início, por uma comissão mista que contava com 24 membros representando as variadas instâncias ou instituições oficiais do sistema de saúde; personalidades de notório saber e reconhecida atuação no controle da AIDS; entidades de classe; associações profissionais ou de patologias; e ONGs que atuavam no tema (MS, 1986 *apud* Oliveira e Esher, 2004).

Uma série de decisões possibilitaram a consolidação da experiência brasileira no acesso gratuito e universal aos medicamentos antirretrovirais. A publicação da Lei nº 9.313, em 13 de novembro de 1996, que dispôs sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV/AIDS, foi um passo relevante nesse processo, pois garantiu não apenas o direito ao acesso, mas também possibilitou melhores condições para o gestor público em relação à aquisição e disponibilização de medicamentos específicos, devido aos protocolos clínicos elaborados, que padronizaram os medicamentos a serem utilizadas em cada estágio de evolução da doença (Chaves et al, 2008).

Essa dinâmica estimulou a discussão sobre a possibilidade (e necessidade) de produção local de medicamentos antirretrovirais, via laboratórios públicos e privados nacionais que detinham

condições técnicas para tal, com preços inferiores aqueles praticados pelas empresas multinacionais à época¹². Chaves et al (2008) comentam que tal situação foi possível porque a legislação brasileira sobre a propriedade industrial não considerava o reconhecimento das patentes para os produtos e processos farmacêuticos (período anterior à introdução do Acordo TRIPS), porém tal cenário foi modificado a partir do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Esses dois atos legislativos foram criados com o propósito de adequar a legislação brasileira vigente às regras do comércio internacional estabelecidas no âmbito da OMC, especialmente no que se referia aos direitos de propriedade intelectual. Porém, ao mesmo tempo da adequação do ordenamento interno, criava-se, por outro lado, um empecilho para a produção local de medicamentos tendo em vista que grandes multinacionais detinham o direito da patente de certos medicamentos que eram produzidos localmente e, dado os novos elementos colocados pelo TRIPS, o Brasil passaria a não ter condições legais propícias à essa produção local sob o risco de sofrer penas.

Não obstante esse cenário complicado, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos, que definiu a assistência farmacêutica nos seguintes termos:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.”

De acordo com Oliveira e Esher (2004), essa portaria teve por objetivo promover a diminuição do impacto das possíveis discontinuidades administrativas e a maior eficiência no uso dos recursos disponíveis, o que possibilitou situação mais favorável para o desenvolvimento das ações do Programa Nacional de Combate à AIDS e para a formulação e implementação de uma política que contemplasse todo o conjunto de aspectos inseridos no conceito de assistência farmacêutica. Por

¹² Oliveira e Esher (2004) mencionam que, nas décadas de 1980 e 1990, as multinacionais praticavam preços elevados para o fornecimento de medicamentos antirretrovirais no Brasil, mas a empresa farmacêutica brasileira Microbiológica começou a produzir localmente a zidovudina (AZT) – conhecido como AZT brasileiro –, tanto o insumo farmacêutico ativo (IFA) quanto o medicamento acabado, por um preço 50% mais baixo que o preço praticado à época. A zidovudina era fornecida então exclusivamente pela multinacional Burroughs Wellcome (atual GlaxoSmithKline), que chegou a cobrar USD 10.000,00 para fornecimento do medicamento necessário para um ano de tratamento.

fim, ao estabelecer a Lei de Genéricos no Brasil (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) houve novamente um intento para se fortalecer a capacidade de produção local de medicamentos.

Segundo Loyola (2010), mesmo com a criação de um conjunto de leis e normas para a garantia de acesso universal e gratuito aos medicamentos pelos portadores de HIV/AIDS no Brasil, o cenário político neoliberal dos anos 1990 e as pressões de multinacionais para o retorno da concessão de patentes para produtos farmacêuticos a partir do TRIPS, geraram impactos negativos para a produção local de medicamentos.

Para Corrêa e Cassier (2010), o então Ministro da Saúde, José Serra (1998-2002), considerou importante a maior inserção dos laboratórios públicos, principalmente Farmanguinhos, no processo de produção e fornecimento de medicamentos não-patenteados para o SUS, especialmente no que se referia aos medicamentos de elevado custo e que impactavam significativamente o orçamento do Ministério. Isso representou, segundo Loyola (2010), uma oportunidade para o desenvolvimento tecnológico nacional de medicamentos – e de alguns fármacos –, bem como para a produção (principalmente de antirretrovirais), que teve como consequências:

- Redução significativa no preço dos medicamentos antirretrovirais (entre 1997 e 2002 o Ministério da Saúde economizou cerca de R\$ 492 milhões na compra de medicamentos);
- Reconhecimento de Farmanguinhos como componente estratégico na execução da Política Nacional de Medicamentos, coordenada pelo Ministério da Saúde, e fortalecimento dessa instituição pública como importante referência para a troca e difusão de tecnologias junto a outros laboratórios oficiais;
- Atuação pública mais efetiva no desenvolvimento tecnológico para produtos que, até 1996, já estavam sendo comercializados e não poderiam ser patenteados; e
- Monitoramento dos preços de medicamentos a partir das atividades de produção empreendidas por Farmanguinhos.

A maior participação e fortalecimento dos laboratórios públicos no atendimento às demandas do SUS, principalmente no que se referia à atenção aos portadores de HIV/AIDS, não se configurou como o único resultado positivo desse processo para a população brasileira. Oliveira e Esher (2004) comentam que a pesquisa estratégica também surgiu como uma atividade prioritária e que a atividade de Farmanguinhos tem contribuído muito nesse processo.

A articulação desses elementos possibilitou, no Brasil, o alcance de alguns resultados (Oliveira e Esher, 2004):

“[...] a) redução de 50% da mortalidade por AIDS no Brasil; b) crescimento da sobrevivência em 12 vezes, de 5 para 58 meses; c) aumento da produção local de fármacos e medicamentos; d) redução dos preços de medicamentos obtida com a produção local, negociação com laboratórios multinacionais e otimização do sistema de compras [...]” (p. 245).

Por fim, essa experiência foi reconhecida internacionalmente como exitosa e tornou-se referência mundial.

Com base nas premissas enunciadas acima, e na experiência brasileira de combate à epidemia de HIV/AIDS, procurou-se, neste estudo, responder a algumas questões que estimularam nossa reflexão. Essa cooperação não se conformou como uma tentativa de transposição de experiências, mas sim de aprender com a realidade, seja com os aspectos positivos ou negativos, e discutir conjuntamente com os parceiros moçambicanos, a melhor forma de construir os percursos que possibilitam alcançar determinadas metas, segundo as possibilidades específicas de cada nação. Assim, nossas perguntas e investigação foram:

- 1) Quais as principais dificuldades operacionais no desenvolvimento desse projeto entre Brasil e Moçambique, levando em consideração as particularidades dos parceiros envolvidos?
- 2) Quais desafios vêm sendo enfrentados e superados (ou não) para que os medicamentos a serem produzidos em Moçambique, principalmente os antirretrovirais, tenham qualidade e custo condizentes com a partir da realidade local?
- 3) Que elementos desse projeto de cooperação técnica podem significar, tendencialmente, uma inovação e um diferencial importante na prática brasileira de cooperação Sul-Sul?

A partir da análise do conjunto de informações levantado e dos resultados encontrados espera-se oferecer ao leitor subsídios para uma discussão mais qualificada em relação ao objeto central dessa cooperação: o processo de transferência de tecnologia entre atores públicos de dois países em desenvolvimento visando a produção local de medicamentos.

A possibilidade de identificar, organizar e analisar as características essenciais do desenvolvimento desse projeto, de forma a responder as questões formuladas acima, constituiu importante oportunidade de estudo, pois permitiu compreender alguns dos elementos da prática da cooperação internacional do Brasil relacionados à denominada “cooperação estruturante em saúde” (Almeida et al, 2010), com foco na transferência de tecnologia na produção farmacêutica; no acesso universal e gratuito a medicamentos e da produção pública de medicamentos em países com diferentes estágios de desenvolvimento.

A hipótese que orientou esta pesquisa foi que os projetos de cooperação técnica entre países em desenvolvimento, cujo objeto é a transferência de tecnologia para a produção pública de medicamentos, podem viabilizar a melhoria no acesso da população a insumos para o setor saúde local. Entretanto, para tal, devem ser considerados alguns pré-requisitos (estruturais, institucionais, econômicos e políticos) para a sua consecução. Especificamente em relação ao projeto de cooperação em pauta neste estudo, a sua efetiva implementação e viabilidade dependem da vontade política e decisão de ambos os países, uma vez que a continuidade dos esforços de apoio das instituições brasileiras e de execução das instituições moçambicanas extrapolam em muito os prazos e termos estabelecidos num tradicional projeto de cooperação.

Espera-se, enfim, que este estudo possa contribuir e gerar novas reflexões sobre a relevância e a viabilidade do desenvolvimento de projetos similares, seja no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil (MS) ou da Cooperação Sul-Sul em geral.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar o desenvolvimento do projeto de cooperação internacional para a instalação de uma fábrica de produção de medicamentos em Moçambique, com ênfase nos aspectos operacionais da transferência de tecnologia.

Objetivos específicos

- 1) Recuperar e analisar o processo que culminou na formalização do projeto de cooperação para a implementação de uma fábrica de medicamentos de Moçambique.
- 2) Identificar e caracterizar as diferentes dimensões (econômicas, políticas, sociais, técnicas e conjunturais), em ambos os países, que influenciaram no processo de decisão para essa cooperação.
- 3) Identificar e analisar os elementos específicos do processo de transferência de tecnologia do Brasil para a produção de medicamentos em Moçambique, enfatizando os elementos positivos e negativos para a sua concretização;
- 4) Sistematizar e analisar as etapas operacionais de desenvolvimento do projeto, analisando os sucessos, as dificuldades e os entraves para a sua consecução; e
- 5) Analisar os resultados de curto prazo alcançados no desenvolvimento desse projeto de cooperação, identificando as possíveis tendências de médio e longo prazos que possam caracterizar a prática da cooperação brasileira em saúde como algo inovador ou, pelo menos, diferente das atividades tradicionais de cooperação internacional em saúde.

PANORAMA TEÓRICO E CONCEITUAL

Para a análise empreendida nesta pesquisa, alguns conceitos e categorias analíticas foram revisadas e trabalhadas de forma sintética, na perspectiva de construir um referencial teórico que apoiasse nossa discussão. Assim, tentou-se articular de forma sucinta os seguintes temas: as relações Brasil-África, no que toca à Política Externa Brasileira (PEB); a cooperação internacional para o desenvolvimento em geral e a cooperação em saúde do Brasil; e a transferência de políticas (*policy transfer*) como uma abordagem útil para se analisar o processo transferência de tecnologia para a implantação e funcionamento da SMM S.A.

A política externa brasileira para a África

Nas últimas décadas a agenda da PEB priorizou os temas sociais, entre eles a saúde e as relações cooperativas com o Sul geopolítico (incluindo-se aqui a Índia), com ênfase na América do Sul e nos países africanos de língua portuguesa.

Segundo Vizentini & Pereira (2007) e Saraiva (1996), Brasil e a África possuem uma forte ligação histórica marcada por ciclos de aproximação e distanciamento. Inicialmente, essa história foi caracterizada pela colonização portuguesa, centrada na transferência forçada de mão de obra escrava africana para trabalhar em solo brasileiro (de 1538 a 1850), cujo tráfico, no século XVII, fez com que o Atlântico Sul, notadamente o Brasil em sua relação de colônia de Portugal, tivesse papel de destaque na dinâmica econômica da época. Cervo & Bueno (2002) também comentam que o Brasil possuía papel relevante para as demais colônias portuguesas localizadas na África, sendo até mesmo mais importante do que a própria metrópole em determinado momento.

Com a independência do Brasil em 1822 e o fim do tráfico de escravos negros em 1850, se observa a expansão colonialista das potências europeias na África e o afastamento entre o Brasil e o continente africano (Vizentini e Pereira, 2007; Penna Filho, 2009). Segundo esses autores, as relações remanescentes se restringiram basicamente ao comércio com a África do Sul, o que representava cerca de 90% das atividades brasileiras em solo africano.

Com a Política Externa do governo Jânio Quadros (31 de janeiro a 25 de agosto de 1961), denominada “Política Externa Independente” (PEI), marcou-se o novo momento para a revisão das relações com o continente africano. Saraiva (1996) e Penna Filho (2009) afirmam que, da época colonial até a década de 1960, a África não possuía grande interesse para a PEB, mas a partir de 1970 tornou-se mais “promissora” para as relações comerciais brasileiras. Tal posicionamento representou, em linhas gerais, um dos exemplos para o início do processo de busca de “autonomia

na ação externa”, na tentativa de diminuir a aproximação e influência histórica com os Estados Unidos da América.

Na década de 1970, um novo e mais intenso momento de aproximação se verificou entre Brasil e África, em razão do modelo de desenvolvimento brasileiro centrado na substituição de importações, busca de petróleo e estabelecimento de relações comerciais com novos mercados consumidores (Bernal-Meza, 2002; Penna Filho & Lessa, 2007). Essa nova abordagem internacional brasileira pressupunha que os interesses econômico-estratégicos deveriam ultrapassar a polarização Leste-Oeste vivenciada na época em decorrência da Guerra Fria. A partir dessa percepção, as relações comerciais entre Brasil-África foram intensificadas em parcerias com diversos países africanos, a exemplo de Nigéria, Angola e África do Sul.

Para tanto, Saraiva (1996), Cervo & Bueno (2002) e Penna Filho & Lessa (2007) comentam que o Brasil iniciou, como estratégia, um processo de reconhecimento da independência das antigas colônias africanas de modo a criar condições políticas para a instalação de representações diplomáticas brasileiras e o conseqüente fortalecimento das relações comerciais. Essa orientação viabilizou a abertura de unidades diplomáticas brasileiras no Senegal, Gana, Nigéria, Argélia, Quênia e Senegal (Penna Filho e Lessa, 2007). Entretanto, mesmo com esse novo olhar, o Brasil foi cauteloso nessa reaproximação, pois a influência e permanência das potências europeias na região condicionavam as ações brasileiras, devido ainda à sua posição subalterna no sistema mundial.

Na década seguinte (anos 1980) a PEB para África passou por uma nova fase de distanciamento, que teve como justificativa a intensa crise econômica no país, com instabilidade econômica, política e social (Penna Filho, 2009). Desse modo, nos anos 1990, o Brasil teve dificuldades em manter os esquemas de crédito voltados para as relações comerciais junto às nações africanas.

Barboza (2014) comenta que, em termos gerais, a Política Externa no Governo Fernando Henrique Cardoso (FHC), de 1995 a 2002, se caracterizou por tentar influenciar a nova ordem mundial pós-Guerra Fria, pretendendo que o Brasil buscasse uma participação construtiva e propositiva na agenda internacional, sobretudo em temas como meio ambiente, direitos humanos, não-proliferação de armas nucleares, integração regional e respeito à democracia. Para tal, FHC considerou mais relevante promover a inserção do Brasil no sistema mundial a partir do fortalecimento das parcerias tradicionais com o mundo desenvolvido, notadamente Europa e Estados Unidos da América. Vizontini (2005), por sua vez, aborda uma visão onde a PEB de FHC

esteve orientada mais para a participação do Brasil em fóruns multilaterais, principalmente da Organização das Nações Unidas (ONU) e da OMC, que representaria o interesse maior em parceiros bilaterais e a busca de apoio para a conquista de um lugar no Conselho de Segurança, ações estas conduzidas em nível da presidência, na perspectiva da denominada “diplomacia presidencial”¹³, isto é de maneira quase autônoma em relação do MRE.

A escolha da PEB do governo FHC visava buscar uma melhor inserção brasileira no sistema mundial e a maior participação do país nas discussões de temas relevantes, mas de maneira a fortalecer a posição das grandes potências. Acreditava-se que assim os anseios brasileiros seriam contemplados. Esse tipo de atuação da PEB foi conceituado como “autonomia pela participação”. Vigevani & Cepaluni (2007) comentam que a PEB do período pós-Guerra Fria passou a valorizar a participação ao invés do distanciamento, até então defendido pela PEI. Essa forma de atuação foi a marca importante do governo FHC em sua “diplomacia presidencial”.

Em relação à África, Penna Filho (2009) comenta que eram poucas e seletivas as relações bilaterais com países africanos durante os governos de FHC, conservando-se a preferência pelas relações já existentes com a África do Sul, Angola e Nigéria. Entretanto, esse mesmo autor ressalta que esse enfraquecimento foi temporário, em razão da nova ordenação internacional e dos interesses comerciais do Brasil. Um fato relevante desse período, e que contribuiu para a manutenção do interesse do Brasil pela África, foi o estabelecimento da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), em 17 de julho de 1996, que pretendia harmonizar os interesses comuns das oito ações que a integram: Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe e Timor Leste.

Já nos anos 2000, ou mais precisamente nos dois períodos do governo Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2011), a PEB retomou as relações com a África de forma prioritária, agora marcadas por diferente percepção estratégica. A ampliação das relações comerciais, o número de acordos bilaterais, a abertura de novas representações diplomáticas, novos programas de assistência técnica, a intensificação das ações de solidariedade entre os dois continentes e as diversas viagens realizadas pelo então Presidente Lula e seus Ministros de Estado a países da região marcaram uma nova fase nesse relacionamento (Nascimento, 2010; Penna Filho, 2012).

¹³ A “diplomacia presidencial” pode ser compreendida como uma situação na qual as relações internacionais do país são conduzidas primordialmente por seu presidente. Albuquerque (1996) a definiu mais precisamente como sendo “(...) a participação pessoal do chefe de governo nas relações internacionais, seja por meio de pronunciamentos, seja na participação em foros internacionais, seja atuando diretamente em negociações” (p.10). De outro modo, Danese (1999) caracterizou esse mesmo conceito como a “(...) condução pessoal de assuntos de política externa, fora da mera rotina ou das atribuições *ex-officio*, pelo presidente, ou, no caso de um regime parlamentarista, pelo chefe de estado e/ou chefe de governo” (p. 51).

Em termos gerais, a PEB nos governos de Luiz Inácio Lula da Silva se diferenciou significativamente daquela do seu antecessor, sendo cunhado o conceito de “autonomia pela diversificação” para caracterizar esse período. O MRE retornou à mesa de planejamento e execução da PEB junto da Presidência – mas também se configurou como uma forte “diplomacia presidencial” –, constituindo um novo momento onde os interesses brasileiros se orientaram pela busca de “formas autônomas de relacionamento internacional, capazes de envolver diversos parceiros, especialmente os do Sul, em múltiplos arranjos, e de permitir distintas opções para a diplomacia brasileira” (Barboza, 2014, p. 71). No período Lula¹⁴, a aproximação brasileira com outros países em desenvolvimento foi uma das estratégias para o Brasil defender e se posicionar de forma proativa nas discussões sobre a soberania dos interesses nacionais, fortalecer sua capacidade negociadora nos fóruns internacionais e exercer certo papel de liderança nesse processo (Vigevani & Cepaluni, 2007).

A diplomacia do governo Lula esteve apoiada em três pilares: i) questões econômicas; ii) questões políticas; e iii) programas sociais (Hirst, Lima e Pinheiro, 2010; Vizontini, 2014). Segundo Vizontini (2014), tais pilares tinham as seguintes características:

- a) Questões econômicas: Lula trabalhou pela estabilidade econômica do país e se empenhou em manter aberto os canais de negociação com os países centrais, de tal forma que pudesse obter recursos, negociar a dívida externa e ainda reafirmar o interesse brasileiro em honrar seus compromissos internacionais. No entanto, também reforçou as relações com os demais países em desenvolvimento, trabalhando a questão do perdão da dívida externa desses países e viabilizando mecanismos para a realização de investimentos brasileiros nesses países;
- b) Questões políticas: Lula buscou construir a reafirmação dos interesses nacionais e o protagonismo do Brasil no sistema internacional, trabalhando conjuntamente com o MRE

¹⁴ Segundo Vigevani & Cepaluni (2007), a PEB do governo Lula no período 2003-2006 teve o seguinte conjunto de diretrizes: “(...) (1ª) contribuir para a busca de maior equilíbrio internacional, procurando atenuar o unilateralismo; (2ª) fortalecer relações bilaterais e multilaterais de forma a aumentar o peso do país nas negociações políticas e econômicas internacionais; (3ª) adensar relações diplomáticas no sentido de aproveitar as possibilidades de maior intercâmbio econômico, financeiro, tecnológico, cultural etc.; e (4ª) evitar acordos que possam comprometer a longo prazo o desenvolvimento.” (p. 291). Já para o segundo período do governo Lula, esses mesmos autores consideraram um desdobramento daquelas diretrizes nos seguintes elementos: “(...) (1ª) aprofundamento da Comunidade Sul-americana de Nações (CASA); (2ª) intensificação das relações entre países emergentes como Índia, China, Rússia e África do Sul; (3ª) ação de destaque na Rodada Doha e na Organização Mundial do Comércio, assim como em algumas outras negociações econômicas; (4ª) manutenção de relações de amizade e desenvolvimento das relações econômicas com os países ricos, inclusive com os Estados Unidos; (5ª) retomada e estreitamento das relações com os países africanos; (6ª) campanha pela reforma do Conselho de Segurança das Nações Unidas, visando um lugar de membro permanente para o Brasil; e (7ª) defesa de objetivos sociais que permitiriam maior equilíbrio entre Estados e populações.” (p. 292)

na formulação e execução da PEB. Tal posicionamento significou não apenas a busca de apoio para obter um assento no Conselho de Segurança da ONU, mas também a formação e consolidação de grupos fortes para as atividades de negociação junto às organizações internacionais, como a OMC;

- c) Programas sociais: aqui procurou-se articular o projeto interno do governo Lula aos interesses internacionais do país, na medida em que suas propostas sociais buscavam corrigir certo tipo de “distorção”, considerada fruto da dinâmica da globalização centrada no livre comércio e na financeirização do capital. Os projetos da política social brasileira (na saúde, educação, transferência de renda, desenvolvimento agrícola e outros) foram difundidos como experiências bem-sucedidas a serem consideradas e analisadas pelos parceiros do Sul geopolítico.

Em nível do discurso e no que se referia especificamente às relações entre Brasil e África, Lula enaltecia a existência de uma identidade comum, caracterizada por variáveis sociais, culturais e históricas similares (colonização, pobreza, fome, fase de subdesenvolvimento, influência dos países desenvolvidos).

Tais similaridades criariam uma relação de “obrigação moral, política e histórica”, que teriam orientado as ações da diplomacia presidencial de Lula na África. Desse modo, quantidade expressiva de acordos bilaterais para atividades em diversas áreas (combustíveis, esportes, combate ao HIV/AIDS e malária, agricultura, formação profissional), o fortalecimento das relações comerciais, o compromisso brasileiro de apoiar a construção e o fortalecimento das nações africanas, assim como o desenvolvimento e a superação da pobreza extrema, seriam resultados dessa percepção¹⁵. Assim, a construção de relações de confiança entre parceiros na cooperação e orientadas numa direção específica e comum, colaboraram na consolidação dessa “identidade”.

Já no que se refere ao período do governo de Dilma Roussef (2011–2014), Ullrich (2014) comenta que ainda não foi possível aos estudiosos analisar de forma mais profunda as diretrizes e resultados da PEB nesse período, principalmente no que se refere às relações com a África. Entretanto, a mesma autora comenta que, em 2012, a tendência verificada sugeria a manutenção dos padrões e estruturas montadas no governo anterior, sem explicitação clara, porém, da continuação de prioridade da PEB para as relações com esse continente.

¹⁵ Vizentini e Pereira (2007) destacam como uma das importantes iniciativas oriundas dessa parceria Brasil–África o trabalho para a aprovação do licenciamento compulsório de fármacos para o combate à AIDS durante a Conferência Ministerial de Doha (2001) no âmbito da Organização Mundial do Comércio, além da defesa da transferência de tecnologia para os países do Sul e o tratamento especial aos países em vias de desenvolvimento.

De qualquer forma, ressalta-se que, no conjunto de elementos da PEB para a África, é no âmbito da CPLP que aparece, pela primeira vez, em 2000, a proposta de instalação de uma fábrica pública produtora de medicamentos no continente num dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOPs), tendo como pano de fundo a experiência brasileira no que se referia à disponibilização gratuita de medicamentos para os portadores do HIV/AIDS.

A cooperação internacional para o desenvolvimento

De acordo com alguns autores, a cooperação internacional é uma expressão que pode designar uma série de situações, possuindo diversos sentidos, conteúdo flexível e amplo (Valente, 2010; Silva, 2007; Souza Lima, 2005 apud Almeida, 2013). Contudo, um dos elementos principais nas relações cooperativas entre os países está relacionado à dinâmica do sistema mundial, que é permeada por relações de poder assimétricas e heterogêneas (Almeida, 2013; Fiori, 2010 e 2013).

Nos estudos sobre o sistema mundial, os temas sobre conflito e cooperação surgem como dimensões no âmbito das relações internacionais e têm merecido atenção de pesquisadores que trabalham tanto com as correntes teóricas tradicionais dessa disciplina quanto com outras abordagens (Valente, 2010). Entretanto, não existe consenso na literatura disponível sobre as múltiplas relações entre esses elementos e a reflexão teórica acerca da cooperação internacional – seus diferentes papéis e inflexões ao longo do tempo – ainda é relativamente pouco estudada (Almeida, 2013). Guido (1994), entre outros autores, já mencionava que conceituar a cooperação técnica internacional não é tarefa fácil, pois o tema não é pacífico e tampouco há consenso na literatura sobre o assunto haja vista que a matéria não era pacífica e tampouco havia entendimento universal sobre os seus significados. Da mesma forma, encontra-se confusão conceitual e de definição entre diferentes termos, tais como cooperação, assistência técnica, ajuda externa, entre outros (Almeida, 2013).

Ao tratar da questão da cooperação, Amorim (1994) menciona a ideia de “alteridade”, ou seja, o respeito e reconhecimento de um Estado pela existência de outros Estados, que podem (e devem) traçar seus próprios objetivos. Tal visão respeita a existência de um sistema internacional e considera o Estado como ator-chave de sua dinâmica.

Outro elemento considerado relevante nas discussões sobre cooperação internacional reside na questão motivacional que impele os Estados à sua prática – ou não. Degnbol-Martinussen e Engberg-Pedersen (2000) comentam que, na prática da cooperação, os motivos para a “doação” ou “recebimento da assistência” podem variar de país para país e de ator para ator, além de terem se modificado ao longo dos últimos sessenta anos, principalmente após a Segunda Guerra Mundial.

Para esses autores, é possível agrupar os seguintes motivos como os mais importantes para a cooperação: princípios morais e humanitários; segurança nacional e política; e interesses econômicos e comerciais.

A ideia de cooperação internacional tal como é concebida na atualidade não existia no período anterior à Primeira Guerra Mundial. As primeiras referências sobre a importância da cooperação entre os Estados aparecem depois do fim da Primeira Guerra Mundial (1914-1918), com a criação da Liga das Nações (1919), que surgiu como proposta dos países vencedores da guerra e cujos objetivos primordiais eram a manutenção da paz e o estabelecimento de um novo desenho para o sistema internacional, considerado anárquico (Abreu, 2013). No entanto, as sequelas do primeiro grande conflito mundial, somadas aos cenários de recessão, crise econômica (1929-30) e novas transformações sociais, culminaram no segundo grande conflito, que postergou os intentos cooperativos (Amorim, 1994).

A construção de uma nova ordem internacional, que incluía a cooperação, ocorre efetivamente a partir dos anos 1940, durante e depois da Segunda Guerra Mundial (1939-1945). Nessa época ocorreram importantes eventos de concertação política internacional: a) Conferência de Havana (julho de 1940), que teve por objetivo tomar decisões em conjunto sobre possíveis ações dos países americanos em relação à Segunda Grande Guerra; b) Conferências de Dumbarton Oaks (com sessões consecutivas de agosto a outubro de 1944), onde foram delineados os primeiros projetos para a futura Organização das Nações Unidas e da nova comunidade internacional do pós-guerra; c) Conferência de San Francisco (abril a junho de 1945), onde delegados de 51 nações reavaliaram os resultados de Dumbarton Oaks e elaboraram a Carta das Nações Unidas; e d) Conferência de Bretton Woods (julho de 1944), que reuniu 44 delegações de diferentes países e estabeleceu uma nova ordem monetária para governar as relações entre os Estados independentes. A ideia de desenvolvimento permeou toda essa dinâmica, cujo conceito, por sua vez, também muda no tempo e no espaço.

É nesse momento que tem impulso a ideia de “cooperação internacional para o desenvolvimento”, tanto no âmbito das negociações levadas adiante pelos Estados vencedores da Segunda Guerra quanto pela recém-criada Organização das Nações Unidas (ONU), em 1945, e suas organizações setoriais e temáticas (Puente, 2010).

Paralelamente, o acelerado processo de descolonização dos países afro-asiáticos, e posteriormente dos africanos, a conscientização da América Latina em relação ao seu atraso estrutural e o deslocamento dos focos de tensão global do centro desenvolvido para a chamada

periferia pobre, com crises como as da Indochina¹⁶, Argélia¹⁷, Cuba¹⁸ e Congo¹⁹, suscitaram debates e revisões sobre a cooperação internacional (Pecequillo, 2010).

A Carta das Nações Unidas (1945) faz referência clara ao termo cooperação internacional como meio de se alcançar novos patamares de desenvolvimento por parte dos países-membros ditos subdesenvolvidos (Guido, 1994):

“[...] Artigo 1 - Os propósitos das Nações Unidas são:

3. Alcançar uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião; (...)

Artigo 13 – A Assembleia Geral iniciará estudos e fará recomendações com o propósito de:

- a) Promover a cooperação internacional nos campos político e encorajar o desenvolvimento progressivo de lei internacional e sua codificação;
- b) Promover a cooperação internacional nos campos econômico, social, cultural, educacional e da saúde, e auxiliar no alcance dos direitos humanos e liberdades fundamentais para todos sem distinção de raça, sexo, idioma ou religião. [...]” (Grifos nossos).

Mesmo assim, não é explicitada qualquer definição para o termo. Guido (1994) afirma que, na prática, o termo mais comumente empregado pela ONU referia-se à “assistência técnica para o desenvolvimento econômico”, o que diferenciava os países desenvolvidos (prestadores da assistência) dos subdesenvolvidos (receptores da assistência), citando a seguinte definição:

“[Assistência técnica é a] expressão empregada para designar a ajuda fornecida, sob a égide da ONU, pelos Estados com estrutura econômica adiantada, aos países insuficientemente desenvolvidos, a fim de colocar à disposição destes os meios técnicos que lhes fazem falta para promover suas economias”. (Guido, 1994, p. 169).

Com uma Resolução na Assembleia Geral da ONU em 1948 (nº 200, de 4 de dezembro de 1948) é que foram definidas as características dessa assistência técnica para o desenvolvimento, destinando-se recursos para tal. Muito sinteticamente, consistia na organização de equipes técnicas internacionais especializadas para assessorar os governos dos países menos desenvolvidos;

¹⁶ A Crise da Indochina, ou Guerra da Indochina, ocorreu entre 1946 e 1954 e teve como mote a independência da Indochina Francesa (composta pelos atuais Camboja, Vietnã do Norte e Vietnã do Sul), colônia da França durante 67 anos.

¹⁷ A Crise da Argélia, ou Revolução Argelina, ocorreu entre 1954 e 1962 e foi o movimento de libertação do país da dominação francesa, que durou 132 anos.

¹⁸ A Crise de Cuba, ou Crise dos Mísseis de Cuba, ocorreu em outubro de 1962 e foi um dos momentos de maior tensão da Guerra Fria. Caracterizou-se pela instalação de mísseis nucleares russos em território cubano, em resposta à instalação de mísseis nucleares norte-americanos na Turquia, Grã-Bretanha e Itália, em 1961, além da tentativa de invasão do território cubano pelos Estados Unidos da América em 1962.

¹⁹ A Crise do Congo, ocorrida entre 1960 e 1966, foi um período de grande agitação, durante a criação da Primeira República Democrática do Congo, que foi iniciada pela independência nacional contra a tutela Belga e concluída com a tomada do poder por Joseph Mobutu, presidente do país entre 1965 e 1997.

promoção de treinamento no exterior para especialistas dos países subdesenvolvidos; realização de capacitação de pessoal técnico qualificado nos países subdesenvolvidos, e provisão de equipamentos e insumos necessários, a partir de diferentes mecanismos, além do incentivo a debates sobre os problemas específicos do desenvolvimento econômico.

Valente (2010) e Puente (2010) consideram o termo “assistência técnica” como prévio à “cooperação técnica internacional”. Entretanto, a atualização do termo dar-se-ia somente em 1959, quando a própria Assembleia-Geral da ONU aprovou a substituição do termo “assistência técnica para o desenvolvimento econômico” por “cooperação técnica” (Resolução nº 1383, XIV, B).

O Brasil, por sua vez, utiliza uma definição que combina cooperação internacional para o desenvolvimento, tal como postulado inicialmente pela ONU, e cooperação técnica. A abordagem utilizada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC)²⁰ agrega elementos importantes para o processo cooperativo na atualidade, tais como a importância do desenvolvimento em outras esferas que não apenas a econômica; a percepção sobre a relevância do desenvolvimento ou aprimoramento das capacidades já existentes no país beneficiário; ou ainda a proposta de resolver problemas pontuais ou específicos a partir do intercâmbio de conhecimentos técnicos. Esta é a concepção de cooperação técnica internacional adotada neste trabalho.

A cooperação internacional do Brasil

No processo de inserção do Brasil na prática de cooperação internacional identifica-se que, num primeiro momento, o país foi um grande beneficiário das atividades de cooperação, ofertadas por países desenvolvidos e organismos multilaterais – também denominada cooperação Norte-Sul – que possibilitou a estruturação e consolidação de importantes instituições e infraestrutura nacionais. Num segundo momento, o país se capacitou para e priorizou a cooperação técnica nos moldes da cooperação Sul-Sul, ou Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento (CTPD), entendida como um processo diferente da tradicional cooperação Norte-Sul e vista, pelos países em

²⁰ Segundo a ABC, a cooperação técnica internacional é definida nos seguintes termos: “[...] ação de Cooperação Técnica Internacional (CTI), uma das vertentes da Cooperação para o Desenvolvimento, pode ser caracterizada como uma intervenção temporária destinada a promover mudanças qualitativas e/ou estruturais em um dado contexto socioeconômico, de forma a sanar ou minimizar problemas específicos identificados naquele âmbito, bem como para explorar oportunidades e novos paradigmas de desenvolvimento. A materialização dessas mudanças se dá por meio do desenvolvimento de capacidades de instituições/entidades e de indivíduos. Essa capacitação, por sua vez, poderá direcionar-se à apropriação de conhecimentos por segmentos da população e ao aperfeiçoamento da ação finalística de instituições públicas e entidades privadas, bem como a intervenções de desenvolvimento em áreas geográficas pré-determinadas (esses três níveis a serem doravante denominados ‘beneficiários’). Por meio da cooperação técnica, os beneficiários têm acesso a experiências e conhecimentos que, agregados às capacidades institucionais e humanas previamente existentes, poderão contribuir para o desenvolvimento do país [...]”. (Grifos nossos) (BRASIL/MRE-ABC, 2014, p. 09)

desenvolvimento, como alternativa a ser implementada e coordenada pelos governos desses países, tendo como objetivo maior a busca por desenvolvimento e progresso técnico (Puente, 2010; Valente, 2010).

A CTPD tem histórico recente, a partir da década de 1960, quando os países em desenvolvimento se “rebelaram” contra as ações dos países desenvolvidos contrários aos seus interesses em relação ao desenvolvimento e crescimento econômico, resultando em certo desgaste das relações Norte-Sul e busca de maior interação entre eles. Essa reorientação promoveu, por exemplo, a criação da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD), em 1964, e possibilitou a realização, em 1978, da Conferência das Nações Unidas sobre Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento, em Buenos Aires que, por sua vez, é considerada o marco da institucionalização da CTPD, ao estabelecer suas características e diretrizes operacionais (Puente, 2010).

Sato (2010) afirma que os ganhos para o Brasil com a cooperação Norte-Sul recebida podem ser identificados tanto no momento anterior quanto posterior à Segunda Guerra Mundial. Em ambos os períodos, experiências importantes para o Brasil estiveram focadas, principalmente, nos campos do desenvolvimento da ciência e tecnologia, formação de pesquisadores no exterior para atuar em institutos brasileiros especializados e na própria consolidação de instituições nacionais de educação superior e de pesquisa (básica e aplicada). Desse modo, é possível verificar, no período anterior à guerra, colaborações internacionais que possibilitaram consolidar instituições como a Universidade de São Paulo (USP), a Escola de Agricultura Luiz de Queiroz (Esalq) e a Universidade Federal de Viçosa, além de instituições de pesquisa como o Instituto Butantã e a própria Fiocruz.

Já no pós-Segunda Guerra, o mesmo autor faz referências à criação do Polo de Tecnologia Aeronáutica de São José dos Campos, que foi importante para o desenvolvimento da indústria aeronáutica do Brasil; e à criação do Centro Tecnológico da Aeronáutica e do Instituto Tecnológico da Aeronáutica, que resultaram de articulações da Força Aérea Brasileira e instituições norte-americanas. Ademais, é mencionado que, nesse mesmo momento, o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq)²¹ e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)²² são instituídos e passam a contribuir significativamente para a consolidação do sistema universitário brasileiro.

²¹ Lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951, que cria o Conselho Nacional de Pesquisas com o objetivo de promover e estimular o desenvolvimento da investigação científica e tecnológica em qualquer domínio do conhecimento.

²² Decreto nº 29.741, de 11 de julho de 1951, que institui Comissão para promover a Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior.

Uma vez consolidada essa base técnica e tecnológica, viabilizado o aperfeiçoamento de instituições e desenvolvidas várias áreas do conhecimento, o Brasil, que era tradicionalmente um receptor de cooperação, passou a uma nova posição, onde já não teria o mesmo acesso às ofertas de assistência internacional. Nesse contexto, Puente (2010) defende que o Brasil entrou, a partir do final da década de 1970, em uma nova fase, considerando a possibilidade de compartilhar parte de suas conquistas com outros membros da comunidade internacional. O resultado desse processo seria a organização do sistema de cooperação internacional brasileiro, tendo como agente principal a ABC, criada em 1987.

Cervo (1994), ao analisar esses momentos e características na cooperação técnica internacional no Brasil ao longo desse tempo, menciona que houve elementos internos relevantes que convergiram para a sua interação com a política externa na perspectiva do desenvolvimento. Esse autor cita, como exemplos, a inserção da cooperação técnica internacional como instrumento da PEB; a viabilização de um sistema nacional articulado para a gerência da cooperação técnica e a implantação de agências nacionais relativamente bem preparadas, com recursos humanos e instrumentos para cooperar.

Berndt (2009), por sua vez, reitera que a interação entre cooperação internacional, política externa e desenvolvimento nacional surgiu segundo interesses governamentais maiores e que, mediante a consolidação do sistema nacional de cooperação internacional, possibilitou-se a existência de uma carteira de projetos de cooperação técnica. Nesse ponto, Abreu (2013) esclarece que a ABC tem trabalhado com uma carteira composta por ações focadas nas seguintes áreas: agricultura, saúde, segurança pública, educação, meio ambiente, administração pública e desenvolvimento social.

A Saúde na agenda de cooperação internacional do Brasil

O século passado foi marcado por grandes avanços mundiais nos campos científico e tecnológico, que possibilitaram aumentos de produção e conseqüente acúmulo de riqueza em determinadas regiões e em proporções jamais esperadas. Paralelamente, consolidaram-se grandes desigualdades – sociais e econômicas – na distribuição dessa riqueza, levando países e regiões a possuírem situações de saúde variadas que representam problemas a serem enfrentados e superados e que podem se beneficiar de ações cooperativas e de troca de experiências (Santana, 2012).

Entretanto, a inserção da saúde como item da agenda de cooperação internacional não decorreu exclusivamente dos eventos que marcaram o período pós-Segunda Guerra Mundial. De acordo com Fidler (2001), Birn (2009), Cueto et al (2006), entre outros, as ações cooperativas entre

estados nacionais para tratar de questões sanitárias datam de meados do século XIX, quando a questão das doenças e epidemias (cólera, febre amarela e peste bubônica), devido à intensificação do fluxo de pessoas e mercadorias, começaram a interferir no comércio internacional e passaram a exigir medidas de controle negociadas entre os diferentes países. Data dessa época o início das Conferências Sanitárias Internacionais.

Para Fidler (2001), esse momento representa mais do que uma preocupação com o combate a problemas em saúde, significa uma mudança na governança da saúde em nível global. Nesse processo, o momento de maior relevância foi a criação da OMS, em 1948, como parte da ONU²³, e o estabelecimento do primeiro Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (Fidler, 2001).

De outro modo, a atuação do Brasil como agente prestador de cooperação internacional em saúde tem histórico relativamente recente, mesmo se considerada a sua contribuição do Brasil no processo preparatório para a realização da Conferência Internacional de Saúde, que resultou na criação da OMS. Já no que se refere à posição de receptor de cooperação nessa área, o histórico remonta à segunda metade do século XIX.

Mais recentemente, algumas situações reforçaram, de forma significativa, a inserção da saúde na pauta da cooperação internacional brasileira:

“[...] a) a implantação do Sistema Único de Saúde [nos anos 1990]; b) o fortalecimento do Ministério da Saúde como interlocutor político [após a transição democrática]; c) a criação de condições orçamentárias para essas novas funções [a partir dos anos 2000]; e d) a emergência dos temas sociais na agenda das relações internacionais [no mesmo período]” (Santana, 2011, p. 2997).

Essa dinâmica se materializou em importantes fatos político-institucionais (Santana, 2011):

- i) Assinatura, pelos MS e MRE, em 2005, de um Protocolo de Intenções que teve por objetivo aperfeiçoar a coordenação entre as duas instituições em matéria de cooperação técnica prestada a países em desenvolvimento na área de saúde;
- ii) Compilação inicial, pela ABC, em 2006, de informações sobre a cooperação brasileira em áreas específicas, incluindo saúde (Via ABC de março de 2007), que resultaram em uma série de publicações; e

²³ Citam-se como momentos relevantes para a cooperação internacional em saúde as seguintes atividades: realização da I Conferência Sanitária Internacional (1851); a aprovação da Convenção Sanitária Internacional, durante a VII Conferência Sanitária Internacional (1892); o estabelecimento do Escritório Sanitário Internacional das Repúblicas Americanas (1902), nos EUA; a criação da Divisão de Saúde Internacional da Fundação Rockfeller (1910), também nos EUA; a criação do Escritório Internacional de Higiene Pública (1907), na França; a Organização da Saúde da Liga das Nações (1920), em Genebra, ou ainda a própria criação da Organização Mundial da Saúde (1948).

- iii) Estabelecimento, pelo MS, em 2007, de um eixo específico para as ações de cooperação internacional no seu programa de ação plurianual intitulado “Mais Saúde – Direito de Todos”.

Nesse mesmo período, um dos momentos políticos mais relevantes para a afirmação do posicionamento brasileiro em relação à inserção da saúde como prioridade na agenda da cooperação internacional foi a participação do então Ministro das Relações Exteriores, Celso Amorim, nos trabalhos da 60ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorrida em maio de 2007. Nesse evento, o Chanceler brasileiro fez a defesa da saúde como importante tema da diplomacia, comentando a pertinência e importância do processo de licenciamento compulsório realizado pelo Brasil para o Efavirenz, medicamento antirretroviral que fazia parte do elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente pelo Estado brasileiro. Para o Chanceler, a defesa desse processo representava posição que estava em consonância com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) e que possibilitava o cumprimento do papel do Estado para com a saúde e os interesses públicos (MRE, 2007; Pires-Alves et al, 2012), especialmente no que se referia ao direito ao tratamento universal e gratuito aos brasileiros infectados pelo HIV/AIDS.

As atividades de cooperação internacional em saúde prestadas pelo Brasil, então, se intensificaram a partir da primeira década no novo século (XIX) estando a ABC com papel de destaque na intermediação das demandas, ao passo que coube ao MS e suas entidades vinculadas, a exemplo da Fiocruz, contribuir para o andamento desse processo.

A carteira de atividades de cooperação da ABC não é composta exclusivamente por projetos voltados para a área de saúde, mas também para a agropecuária, administração pública, educação profissional, desenvolvimento urbano, meio ambiente, cultura, desenvolvimento social, entre outros (Abreu, 2013). A avaliação dessa carteira vem sendo realizada em parceria com o Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (IPEA), que resultou na publicação do Relatório Cooperação Brasileira para o Desenvolvimento Internacional (COBRADI) 2005-2009 e 2010 (IPEA/ABC, 2010 e 2013). Esses trabalhos²⁴ buscaram compilar e ressaltar alguns elementos importantes da cooperação internacional brasileira; retratar a evolução dos gastos oficiais feitos pelo Brasil nas

²⁴ Para fins metodológicos, o Relatório COBRADI 2005-2009 considerou quatro modalidades de cooperação – assistência humanitária; bolsas de estudos para estrangeiros; cooperação técnica e contribuições para organizações internacionais –; e o Relatório COBRADI 2013 considerou a ampliação desse levantamento analítico para outras seis modalidades – cooperação humanitária; cooperação educacional; cooperação técnica; cooperação científica e tecnológica; operações de manutenção da paz e gastos com organizações internacionais (IPEA/ABC, 2010).

modalidades de cooperação internacional consideradas pela ABC; as regiões que mais receberam esses recursos; e registrar algumas das experiências que mais se destacaram nos períodos avaliados.

Os relatórios COBRADI ressaltam que a prática brasileira de cooperação internacional, em geral, se baseia no equilíbrio entre o respeito à soberania e a defesa da autodeterminação, não impondo condicionalidades e tampouco se submetendo a objetivos políticos imediatos²⁵ (IPEA/ABC, 2010; Abreu, 2013). Nessa perspectiva, essas atividades têm sido ancoradas em projetos ditos “estruturantes”, ou seja, o objetivo primeiro do apoio ofertado pelo Brasil aos países receptores estaria voltado para o desenvolvimento efetivo de capacidades locais, “fortalecendo o exercício da apropriação de conhecimentos e capacidades e potencializando a autoestima dos beneficiários dos programas e projetos” (IPEA/ABC, 2010, p. 33).

Constata-se ainda a ampliação da atuação brasileira na cooperação internacional, uma vez que os valores gastos com as diversas modalidades aumentaram significativamente ao longo do período 2005-2010. A partir dos dados da COBRADI verificou-se que, em termos de cooperação técnica, o país ampliou o nível de gasto em aproximadamente 5 vezes de 2005 até 2010, ou seja, no primeiro momento foram gastos cerca de 11,4 milhões de dólares em atividades desse tipo, ao passo que no segundo momento chegou-se à cifra de 57,7 milhões de dólares (IPEA/ABC, 2010, p. 21; IPEA/ABC, 2013, p. 17).

No que se refere aos gastos das instituições federais com a execução de atividades voltadas à cooperação internacional, o mesmo estudo identificou que, em 2010, o MRE foi a unidade do governo que mais realizou gastos (aproximadamente R\$ 80 milhões); seguido do Departamento de Polícia Federal (cerca de R\$ 2,4 milhões) (IPEA/ABC, 2013, p. 30). Contudo, ao revisar a mesma tabela de gastos apresentada no estudo, verificou-se que o MS, Fiocruz e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foram tratados separadamente, cabendo o valor executado de R\$ 1,9 milhões para o MS; R\$ 1,1 milhões para Fiocruz e R\$ 357 mil para a Anvisa.

Dado que Fiocruz e a Anvisa configuram-se como instâncias ligadas²⁶ ao MS e que trabalham primordialmente com o setor saúde, a somatória dos três montantes gastos alcança o valor total de R\$ 3,45 milhões, o que acaba por colocar o conjunto dessas três unidades na segunda posição das

²⁵ Leite et al (2013), por sua vez, comentam que a prática brasileira de cooperação internacional é composta, segundo o discurso oficial, pelos princípios de diplomacia solidária, atuação em resposta às demandas de países em desenvolvimento (*demand-driven*), reconhecimento da experiência local, não-imposição de condicionalidades, não-vinculação a interesses comerciais ou fins lucrativos e não-ingerência em assuntos internos dos países parceiros.

²⁶ Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, que aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo de cargos e salários em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde e que remanejou cargos em comissão.

instituições de nível federal que mais gastaram em cooperação técnica em 2010 (IPEA/ABC, 2013, p. 30).

A partir dos dados da COBRADI, verificou-se que os projetos de cooperação internacional foram direcionados principalmente para o âmbito Sul-Sul, com intensificação das ações com países da América do Sul e África, fato que confirma as orientações da Política Externa do governo de Luiz Inácio Lula da Silva no período 2003-2011 (Vigevani & Cepaluni, 2007; Vizontini, 2014). Mesmo que os dados contabilizados nos relatórios da COBRADI 2010 e 2013 não sejam totalmente comparáveis e não coincidam inteiramente com o número de modalidades de cooperação, as publicações em questão indicaram que em 2005 os gastos feitos em ações com África e América do Sul foram de, respectivamente, R\$ 9,2 milhões e R\$ 8,8 milhões até chegar em 2010 com os montantes de R\$ 26 milhões e R\$ 37 milhões, respectivamente.

Por fim, ambos os relatórios do IPEA/ABC apresentam informações que expressam a importância da experiência brasileira no combate à epidemia de HIV/AIDS, ou mais precisamente, da política brasileira de distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais na rede pública de serviços de saúde:

“Nesse sentido, a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV/AIDS na rede pública de saúde faz parte da política brasileira de acesso universal, no que concerne ao enfrentamento da epidemia no país, e foi instituída pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. A década de 1990 também foi marcada pela crescente participação da sociedade civil na luta contra a epidemia de HIV/AIDS, que contribuiu com o desenvolvimento de uma política de saúde ampla, humanizada e não discriminatória.

Desde 2001, a política nacional de enfrentamento à epidemia de HIV/AIDS tem apresentado aspectos ainda mais inovadores, protagonizando o debate internacional pela a diminuição nos preços de medicamentos importados e pela produção nacional de medicamentos, medidas fundamentais para a garantia da distribuição. O engajamento internacional do país foi acompanhado também por manifestações de organizações internacionais da sociedade civil – como a organização britânica Oxfam e a Médicos Sem Fronteiras –, que apoiavam a posição brasileira de viabilização do acesso aos medicamentos antirretrovirais.” (Grifos nossos) (IPEA/ABC, 2010, Box 2, p. 38)

A menção a essas políticas reitera a implementação do ordenamento legal no Brasil para a garantia do direito de acesso universal aos serviços de saúde por meio do SUS, pelo menos nessa área, e o reconhecimento, tanto interno quanto externo, da importância dessa decisão brasileira na área de saúde.

Tais premissas têm orientado a cooperação brasileira internacional em saúde na África, entre outras regiões, e, teoricamente, sustenta, até o presente momento, o projeto de instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique (IPEA/ABC, 2013). Segundo o COBRADI,

“A cooperação em HIV é o principal tema de demanda em regiões como a África e reflete o êxito da política brasileira, baseada no acesso universal ao diagnóstico, ao tratamento e aos cuidados, bem como estratégias de prevenção que incluem o combate ao estigma e à discriminação de vários tipos e o reconhecimento do direito à diversidade, liberdade e igualdade, a partir de um trabalho conjunto envolvendo a sociedade civil, pessoas vivendo com HIV e o diálogo com os distintos grupos de interesse.[...]” (Grifo nosso) (IPEA/ABC, 2013, Box 2, p. 35).

“Assim, tendo em vista o desenvolvimento relativamente recente de uma política de saúde pública gratuita e universal no Brasil e a visibilidade alcançada pelo país nos fóruns internacionais sobre o tema, a demanda de outros países em desenvolvimento por projetos e programas de cooperação técnica na área de saúde é também crescente [...]”²⁷

“Apesar do destaque conferido às ações de enfrentamento à epidemia de HIV/AIDS, a C&T do Brasil na área de saúde contempla diversos outros temas que afligem os países em desenvolvimento parceiros, como a prevenção e controle da malária; a atenção à saúde materno-infantil; a capacitação para a produção de vacinas contra febre amarela; o diagnóstico e o manejo da doença de Chagas e mesmo na área de gestão de recursos humanos para hospitais e ambulatórios.”²⁸ [...]” (Grifos nossos) (IPEA/ABC, 2010, Box 2, p. 38).

A abordagem da *Policy transfer* para analisar a transferência de políticas públicas

O projeto de instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique tem como foco central a transferência de tecnologia entre instituições públicas para a produção local de medicamentos. Nessa perspectiva, o enfoque da *policy transfer* nos parece útil para a análise aqui pretendida.

De acordo com Park et al (2014), os governantes não possuem todos os recursos disponíveis, a qualquer tempo, para decidir sobre as soluções mais efetivas para os problemas de seus respectivos países. Nessas circunstâncias, esses autores consideram como um dos meios possíveis a busca de *benchmark*, ou seja, a busca de “melhores práticas” (realizadas em outros países) que possam ser adaptadas às realidades nacionais e auxiliar na resolução de questões internas.

Fontoura e Guedes (2013), ao trabalharem a relação entre Governança Global e *policy transfer* para analisar a influência do Protocolo de Cartagena²⁹ na Política Brasileira de Biossegurança, referem que:

²⁷ Segundo o mesmo documento, “(...) o volume de recursos federais investidos aumentou expressivamente, partindo de um total anual de R\$ 2,78 milhões em 2005 para R\$ 13,8 milhões em 2009. O volume total da CTC&T do Brasil na área de saúde, de 2005 a 2009, equivale a 9% do total investido no período, ou seja, quase R\$ 24 milhões.” (p.38)

²⁸ “Entre as instituições participantes, o Ministério das Relações Exteriores concentra 49% dos recursos investidos em projetos de CTC&T na área de saúde, seguido pelo Ministério da Saúde (24%) e pela Fundação Oswaldo Cruz (20%).” (Idem ibidem)

²⁹ O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tratado que foi aprovado e assinado durante a Convenção sobre Diversidade Biológica em Cartagena, Colômbia, em 29 de janeiro de 2000 e está em vigor desde setembro de 2003. O texto disciplina questões envolvendo o estudo, a manipulação e o transporte de organismos geneticamente modificados entre os países membros do Acordo.

[...] O processo de globalização das últimas décadas ocasionou mudanças cujos efeitos repercutiram ao redor do mundo, ampliando a percepção de que fazemos parte de uma “comunidade global” e, portanto, temos o compromisso de partilhar valores universais e solidariedade entre os povos [...] (Grifos nossos) (p. 4)

Essa visão positiva sobre a “comunidade global” na afirmação acima também evidencia a impossibilidade do Estado resolver, por si só, os diversos problemas que enfrenta, e considera a solidariedade entre os povos como um imperativo na busca de soluções “globais”. Nesse sentido, partilhar experiências de políticas públicas consideradas de sucesso entre atores diferentes (em distintos níveis) seria uma prática de interesse dos Estados, fato endossado por Newmark (2002), ao comentar que a globalização possibilitou, entre várias coisas, a disseminação de políticas, programas, inovações, ideologias e informações entre os agentes interessados.

Essa prática vivenciada pelos Estados – mas não restrita a estes – refere-se à *policy transfer* (ou transferência de políticas) e tem origem nos trabalhos realizados por Dolowitz e Marsh em 1996 e 2000, que tem sido objeto de interpretações, análises críticas e aprimoramentos nos últimos anos (Benson & Jordan, 2011). Esses trabalhos são frutos de considerações prévias aportadas por outros autores como Richard Rose, Collin Bennett e, principalmente os citados, Dolowitz e Marsh (2000 *apud* Newmark, 2002), que trataram inicialmente dos processos de *lesson-drawing*, *policy convergence*, *policy diffusion* e *policy transfer*.

A abordagem apresentada por Dolowitz e Marsh (2000) pauta-se na análise de estudos internacionais e tem como referência teórica a ciência política, resultando na identificação de fatos e na conseqüente elaboração do conceito de *policy transfer*. Segundo os autores:

“[...] todos esses estudos estão preocupados com um processo similar pelo qual o conhecimento sobre políticas, arranjos administrativos, instituições e ideias de um sistema político (passado ou presente) é utilizado no desenvolvimento de políticas, arranjos administrativos e ideias em outro sistema político [...]” (p. 05)

A constatação feita pelos autores levou ao reconhecimento de que o elemento “processo” era pouco evidenciado nos trabalhos analisados e que, portanto, seria necessário maior esforço para a construção de um quadro conceitual mais sólido para tratar dessas temáticas. Esse quadro conceitual deveria colaborar na busca de respostas para questões relacionadas, por exemplo, aos interesses dos atores que executam a *policy transfer*; quem são e em que momentos se envolvem no processo; ou ainda quais os tipos de processos estão em curso, segundo os próprios agentes envolvidos (Dolowitz e Marsh, 2000). Os autores propõem, então, um esquema conceitual onde constam sete questões fundamentais, chamadas de dimensões da *policy transfer* por Evans e Davis (1999), que ajudam a compreender a “transferência” de políticas públicas de um sistema político para outro (Quadro 1).

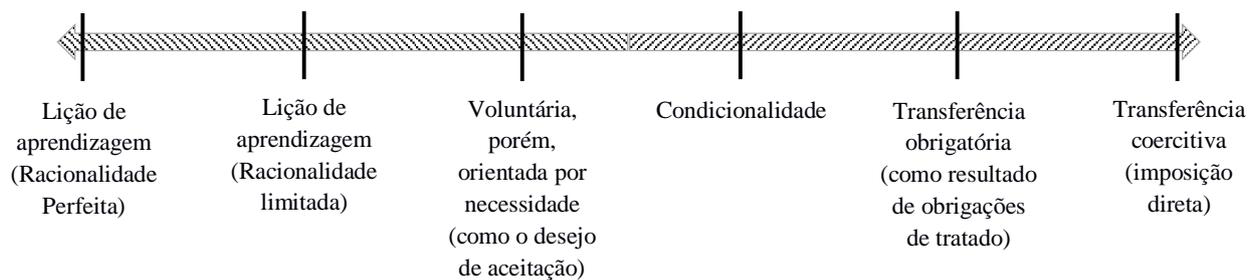
Quadro 1 – Quadro conceitual sobre a *policy transfer*

Porque Transferir?			Quem está envolvido?	O que é transferido?	De onde aprender?			Grau da transferência	Limitantes para a transferência?	Como demonstrar a transferência de política?	Como a transferência pode conduzir ao fracasso da política?
Deseja fazer	Continuum	Deve de fazer			Passado	Dentro da nação	Entre nações				
Voluntário	Misto	Coercitivo									
- Lições de aprendizagem (Racionalidade perfeita)	- Lições de aprendizagem (Racionalidade delimitada) - Pressões internacionais	- Imposição direta - Grupos de Pressão - Partidos políticos - Políticas empresariais/ de especialistas	- Governantes - Burocratas - Servidores Públicos - Instituições Ideologias - Atitudes - Valores culturais - Consultores - <i>Think tanks</i> - Corporações transnacionais - Instituições supranacionais	- Políticas - Programas - Lições negativas	- Interno - Global	- Governos de Estado (Nacional) - Governos de Cidade (Subnacional) - Autoridades locais	- Org. internacionais - Governos de Estado, Local e Regional - Relações passadas	- Cópia - Emulação - Mescla - Inspiração	- Complexidade da política - Políticas passadas - Credibilidade Estrutural Institucional - Idioma	- Mídia (Jornal, revistas, TV, rádio) - Relatórios (comissionados ou não-comissionados) - Conferências - Reuniões / Visitas Discursos (verbais, escritos)	- Transferência não-informada - Transferência incompleta - Transferência inapropriada

Fonte: Retirado de Dolowitz & Marsch, 2000, p. 95 (tradução livre).

A primeira dimensão apresentada por Dolowitz e Marsh (2000) considera o “porquê” da *policy transfer*, ou seja, os autores identificam as possíveis razões para a realização da transferência, porém enfatizam a existência de certa “lógica de gradação” dos motivos, conforme os interesses ou necessidades das partes envolvidas no processo (Figura 2). Desse modo, os motivos podem ser tanto o interesse voluntário, como lição de aprendizagem (perfeita racionalidade), até chegar à situação extrema de transferência coercitiva (imposição direta).

Figura 2 – Gradação dos motivos da transferência



Fonte: Elaboração própria a partir de Dolowitz e Marsh (2000).

No que se refere a essa “gradação”, Benson & Jordan (2011) comentam que houve certa mudança em relação a esses “porquês”. A partir de literatura mais recente, esses autores comentam que foram verificadas situações como insatisfação entre os *policy makers*, descontentamento público, percepções sobre fracasso da política, competição política, necessidade de legitimar certas ações e incertezas que levaram à revisão dos motivos da adoção da *policy transfer* em situações específicas, criando subtipos dos “porquês”.

Contudo, a proposta da “gradação” e as discussões mais recentes quanto aos subtipos refletiram o interesse em sistematizar os processos, pois analisar as suas minúcias demanda necessariamente conhecer outros elementos estruturais e conjunturais, como por exemplo, os atores envolvidos, objetos transferidos, nível da transferência e interesses em jogo, de forma a se obter um panorama mais completo de cada caso. O próprio trabalho de Dolowitz e Marsh (2000) considera não ser possível a existência de casos enquadrados exclusivamente numa única categoria, ou seja, os casos em análise podem “caminhar” de uma categoria à outra dependendo da situação, objeto, momento e atores envolvidos.

A segunda dimensão trata da questão “quem está envolvido no processo”, ou seja, a abordagem considera que os atores possuem papel – e possivelmente interesses – a serem considerados tanto na execução quanto na própria análise do caso (Quadro 01) (Dolowitz e Marsh, 2000).

As releituras sobre *policy transfer* feitas por outros autores aliadas ao surgimento de novos atores globais, em função da dinâmica da globalização e interconectividade entre os Estados, e de pesquisas mais recentes, introduziram a discussão sobre a necessária ampliação dessa lista, que passou a considerar, por exemplo, redes transnacionais de advocacia, instituições filantrópicas transnacionais (Stone, 2010 apud Benson e Jordan, 2011) e comunidades epistêmicas (Dunlop, 2009 apud Benson e Jordan, 2011). Além disso, a globalização teria possibilitado que instituições subnacionais, a exemplo de governos locais e regionais, também fossem identificadas como importantes agentes indutores e executores de *policy transfer*.

Outra questão trabalhada por Dolowitz e Marsh (2000) é “o que pode ser transferido” e aponta que quase tudo pode ser objeto de transferência, mas enfatiza a seguinte lista: objetivos políticos, conteúdos políticos, instrumentos políticos, programas políticos, ideologias, ideias e lições (negativas ou positivas) (Quadro 01).

A dimensão relacionada a “de onde aprender” apresenta a classificação dos níveis de governança que os atores envolvidos consideram (ou devem considerar), destacando-se basicamente três níveis: local, nacional e internacional. Para o primeiro e segundo níveis considera-se, por exemplo, que as experiências identificadas junto às instâncias subnacionais poderiam ser utilizadas como referência em nível nacional e vice-versa; por outro lado, o nível internacional poderia apresentar o compartilhamento de oportunidades entre os Estados nacionais.

Não obstante a identificação do Estado como elemento preponderante nesse processo, a literatura mais atual tem considerado outras fontes de governança, como por exemplo as influências de comunidades epistêmicas, organizações não-governamentais, coalizões de apoio diversificadas e organizações intergovernamentais (Benson e Jordan, 2011; Stone, 2012).

A quinta dimensão da *policy transfer* está relacionada aos “graus da transferência”, onde é possível identificar uma mescla de categorias não excludentes conforme o panorama onde o processo ocorre (Dolowitz e Marsch, 2000). Neste caso, há possibilidade de cópia (transferência completa e direta do formato original da política); emulação (transferência das ideias norteadoras de uma política ou programa); combinações (transferência a partir da mescla de diferentes políticas); e inspiração (situação na qual a existência de determinada política de um lugar pode influenciar mudanças políticas de outro lugar).

Nessa dimensão, Dolowitz e Marsh (2000) deram relevância aos atores envolvidos e ao lugar onde o processo decisório para a execução da transferência ocorre. A influência desses fatores pode determinar “como” deve ser implementada a atividade e quais resultados poderão ser efetivamente alcançados.

Os “limitantes para a transferência” são mais uma dimensão do quadro conceitual apresentado pelos “pais” do conceito de *policy transfer* (Dolowitz e Marsh, 2000) e, nesse quesito, são apresentados como elementos complicadores do processo: a complexidade da política em foco; a dependência oriunda de decisões do passado; a credibilidade estrutural e institucional; e o próprio idioma. Os autores não se aprofundam muito na discussão dessa dimensão, porém outros estudos se debruçam sobre ela e incluíram o elemento “tempo” para sua melhor análise (Benson e Jordan, 2011).

Por fim, a dimensão “como a transferência pode conduzir ao fracasso da política” considera ser possível identificar pelo menos três fatores que possuem significativo impacto na falha, ou no sucesso: i) transferência não-informada; ii) transferência incompleta; e iii) transferência inapropriada.

A transferência não-informada refere-se à possibilidade ou capacidade de conhecimento e compreensão, por parte do Estado que recebe a política, sobre todos os detalhes inerentes à política a ser transferida, em funcionamento no Estado criador da política. Esse fator é relevante tanto no momento da avaliação final sobre a implantação da política, quanto no próprio processo de planejamento, pois pode ser considerado elemento fundamental para os tomadores de decisão do país interessado em receber a política.

O segundo fator – transferência incompleta – refere-se a um momento mais avançado, onde se verifica o processo executado, e está mais focado na avaliação da implantação da política no Estado demandante. Aqui o elemento mais relevante seria a impossibilidade de transferir partes importantes da política do Estado criador para o país receptor.

Por último, a transferência inapropriada está atrelada à desconsideração ou falta de avaliação quanto aos contextos específicos de cada situação (realidade econômica, social, política, ideológica), tanto do Estado que transfere a política quanto do Estado que recebe. Esse fator, assim como o anterior, está diretamente relacionado ao momento pós-execução do processo e funciona como elemento importante de avaliação do processo.

A articulação dessas dimensões no quadro conceitual sobre *policy transfer* elaborado por Dolowitz e Marsh (2000) constitui uma interessante ferramenta de suporte à avaliação dos fenômenos de transferência de políticas não apenas entre Estados, mas entre Estados e vários outros atores do

cenário global. Ainda que essa abordagem não seja considerada um modelo de desenvolvimento de políticas (Evans e Davis, 1999), apresenta elementos importantes para análises sobre diferentes casos.

Como o projeto de cooperação para a instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique é de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos, a utilização dessa abordagem para analisá-lo se justifica, uma vez que as dimensões apontadas pelos autores estão presentes do processo.

Desafios do processo de transferência tecnológica

Segundo Takahashi (2005) o processo de produção de medicamentos em multinacionais farmacêuticas envolve cinco estágios básicos: 1) descoberta do fármaco ou medicamento; 2) testes pré-clínicos em animais; 3) testes clínicos em humanos; 4) produção; e 5) comercialização.

Nesse contexto e dada a elevada competição entre as empresas farmacêuticas, a identificação, transferência e absorção de tecnologias para os casos apropriados podem contribuir no processo de produção de um novo medicamento, principalmente quando se considera a redução de custos e de tempo no seu desenvolvimento (Takahashi & Sacomano, 2002). Esses autores explicitam que:

“[...] a transferência de tecnologia é reconhecida como um processo complexo que engloba a identificação da tecnologia a ser transferida, a seleção dos modos [de transferência] (*joint venture*, cooperação de pesquisa, fusões, licenciamento, etc), os mecanismos de transferência (treinamentos, seminários, software, informações técnicas quanto ao uso e manutenção da tecnologia, intercâmbio de profissionais, etc) e a completa absorção da tecnologia. [...]” (p. 184).

No âmbito dos países em desenvolvimento, o interesse e possibilidade de melhorar a capacidade tecnológica local via transferência de tecnologia surge como elemento de extrema importância, uma vez que as condições econômicas e tecnológicas desses países tendem a impossibilitar o desenvolvimento local de inovações (Takahashi, 2005). Desse modo, a transferência de tecnologia surge como um mecanismo que pode colaborar com o aumento da capacidade tecnológica local, com a redução da dependência externa e com a diminuição dos gastos nacionais com a compra de medicamentos.

Por sua vez, Bozeman et al (2015) reconhecem a transferência de tecnologia como um processo relevante na atualidade, que tem chamado a atenção não apenas de acadêmicos, mas também de empresários e gestores interessados em aprender com os diversos resultados dela decorrentes. É nessa perspectiva que esses autores propõem um modelo de análise desse processo que trabalha com os chamados “determinantes de eficácia ou contingência da transferência de tecnologia” (p. 35).

O modelo em questão considera cinco categorias importantes para a análise da transferência de tecnologia, centrado nas características 1) do agente que transfere a tecnologia; 2) dos meios de

transmissão da transferência; 3) do objeto de transferência; 4) do ambiente de demanda; e 5) do receptor da transferência. Além disso, é considerado o “valor público” como elemento fundamental da análise, em decorrência da existência de processos de transferência de tecnologia realizados por agentes diretamente interessados ou envolvidos com o interesse público, representados não apenas pelos governos, mas também por organismos e agências que se relacionam com os Estados.

Esse “valor público” é, segundo os autores, um critério importante, pois atua como um contrapeso, ou melhor, como uma nova medida de avaliação a ser pensada pelos agentes – especialmente públicos – interessados em executar processos de transferência de tecnologia. Tratar do processo baseado estritamente numa visão econômica não é suficiente ou não é o mais adequado a determinadas situações onde se busca o atendimento do interesse público; assim, os autores defendem que a ideia de “valor público”: i) justifica a realização de ações cujos resultados são de grande importância para a maioria das pessoas (educação, segurança, lazer, oportunidades educacionais ou oportunidades de emprego); ou ii) justifica a prioridade dada a ações por parte do Estado na elaboração e execução de políticas de inovação, ciência e tecnologia (p. 35).

Apesar desse modelo não ter sido selecionado para a elaboração deste trabalho, considera-se a importância dos processos de transferência de tecnologia relacionados ao interesse público. Assim, nosso trabalho apresenta elementos dessa perspectiva que emergem nos resultados e na análise empreendida. Não obstante, essa abordagem poderá, em momento futuro, subsidiar outras análises complementares à abordagem da *policy transfer*.

METODOLOGIA

Para estudar o processo de implantação da primeira fábrica pública de medicamentos de Moçambique, denominada oficialmente por Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. (SMM S.A.), principalmente no que se refere aos aspectos referidos à transferência de tecnologia no período compreendido entre 2003 e 2012, foi utilizada a estratégia de estudo de caso alicerçada nas técnicas de análise documental, pesquisa bibliográfica, entrevistas e observação social para o levantamento de dados.

A estratégia de pesquisa

Segundo Becker (1994), o estudo de caso tem origem nas atividades de pesquisa médica e psicológica, pois a análise aprofundada de um caso individual permitiria chegar à compreensão de um fenômeno em toda a sua amplitude, no caso a dinâmica e patologia de determinada doença. Goldemberg (2004), por sua vez, explica que esse método possibilita reunir o maior número de informações detalhadas, por meio de diferentes técnicas de levantamento de dados, com o objetivo principal de apreender a totalidade de uma situação e descrever a complexidade do caso concreto. O seu uso recorrente pelas áreas médica e psicológica possibilitou que áreas como ciências humanas e sociais também se valessem dessa mesma estratégia para a execução de pesquisas qualitativas, tonando-se uma das principais estratégias de pesquisa.

Várias são as formas de se realizar pesquisa social e cada estratégia apresenta vantagens e desvantagens na sua utilização, sendo que, no estudo de caso, a sua escolha dependerá basicamente do tipo de questão de pesquisa e do foco em fenômenos contemporâneos, inseridos no seu próprio contexto e sobre os quais o pesquisador tem pouco controle. Além disso, permite responder questões relacionadas ao “como” e “porquê” (Yin, 2005). Sendo assim, Yin (2005, p. 32) define o estudo de caso como “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos”.

Esse método pode considerar tanto os estudos de caso único quanto múltiplos, sendo que no primeiro, a profundidade e o detalhamento do fenômeno são cruciais, podendo lançar mão de abordagens quantitativas e qualitativas, sendo que as últimas são as mais importantes.

Com base nessas considerações é que se justifica a escolha da estratégia do estudo de caso, pois verifica-se que o processo de instalação e funcionamento da SMM S.A. representa um fenômeno

contemporâneo, único, de elevada complexidade e inserido em contexto sociopolítico singular, que dificulta o controle absoluto por parte do pesquisador.

É importante, no entanto, esclarecer e reiterar que o meu envolvimento como ator nesse processo (integrante da equipe do projeto de cooperação) exigiu, como pesquisador, um esforço importante de distanciamento do objeto de pesquisa.

As técnicas de coleta de dados utilizadas neste estudo foram: pesquisa bibliográfica, análise documental, entrevistas e observação social.

Levantamento e análise bibliográfica

A pesquisa bibliográfica foi realizada em paralelo à pesquisa documental em razão da proximidade entre essas duas ferramentas.

A pesquisa bibliográfica trata do levantamento, seleção e análise da bibliografia publicada sobre determinado assunto que é o foco de uma pesquisa. Pode estar disponível em boletins, jornais, revistas, livros, monografias, teses, dissertações, material cartográfico e até mesmo programas de rádio, gravações e filmes (Lakatos e Marconi, 2003). O objetivo é possibilitar ao pesquisador o contato direto com tudo o que foi escrito, dito ou trabalhado cientificamente sobre determinado assunto. Constitui-se, portanto, uma fonte secundária, uma vez que são informações que já receberam tratamento analítico.

Manzo (1971, apud Lakatos e Marconi, 2003) comenta que a pesquisa bibliográfica “oferece meios para definir e resolver não apenas problemas já conhecidos, mas também explorar áreas novas onde os problemas não se cristalizaram suficientemente” (p. 183). De forma complementar, Lima e Miotto (2007) corroboram que a revisão bibliográfica é fundamental em estudos exploratórios ou descritivos em que o objeto de estudo é pouco estudado, tornando difícil a formulação de hipóteses precisas e operacionalizáveis.

Neste trabalho, a pesquisa bibliográfica foi realizada junto às bases eletrônicas a seguir: Scielo, Biblioteca Virtual em Saúde, Repositório de Produção Científica da ENSP/Fiocruz e Repositório Institucional da Fiocruz ARCA. Nessas bases, foram pesquisados descritores relacionados aos seguintes tópicos: a) cooperação técnica internacional e política externa brasileira; b) agenda brasileira de cooperação técnica internacional, com especial atenção à área de saúde; c) acesso universal e gratuito aos medicamentos; d) transferência de tecnologia como apoio a uma política de acesso a medicamentos; e) transferência de políticas (*policy transfer*).

Levantamento e análise documental

Há uma aproximação entre a pesquisa bibliográfica e a análise documental, entretanto o principal elemento diferenciador é que a pesquisa documental trabalha com fontes primárias, pois os documentos originais constituem material que não passou por tratamento analítico (Sá-Silva, Almeida e Guindani, 2009; Gil, 2002).

Os documentos podem representar importantes fontes de informação para o desenvolvimento de pesquisas, uma vez que possibilitam melhor compreensão de objetos que necessitam de contextualização histórica e sociocultural.

A importância do documento na pesquisa social é enfatizada por Cellard (2008, p. 23):

“[...] o documento escrito constitui uma fonte extremamente preciosa para todo pesquisador nas ciências sociais. Ele é, evidentemente, insubstituível em qualquer reconstituição referente a um passado relativamente distante, pois não é raro que ele se apresente como a quase totalidade dos vestígios da atividade humana em determinadas épocas. Além disso, muito frequentemente, ele permanece como o único testemunho das atividades particulares ocorridas no passado recente” [...]

Comenta-se ainda que a realização da análise documental favorece a observação do processo de maturação ou de evolução de indivíduos, grupos, processos conceituais, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros (Sá-Silva, Almeida e Guindani, 2009).

Entretanto, faz-se necessário definir melhor o que vem a ser o “documento” e quais passos devem ser observados no processo de sua coleta, escolha e análise. A tarefa de definir documento é antiga e tem origem com os historiadores, mas vem sendo modificada ao longo dos anos.

A partir dos trabalhos realizados pelos seguidores da Escola de Annales³⁰, a noção de documento ampliou-se significativamente, passando-se a considerar como documento tudo o que representa sinais do passado ou que sirva de testemunho sobre esse passado. Seriam considerados documentos não apenas os escritos de caráter oficial, mas também aqueles de natureza iconográfica e cinematográfica, ou de qualquer outro tipo de testemunho registrado, assim como objetos do cotidiano, além de relatórios de entrevista ou anotações feitas durante uma observação (Cellard, 2008).

De forma complementar, Appolinário (2009 apud Sá-Silva, Almeida e Guindani, 2009) amplia a definição de documento como sendo “qualquer suporte que contenha a informação registrada,

³⁰ A Escola de Annales é um movimento historiográfico que se constituiu em razão do periódico *Annales d'histoire économique et sociale*, e que se consagrou por incorporar métodos das ciências sociais na História. Ela foi fundada por Lucien Febvre e March Bloch em 1929, os quais propunham uma visão além da ótica positivista da história como crônica de acontecimentos (Silva, 2005).

formando uma unidade, que possa servir de consulta, estudo ou prova. Incluem-se nesse universo os impressos, manuscritos, registros audiovisuais e sonoros, imagens, entre outros” (p. 08).

Foram sistematizados trinta e três documentos considerados relevantes para a análise e compreensão de diversas situações relativas ao processo de implantação da SMM S.A. (ver Anexo I, item A), a partir dos arquivos de Farmanguinhos, das bases *on-line* do Ministério das Relações Exteriores e da Imprensa Nacional do Brasil e de Moçambique, onde estão depositados os documentos oficiais que tratam das atividades de cooperação entre os dois países, especialmente no que se refere aos atos celebrados para esse projeto. Além disso, procedeu-se à identificação e coleta de informações disponibilizadas nas mídias (internet, jornais, rádio, telejornais) no período de 2003 a 2012.

Na análise documental, buscou-se atender às orientações de Cellard (2008), que define cinco dimensões fundamentais:

- Contexto: em todas as etapas da análise documental, é fundamental avaliar o contexto histórico no qual o documento foi produzido, o universo sociopolítico do autor e daqueles a quem foi destinado o documento, seja qual tenha sido a época em que foi escrito;
- Autor (es): conhecer ou compreender quem é o autor garante a credibilidade do texto e melhora a interpretação sobre alguns fatos, sobre a tomada de decisão que transparece de uma descrição e sobre as deformações que puderam sobrevir na reconstituição de um documento;
- Autenticidade e confiabilidade do texto: conhecer a procedência do documento é de fundamental importância para o processo, principalmente, porque mudanças podem ter ocorrido na elaboração ou interpretação sobre o documento;
- Natureza do documento: compreender com qual propósito o documento foi elaborado contribui para o bom processo da análise documental, pois o contexto no qual ele é redigido possibilita reconhecer como deve ser realizada sua interpretação;
- Conceitos-chave e lógica interna do texto: compreender o sentido das palavras e dos conceitos presentes nos documentos é ação importante a ser considerada pelo pesquisador, bem como ter a capacidade de refletir sobre a lógica de encadeamento das ideias, argumentos e conclusões presentes no documento.

Os documentos identificados e selecionados foram separados em dois grupos principais: cooperação técnica para o combate ao HIV/AIDS e cooperação técnica para a instalação da fábrica

de medicamentos de Moçambique. Em seguida, construíram-se subcategorias para esses grupos, sendo que, no primeiro, foram organizados dois subgrupos (propostas no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa e propostas no âmbito bilateral Brasil-Moçambique); e, no segundo, três subgrupos (negociações e base legal; projetos auxiliares; discursos, decisões, relatórios e documentos de execução).

Entrevistas

Foram realizadas entrevistas com informantes-chave. A técnica de entrevista tem origem na anamnese clínica, mais precisamente no processo de obtenção de informações junto ao paciente, visando a definição de diagnóstico de doenças, mas configura-se também como importante fonte de dados na pesquisa social (Fraser e Gondim, 2004). Lakatos e Marconi (2003), por sua vez, percebem a entrevista como o encontro entre duas pessoas com o propósito de obtenção de informações sobre determinado assunto, mediante uma conversação de natureza profissional.

De forma ampliada, Neto (2010) esclarece que a entrevista é um procedimento mais usual no trabalho de campo da pesquisa qualitativa, pois com essa técnica o pesquisador tentou buscar dados não disponíveis em outras fontes, contidos nas falas dos atores sociais. Difere, por conseguinte, de uma conversa despreziosa e neutra, pois está voltada para a coleta de informações a partir de sujeitos que vivenciam (ou vivenciaram) determinada realidade que está sendo analisada.

Para Fraser e Gondim (2004, p. 140), a aplicação da técnica de entrevista possui ainda duas importantes vantagens:

“Uma delas é a de favorecer a relação intersubjetiva do entrevistador com o entrevistado, e, por meio das trocas verbais e não-verbais que se estabelecem neste contexto de interação, permitir uma melhor compreensão dos significados, dos valores e das opiniões dos atores sociais a respeito de situações e vivências pessoais. Outra vantagem é a flexibilização na condução do processo de pesquisa e na avaliação dos resultados, visto que o entrevistado tem um papel ativo na construção da interpretação do pesquisador.”

As entrevistas podem ser concebidas nos seguintes formatos (Lakatos e Marconi, 2003; Neto, 2010):

- Estruturadas – normalmente utilizadas em pesquisa quantitativa e experimental; possui roteiro bem definido e “fechado” quanto às perguntas e, principalmente, para as possíveis respostas. Em princípio não há espaço para eventuais colocações por parte do entrevistado;

- Não estruturadas – há liberdade por parte do entrevistador para desenvolver determinado assunto da maneira que considerar mais adequada, o que possibilita, em princípio, explorar mais amplamente a questão;
- Semiestruturadas – mescla dos dois formatos supracitados.

Nesta pesquisa, a realização de entrevistas com informantes-chave buscou preencher lacunas de informação não claramente explicitadas na bibliografia e nos documentos, além de obter dados relativos ao desenvolvimento em curso do próprio projeto de cooperação, segundo a perspectiva de diferentes atores envolvidos no processo, nos dois países. O propósito foi coletar as diferentes visões sobre o objeto em estudo, conhecer a percepção dos atores sobre os resultados de curto e médio prazos, as expectativas de futuro e os desafios a serem enfrentados.

A seleção dos entrevistados obedeceu aos seguintes critérios: a) atores-chave brasileiros e moçambicanos diretamente envolvidos com o processo de instalação da SMM S.A.; b) representatividade institucional desses atores no processo de cooperação; e c) área de atuação junto às instituições de origem e na atividade de cooperação. Foram identificados doze informantes-chave, dos quais oito (ver Anexo I, item B) confirmaram o interesse e disponibilidade para conceder entrevista, mediante a aceitação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ver Anexo I, item C). Cinco desses atores integram a equipe de profissionais moçambicanos vinculados ao projeto; e três informantes-chave são brasileiros diretamente ligados à execução do projeto de instalação da fábrica.

Procedeu-se à realização de entrevistas semiestruturadas, a partir de dois roteiros prévios: o Roteiro A para os atores de Moçambique e o Roteiro B para os atores do Brasil (ver Anexo I, item D). Essa diferenciação foi necessária em virtude das atividades específicas desempenhadas pelos informantes-chave em cada país; entretanto, procurou-se manter, em ambos os roteiros, coerência entre as perguntas da entrevista e as da investigação, de modo a possibilitar a confrontação das percepções dos atores frente às mesmas questões.

Observação direta

A participação do pesquisador na execução desse projeto de cooperação representou a parte mais desafiadora desta pesquisa, em razão da riqueza de dados disponíveis a partir de sua vivência, desde 2009 até o momento, na implementação do projeto, e de registros e relatórios pessoais de missões realizadas em Moçambique, além da participação direta nas reuniões e discussões durante a execução do projeto, em ambos os países. Ao mesmo tempo, o processo de estudo também aportou

considerável dificuldade quanto ao controle do vezo inerente a essa posição. Esse contato direto do investigador com o fenômeno observado o transforma em um dos “atores sociais em seus próprios contextos” (Neto, 2010, p. 60).

A observação social direta do fenômeno a ser analisado, por um lado, foi extremamente importante e, por outro, exigiu esforço de certo distanciamento entre o pesquisador e seu objeto de estudo. Não sendo possível, entretanto, manter a total neutralidade do pesquisador nesse processo de pesquisa, Becker (1994) e Goldemberg (2004) afirmam que este deve estar consciente de sua interferência na seleção, encaminhamento e análise do problema estudado.

Desse modo, o desenvolvimento de todo o conjunto de atividades vinculadas ao projeto, considerando seus resultados parciais, dificuldades, desafios, oportunidades, posicionamentos e, até mesmo, interferências e inércias institucionais foram diretamente vivenciadas pelo pesquisador, de tal forma que significaram importante fonte de informação e, simultaneamente, elevado risco de subjetividade no desenvolvimento deste trabalho. Foi necessário, assim, que o pesquisador revisasse suas percepções pessoais e profissionais, suas “certezas”, colocando a “dúvida” como o principal motor para a realização da análise proposta nesta pesquisa.

RESULTADOS

Uma fábrica de medicamentos para Moçambique: uma proposição brasileira

A partir da realização das entrevistas com os principais atores da cooperação e, principalmente, com a leitura dos documentos oficiais disponibilizados *on-line* pela Coordenação de Documentação Diplomática do Ministério das Relações Exteriores relativos à Política Externa Brasileira verificou-se que a proposta para a instalação de uma fábrica produtora de medicamentos em solo africano teve como marco de origem o ano 2000, ainda no governo do ex-Presidente Fernando Henrique Cardoso.

De acordo com os registros documentais, foi na III Conferência dos Chefes de Estado e de Governo da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), ocorrida dia 17 de julho de 2000, em Maputo, o exato momento em que foi feito o discurso presidencial que ressaltou a necessidade de todos os países da CPLP e demais países desenvolvidos em realizar trabalho conjunto para o combate e prevenção ao avanço do HIV/AIDS e da malária³¹ na África, uma vez que essas duas doenças foram consideradas como as que possuíam maior impacto negativo na criação e manutenção das condições mínimas para o desenvolvimento e segurança dos países africanos (MRE, 2000).

Para tanto, o Presidente brasileiro à época vislumbrou que o Brasil poderia auxiliar significativamente nesse esforço conjunto a partir de duas ações: a) uma focada no apoio para a articulação internacional em favor da redução dos preços de medicamentos em geral, especialmente para aqueles utilizados no controle do HIV/AIDS; e b) outra focada no estabelecimento de cooperação técnica para a disponibilização da política brasileira de distribuição generalizada e gratuita de medicamentos antirretrovirais.

Nesse sentido, a Declaração de Maputo (MRE, 2000) registrou tais observações brasileiras no campo da ação conjunta para o combate à expansão do HIV/AIDS, além de evidenciar a possibilidade de transferência de tecnologia para a produção local de medicamentos:

“[...] 20. Considerando a prevenção e o combate ao HIV/AIDS e à malária como uma das condições essenciais ao desenvolvimento e à segurança nos países africanos, exortaram os países industrializados e os produtores de medicamentos antirretrovirais a disponibilizarem tais medicamentos aos países em desenvolvimento a preços acessíveis.

21. A este respeito, saudaram a recente realização da Conferência Mundial da AIDS, em Durban, na África do Sul, e, no espírito dos esforços internacionais nessa matéria, recomendaram que, no âmbito da CPLP, sejam substancialmente reforçados os programas voltados para o combate e a prevenção do HIV/AIDS.

³¹ Em março de 2007, a ABC preparou uma publicação (Via ABC) sobre as atividades de cooperação prestada pelo Brasil na área de saúde e apontou que, além das áreas de HIV/AIDS e malária, o país estava trabalhando com as demandas relacionadas a Sistema Único de Saúde; nutrição; bancos de leite humano; vigilância ambiental em saúde; vigilância epidemiológica; geminação de hospitais e fármacos e imunobiológicos.

Saudaram, ainda, a oferta brasileira de expandir a sua cooperação com os países africanos, mediante a disponibilização da sua política de distribuição generalizada e gratuita dos medicamentos antirretrovirais, inclusive com a transferência graciosa, para os países africanos de língua portuguesa, de tecnologia para a produção de tais medicamentos. [...]”. (Grifos nossos)

A proposta feita por ocasião da III Conferência dos Chefes de Estado e de Governo da CPLP (em 2000) se tornou, anos mais tarde, o Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique³².

A execução do Projeto foi precedida, no lado brasileiro, por longa etapa de negociações internas que se desenvolveram durante todo o segundo mandato de Fernando Henrique Cardoso (2000-2003) e nos dois primeiros anos do Governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2011), até que, em 2008, se materializou o Projeto com a inserção de Farmanguinhos como entidade executora perante o Governo de Moçambique, que perdura até o presente momento, no segundo Governo da Presidente Dilma Rousseff.

Em Moçambique, por sua vez, o processo atravessou os mandatos de dois presidentes, ambos do partido Frelimo, sendo que coube a Joaquim Alberto Chissano (1990-2005) participar dos momentos de proposição e de negociações políticas sobre as bases legais para essa cooperação. E, na administração do ex-Presidente Armando Emílio Guebuza (2005-2015) foi concluída a fase de negociações; elaborado e aprovado o estudo de viabilidade técnica e econômica para a instalação da fábrica; e foi iniciada a execução do Projeto de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos no país.

A Base Legal do Projeto de Cooperação

Conforme já mencionado, a iniciativa de instalação de uma da fábrica de medicamentos em solo africano possui como marco inicial a III Conferência dos Chefes de Estado e de Governo da CPLP onde é ofertada aos membros da Comunidade a possibilidade de estabelecer cooperação com o Brasil para a disponibilização da política de acesso gratuito a medicamentos, acrescida da possível transferência de tecnologia gratuita para a sua produção local. No entanto, para o efetivo início do projeto foi necessária a construção da base legal materializada em atos internacionais legais e válidos em ambos os países³³.

³² Nesta dissertação o termo *Iniciativa* foi utilizado basicamente para designar as etapas de negociação e preparação das bases legais, financeiras e técnicas, ao passo que o termo *Projeto* designou efetivamente a fase de execução dessa proposta.

³³ O Manual de Procedimentos da Divisão de Atos Internacionais conceitua o ato internacional como sendo “todo o instrumento pelo qual uma Pessoa de Direito Público (Estado ou Organização Internacional) assume obrigações e

Moçambique³⁴ foi escolhido como país beneficiário dessa cooperação técnica internacional e, entre 2000 e 2003, foram realizadas as discussões entre as Chancelarias e Ministérios da Saúde de ambos os países para a definição das bases dessa cooperação e a consequente elaboração dos atos legais.

O primeiro resultado dessa fase foi o estabelecimento do “Protocolo de Intenções entre Brasil e Moçambique sobre Cooperação Técnica na Área de Saúde” cuja assinatura ocorreu em 20 de junho de 2001 após a visita oficial da Vice-Ministra da Saúde de Moçambique ao Brasil (MRE, 2001). Nesse documento foi elencado não apenas o interesse no processo de transferência de tecnologia para produção de medicamentos antirretrovirais, mas também outras áreas de interesse de Moçambique:

“1. As Partes comprometem-se em regime de reciprocidade, e quando para tanto solicitadas, com a prestação mútua de cooperação técnica no domínio da saúde, a desenvolver-se principalmente nas áreas de saúde da família, da mulher, da criança e do adolescente; formação, atualização e aperfeiçoamento de quadros superiores de saúde; fortalecimento e apoio institucional entre institutos de ciências de saúde de Moçambique e escolas de formação no Brasil; organização do ensino à distância voltado à formação contínua dos profissionais de saúde; formação de formadores; elaboração de curricula dos cursos de saúde; transferência de tecnologias no âmbito da produção de antirretrovirais, tratamento e controle laboratorial das pessoas portadoras de HIV/SIDA, e em outras áreas que as Partes considerem adequadas à realização dos seus interesses.” (Grifos nossos).

Após o Protocolo de 2001, dois novos atos foram assinados em 2003 entre Brasil e Moçambique tendo como objetivo abordar a questão do combate ao HIV/AIDS. O primeiro foi o “Memorando de Entendimento entre Brasil e Moçambique no âmbito do Programa de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde do Brasil”, assinado em 05 de maio, e cujo detalhamento não fez referência à proposta de instalação de uma unidade produtora de medicamentos em Moçambique, mas colocou ênfase na execução de projetos-piloto voltados à assistência e prevenção da doença tomando por base o “Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção do HIV para países em Desenvolvimento” (MRE, 2003a).

A importância desse Memorando e, principalmente, do Programa de Cooperação Internacional, residiu no fato do governo brasileiro estar estruturando, naquele momento, sua pauta de prestação de

adquire direitos, por escrito, sobre determinada matéria, perante outra ou outras Pessoas de Direito Internacional”, além de serem os instrumentos formais de execução da política exterior (MRE, 2010).

³⁴ A escolha de Moçambique como agente beneficiário dessa cooperação é uma questão a ser melhor pesquisada futuramente, pois a análise documental empreendida e as entrevistas realizadas não possibilitaram identificar o porquê desse país ter sido selecionado. Uma das referências verificadas apenas menciona que o Brasil, desde 2001, vinha ofertando a outros países em desenvolvimento a possibilidade de realizar transferência de tecnologia para a produção local de antirretrovirais, sem que houvesse qualquer resposta de qualquer país ao longo de dois anos. Como medida auxiliar seria, então, implantado o Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção do HIV para países em Desenvolvimento, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde do Brasil (MS, 2002).

cooperação internacional na área da saúde, especialmente no que se referia à cooperação técnica com os países em desenvolvimento para o combate e controle da epidemia de HIV/AIDS. O Programa proposto considerou o financiamento via assistência técnica e doação de medicamentos antirretrovirais produzidos laboratórios públicos brasileiros, com a implantação de dez projetos-piloto focados no tratamento dos portadores de HIV/AIDS nos países em desenvolvimento³⁵.

O segundo ato de 2003, denominado “Protocolo de Intenções entre Brasil e Moçambique sobre Cooperação Científica e Tecnológica na área de Saúde”, trouxe novamente à mesa de negociação a proposta de instalação da unidade produtora de medicamentos em Moçambique e representou o documento de maior relevância para o processo de cooperação (MRE, 2003b). Diferentemente do Protocolo assinado em 2001, o novo ato tratou exclusivamente dos detalhes de um laboratório farmacêutico público a ser instalado em Moçambique:

“[...] 1. O presente Protocolo de Intenções (doravante denominado "Protocolo") tem por finalidade fortalecer a cooperação bilateral mediante o desenvolvimento de projetos conjuntos de pesquisa e o intercâmbio de conhecimento e de meios necessários para a produção de medicamentos de antirretrovirais genéricos, tendo em vista a intenção do Governo de Moçambique de instalar e gerenciar laboratório farmacêutico público (doravante denominado Laboratório) para atender predominantemente as necessidades de saúde pública de Moçambique.
2. De modo a operacionalizar a cooperação, caberá aos dois Governos identificar local com infraestrutura adequada para a instalação do Laboratório. Ao Governo brasileiro, caberá oferecer e viabilizar cursos de capacitação e treinamento para o pessoal técnico que irá responsabilizar-se pela produção e gerenciamento do Laboratório. Ao Governo moçambicano, caberá a disponibilização da infraestrutura física para instalação do Laboratório, bem como a multiplicação da capacitação dos técnicos nacionais. Ainda ao Governo moçambicano caberá prover o Laboratório dos insumos necessários ao funcionamento do mesmo e à produção dos medicamentos. [...]” (Grifos nossos).

Nesse ato, a Fiocruz foi indicada pelo MS para prestar apoio técnico às atividades decorrentes do Protocolo, sendo que as condições a serem acordadas pelos governos brasileiro e moçambicano seriam consideradas nas etapas futuras pela instituição executora do projeto de cooperação – Farmanguinhos – como premissas essenciais para a sua execução e que possibilitou o início das operações da Sociedade Moçambicana de Medicamentos em Matola, em julho de 2012, e cuja cerimônia contou com a presença do vice-Presidente Michel Temer.

A primeira condição se referiu à orientação para a produção local de medicamentos antirretrovirais genéricos, fato que representou o reconhecimento, por Moçambique, da capacidade técnica brasileira na produção e fornecimento desses medicamentos para o abastecimento SUS,

³⁵ Com a implantação do Programa de Cooperação Internacional foi possível beneficiar El Salvador, Bolívia, Paraguai, República Dominicana e Colômbia, na América Latina; e Burkina Faso, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Cabo Verde, na África (Lima e Campos, 2010).

especialmente para o Programa Nacional de DST/AIDS, do MS. Ademais, essa orientação refletia o cumprimento, pelo Brasil, das determinações inseridas no Acordo TRIPS e ordenamento interno, uma vez que Farmanguinhos produzia e fornecia ao Estado brasileiro apenas medicamentos fora de patente (o que continua até hoje)³⁶ e só poderia transferir as tecnologias desse tipo de produto ao Governo de Moçambique.

A segunda condição era que fábrica moçambicana deveria ter caráter público, o que, em princípio, significava a consolidação de uma instituição com personalidade jurídica pública, tal como ocorre com a maioria dos laboratórios oficiais no Brasil e que são considerados importantes ferramentas de apoio à política de assistência farmacêutica brasileira, bem como para as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos (Oliveira et al, 2008).

A terceira condição, por fim, apontou para definição das responsabilidades de ambas as partes (Brasil e Moçambique), começando com a realização de um estudo de viabilidade técnico-econômica para a instalação da unidade produtora farmacêutica em Moçambique – o que se constituiu na primeira fase de desenvolvimento da proposta de cooperação. Com esse estudo pretendia-se avaliar, técnica e economicamente, a factibilidade de implementação de uma proposta de grande envergadura e elevado investimento como essa, num país de menor nível de desenvolvimento e inserido numa realidade bem diferente da brasileira.

A fase de execução do Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica para a Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique foi concebida em julho de 2005 e formalizada num Ajuste Complementar ao Acordo Geral³⁷. O estudo teve dois objetivos primordiais:

- a) Verificar a viabilidade de implantação de uma fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos em Moçambique; e
- b) Propor estudos complementares e opções alternativas, caso necessário.

As instâncias brasileiras envolvidas na realização desse estudo foram a ABC e a Fiocruz, sendo aquela responsável pelo financiamento enquanto esta foi o agente responsável pela execução do

³⁶ A produção do medicamento Efavirenz em Moçambique foi considerada e avaliada por Farmanguinhos nas etapas subsequentes do Projeto, porém essa possibilidade não se realizou em razão das obrigações legais advindas do próprio licenciamento compulsório feito pelo Brasil à época.

³⁷ Ajuste complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para a Implementação do Projeto “Estudo de Viabilidade Técnico Econômico para a Instalação da Fábrica de Medicamentos em Moçambique para a Produção de Medicamentos Antirretrovirais e Outros, assinado em

referido estudo³⁸. Já para Moçambique, coube ao MISAU o papel de coordenar, acompanhar e avaliar as atividades decorrentes desse Ajuste Complementar.

Entre o início dos trabalhos, a efetiva conclusão (em julho de 2007) e a aprovação do Relatório Final³⁹, passaram-se dois anos e foi possível realizar as pesquisas *in locu* (em Moçambique), acessar fontes de informação em saúde e em economia, estabelecer diálogos técnicos, elaborar o estudo propriamente dito e proceder com as aprovações junto às instâncias superiores de ambas as partes.

Com a conclusão do estudo, em janeiro de 2008 Farmanguinhos foi oficialmente designado como unidade executora do Projeto de Cooperação para a Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique. Essa inserção suscitou novas discussões internas onde as componentes capacitação e financiamento tiveram de ser tratadas separadamente em razão do cenário político-econômico brasileiro, além da identificação da necessidade de ampliação/renovação da base legal do Projeto, em dois momentos distintos.

Primeiro Momento (2008-2009)

No primeiro momento a componente de capacitação foi tratada no âmbito da ABC possibilitando a elaboração e assinatura do “Ajuste Complementar ao Acordo-Geral de Cooperação entre Brasil e Moçambique para a implementação do Projeto Capacitação em Produção de Medicamentos Antirretrovirais e Outros Medicamentos” (MRE, 2008a), documento que continha o detalhamento das atividades de capacitação e o montante de recursos financeiros previstos (US\$ 776.241,00). O documento foi assinado pelo então Ministro dos Negócios Estrangeiros e Cooperação (MNEC) de Moçambique, Oldemiro Baloi, durante sua visita ao Brasil em 04 de setembro de 2008. Essa atividade já contava com o apoio direto de Farmanguinhos.

A viabilização dos recursos financeiros para compra e doação de equipamentos para Moçambique (fator também fundamental para o bom desenvolvimento da capacitação) demandou mais tempo de negociações e articulações políticas, pois precisou ser analisada e aprovada pelo Congresso Brasileiro. A efetiva disponibilização dos recursos ocorreu somente após a aprovação da Lei nº 12.117, de 14 de dezembro de 2009, que autorizou a doação de recursos no montante de

³⁸ Ainda que não formalmente expresso no Ajuste Complementar, a Fiocruz foi a representante oficial do MS nesse processo e o agente executor desse estudo. Para a sua elaboração foi contratada uma equipe externa, devendo apresentar os resultados no prazo máximo de dez meses e contando com orçamento único de US\$ 455.400,00.

³⁹ Esse documento é parte do Relatório Final do Estudo de Viabilidade apresentado pela equipe de especialistas para o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores e continha o resumo de todo o trabalho realizado (FIOCRUZ, 2007a).

R\$ 13.600.000,00 (BRASIL, 2009)⁴⁰. Essa situação impactou significativamente o cronograma de execução do Projeto e, apesar da componente capacitação ter sido negociada e aprovada ainda em 2008, a questão financeira demandou cerca de vinte meses para ser efetivamente viabilizada.

Esse rito legislativo decorreu da inexistência de um marco legal específico para a prática brasileira de cooperação internacional, sobretudo no que se refere à execução financeira para atividades realizadas no exterior e que decorreram de compromissos políticos assumidos pelo Brasil com outro país. Esse ponto foi levantado por alguns informantes-chave:

“[...] o financiamento foi uma questão difícil e resolvida, num primeiro momento, pelos dois países; em segundo [lugar] uma grande dificuldade [foi] a ausência de um marco regulatório no Brasil que facilitasse ou [que] permitisse se utilizar recursos do tesouro brasileiro para adquirir [ou doar] serviços e produtos em [ou a] outro país, [...] nesse caso não estamos falando exclusivamente de itens que podem ser planejados com antecedência [diante de cada] necessidade, mas no âmbito de uma instalação industrial, qualquer pessoa que faça uma obra sabe que [precisa] comprar fios, torneiras, quebrar e substituir alguma coisa rapidamente, queimar instalações elétricas... Tudo isso são ações [que requerem] recursos financeiros imediatamente, [porém] a legislação brasileira não ampara essas atividades. Então, descobrir maneiras de enfrentar questões rotineiras numa instalação industrial [nessa situação], é, e está sendo durante todo o processo, um grande desafio, resolvido caso a caso, obviamente com lentidão, com bastante limitação, e esse certamente para mim é algo que a política brasileira [de cooperação internacional] deve dar total atenção [...] buscar ter um marco regulatório, caso considere estratégico o Brasil avançar em cooperações técnicas dessa natureza. [...]

” (E6, julho de 2014). (Grifos nossos).

“[...] essa foi a primeira e maior experiência do Brasil, e acredito que aprendemos e ainda vamos aprender muito com ela, para que as cooperações futuras sejam cada vez melhores. Antes de [executar] iniciativas como essa eu acho que o Brasil precisaria estruturar e institucionalizar legalmente a cooperação internacional. Existem fatores como instabilidade política, conflitos de interesses nacionais e internacionais, capacidade de arrecadação orçamentária de cada país, recursos humanos, infraestrutura, questões sócio culturais, todas essas questões deveriam ser, ou devem ser considerados durante o período de avaliação [da factibilidade] de algum projeto[...]

” (E8, julho de 2014). (Grifos nossos).

A Constituição Federal estabelece no Artigo 4º, inciso IX, o princípio da “cooperação entre os povos para o progresso da humanidade”, porém não aporta detalhes específicos para a prestação da cooperação técnica internacional. Lopes (2013) e Milani & Lopes (2014), ao apresentar os resultados de suas pesquisas em dois trabalhos relativos à prática brasileira de cooperação internacional em Moçambique, registram que há necessidade no Brasil em estabelecer um novo marco legal que

⁴⁰ De acordo com o Art. 49, inciso I, da Constituição Brasileira, o Congresso Nacional tem competência exclusiva para resolver definitivamente sobre os tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional. Tal fato demanda, por conseguinte, um processo de elaboração, articulação e avaliação de ato normativo por parte do Poder Legislativo, o que configura um processo longo, mas necessário no Brasil.

possibilite integrar recursos técnicos, gerenciais e operacionais na prática da cooperação internacional.

Um ponto positivo verificado também nesse primeiro momento do processo de construção da base legal, principalmente em termos de capacitação, foi a identificação da necessidade de fortalecimento da área de regulação de medicamentos de Moçambique, uma área sensível e imprescindível para a existência de qualquer indústria farmacêutica, bem como para toda a cadeia de comercialização de medicamentos em qualquer país. Foi então feita uma articulação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) brasileira a fim de apoiar o projeto de cooperação para a instalação da fábrica de medicamentos, que visou a realização de treinamentos e capacitações para o corpo técnico do Departamento Farmacêutico do MISAU.

Essa ação auxiliar foi concretizada mediante o “Ajuste Complementar ao Acordo-Geral de Cooperação entre a República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para a Implementação do Projeto Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como Agente Regulador do Setor Farmacêutico”, assinado em 04 de setembro de 2008. Esse ato e as atividades dele decorrentes se configuraram como um dos primeiros efeitos positivos da cooperação técnica brasileira para Moçambique.

Segundo Momento (2009–2011)

O período 2009-2011 compreendeu o segundo momento de construção da base legal do Projeto, pois, paralelamente ao processo legislativo no Brasil, verificou-se que o Protocolo de Intenções de 2003 perdera sua vigência em novembro de 2009, ou seja, exatamente no mês anterior à publicação da Lei nº 12.117/09. Apesar de alcançada a autorização do Congresso Nacional para a doação de recursos (materiais) mediante a supracitada lei, a inexistência de um acordo político e legal que estabelecesse os compromissos de ambas as Partes representou um risco para o Brasil e para os gestores técnicos do Projeto, bem como um impedimento legal, que precisou ser resolvido.

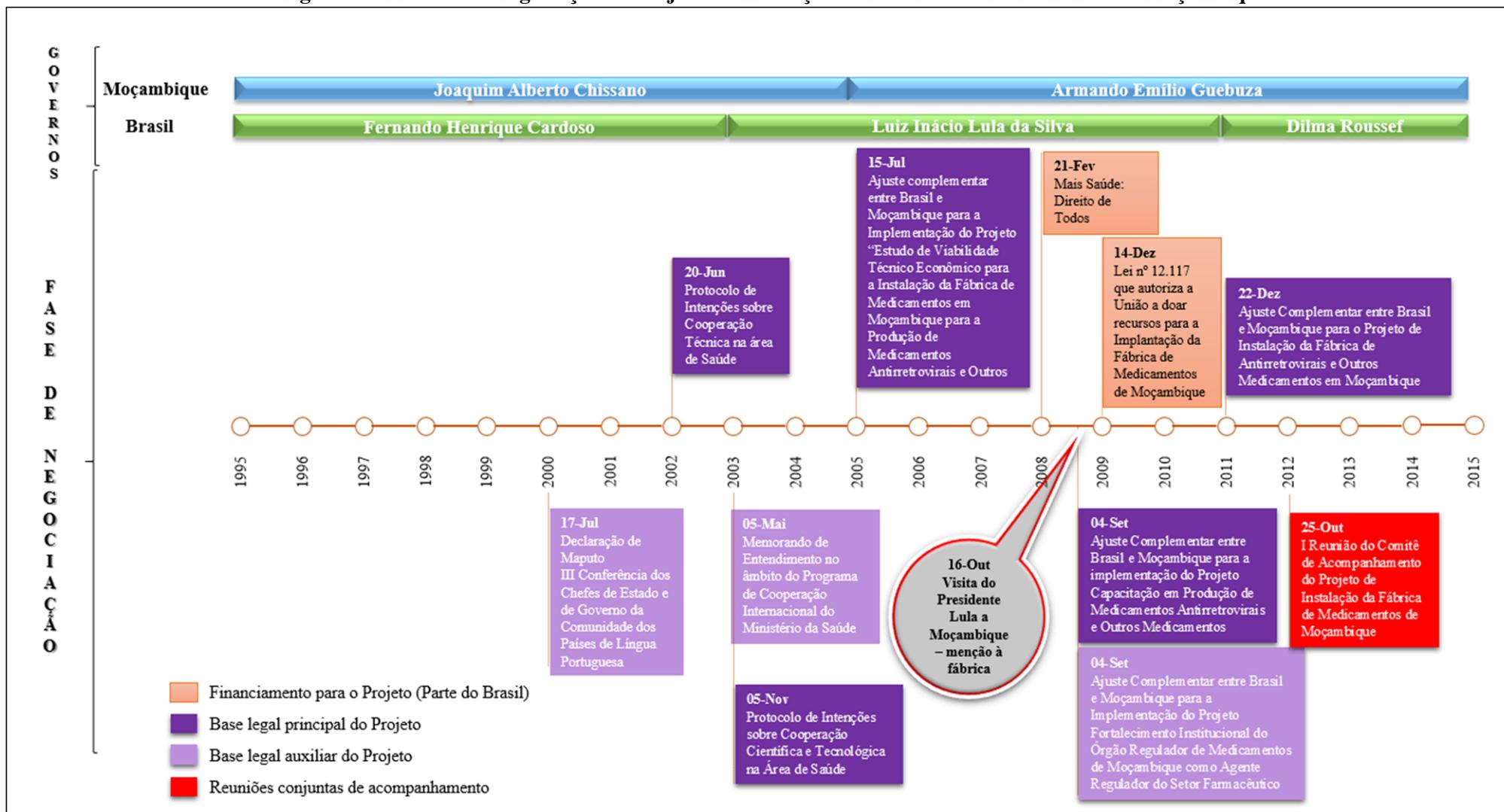
De acordo com os registros em Farmanguinhos, o término da vigência do Protocolo de 2003 foi comunicado à Embaixada Brasileira em Maputo, ao MS e ao MRE que, em conjunto, iniciaram articulações para a elaboração de novo ato mais condizente com o cenário institucional de 2009, resultando na elaboração do “Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para o Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos em Moçambique”, o qual seria assinado somente em dezembro de 2011, na cidade de Maputo, entre o Embaixador brasileiro à época,

Emb. Antonio Sousa e Silva, e o então Ministro da Saúde de Moçambique, Dr. Alexandre Manguela (MRE, 2011).

Esses atos constituíram a base legal mais atual para a implantação e desenvolvimento do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, um processo denso em detalhes técnicos e cujo processo de negociação foi longo e relevante para o andamento das etapas seguintes, bem como para a compreensão dos atrasos de cronograma.

Uma linha do tempo que marca as etapas da formalização legal do Projeto permite visualizar a evolução desse processo entre os governos do Brasil e de Moçambique (Figura 3).

Figura 3 – Processo de negociação do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique



Fonte: Elaboração própria a partir dos registros em documentos oficiais da Coordenação de Documentação Diplomática do Ministério das Relações Exteriores e de Farmanguinhos/Fiocruz.

O estudo preliminar sobre a viabilidade técnica e econômica para a implementação da fábrica em Moçambique

O estudo de viabilidade técnica e econômica foi realizado por equipe de especialistas externos, contratados pela Fiocruz que, ao fim de dois anos de trabalho (2005-2007), produziu um relatório cuja avaliação abordou os seguintes tópicos: i) diagnóstico da situação da AIDS em Moçambique; ii) levantamento da ajuda externa para HIV/AIDS; iii) uso de terapia antirretroviral; iv) produção de medicamentos pela fábrica; v) alternativas de produção local de insumos necessários; vi) custos estimados de maquinário para a produção de medicamentos; vii) perfil e quantidade de pessoal necessário para a operação da fábrica; viii) identificação das necessidades de capacitação de pessoal; ix) esboço de anteprojetos de construção civil; x) parecer do estudo de viabilidade; e xi) identificação do potencial de cooperação internacional para a construção da fábrica.

O levantamento de dados e informações demográficas, econômicas e sanitários foi realizada junto às instituições oficiais moçambicanas e, principalmente, nas bases de dados de organismos internacionais, tais como a OMS (incluindo o Escritório de Moçambique) e UNFPA.

No que se referia à população, o estudo indicou que o país possuía, em 2005, cerca de 19.420.036 habitantes, sendo 38% pertence ao grupo de indivíduos que viviam nas cidades enquanto que 62% concentrava-se na área rural; estrutura populacional considerada jovem em 2003, pois havia um contingente de 44,1% que representava a parcela da população com idade abaixo de 15 anos, ao passo que outros 2,7% representavam a parcela de indivíduos acima de 65 anos de idade; expectativa de vida ao nascer em 2004 era de 44 anos para os homens ao passo que para as mulheres representava 46 anos.

O perfil econômico de Moçambique estaria baseado na dependência de seus recursos naturais, principalmente no que se refere à energia elétrica, gás, carvão, minerais e terra agrícola. O que existia de setor industrial em 2005 estava diretamente relacionado à concentração na produção de alimentos, bebidas, químicos (fertilizantes, sabão, tintas), alumínio, produtos do petróleo, têxteis, cimento, vidro e tabaco (Fiocruz, 2007a, p. 15). Em consequência, o Produto Interno Bruto *per capita* de Moçambique, em 2003, era de US\$ 230,00, além de outros indicadores econômicos complicados para o país conforme pode ser visto na Tabela 2.

Tabela 2 – Indicadores econômicos de Moçambique

Indicador	Ano	Valor
Renda média <i>per capita</i> (US\$)	2004	250
Taxa média anual de inflação (%)	1990 – 2004	23
Taxa de crescimento médio anual do Produto Interno Bruto <i>per capita</i> (%)	1970 – 1990	-1,6
Taxa de crescimento médio anual do Produto Interno Bruto <i>per capita</i> (%)	1990 – 2004	4,8
Proporção da população que vive com menos de US\$ 1,00 por dia (%)	1993 – 2003	38

Fonte: FIOCRUZ, 2007a

Na área da saúde a equipe de especialistas identificou uma série de informações que foram agrupadas nas seguintes Tabelas 03, 04 e 05:

Tabela 3 – Condições de saneamento em Moçambique (2002)

Indicador	Valor
Proporção da população total com acesso à água (%)	42
Proporção da população urbana com acesso à água (%)	76
Proporção da população rural com acesso à água (%)	24
Proporção da população total com acesso às instalações sanitárias (%)	27
Proporção da população urbana com acesso às instalações sanitárias (%)	51
Proporção da população rural com acesso às instalações sanitárias (%)	14

Fonte: OMS apud FIOCRUZ, 2007a.

Tabela 4 – Mortalidade por doenças específicas e anos de vida perdidos em Moçambique (2002 e 2003)

Indicador	Valor
Taxa de mortalidade padronizada por idade para doenças não-transmissíveis (por 1000.000 habitantes), 2002	720,0
Taxa de mortalidade padronizada por idade para doenças cardiovasculares (por 100.000 habitantes), 2002	370,6
Taxa de mortalidade padronizada por idade de câncer (por 100.000 habitantes), 2002	124,5
Taxa de mortalidade padronizada por acidentes e traumas (por 100.000 habitantes), 2002	66,0
Anos de vida perdidos devido a doenças infecciosas (%), 2002	91,1
Anos de vida perdidos devido a doenças não-transmissíveis (%), 2002	6,6
Anos de vida perdidos devido a acidentes e traumas (%), 2002	2,3
Mortalidade por HIV/AIDS (por 100.000 habitantes/ano), 2003	110.000

Fonte: OMS apud FIOCRUZ, 2007a.

Tabela 5 – Estrutura da mortalidade proporcional por causas em crianças menores de 5 anos de idade em Moçambique (2000)

Causas da mortalidade	Valor (%)
Causas neonatais (%)	29,0
Pneumonia (%)	21,2
Malária (%)	18,9
Doença	16,5
HIV/AIDS (%)	12,9
Acidentes e traumas (%)	1,0
Sarampo (%)	0,3
Demais causas (%)	0,1

Fonte: OMS apud FIOCRUZ, 2007.

A junção desses dados e de outros elementos de educação confirmou a classificação colocada para o Moçambique em termos de Índice de Desenvolvimento Humano, onde o país se encontrava na posição 170^a para 2003 e 171^a em 2004 (Tabela 6).

Tabela 6 – Posição de Moçambique no IDH dos diferentes países (2003 e 2004)

País	Posição		Expectativa de vida ao nascer (anos)		Taxa de alfabetização de adultos (% 15 anos e mais)		Taxa de escolarização bruta combinada do primária, secundário e superior (%) 2001/2002		PIB <i>per capita</i> (dólares PPC)	
	2004	2003	2002	2001	2002	2001	2001/2002	2000/2001	2002	2001
Chade	167	165	44,7	44,6	45,8	44,2	35	33	1.020	1.070
Congo	168	167	41,4	40,6	62,7	62,7	27	27	650	680
República Centro-Africana	169	168	39,8	40,4	48,6	48,2	31	24	1.170	1.300
Etiópia	170	169	45,5	45,7	41,5	40,3	34	34	780	810
Moçambique	171	170	38,5	39,2	46,5	40,3	41	34	1.050	810
Guiné-Bissau	172	166	45,2	45	39,6	39,6	37	43	710	970
Burundi	173	171	40,8	40,4	50,4	49,2	33	31	630	690
Mali	174	172	48,5	48,4	19	26,4	26	29	930	690
Burkina Faso	175	173	45,8	45,8	12,8	24,8	22	22	1.100	1.120
Níger	176	174	46	45,6	17,1	16,5	19	17	800	890
Serra Leoa	177	175	34,6	34,5	36	36	45	51	520	470

Fonte: PNUD / Relatório de Desenvolvimento Humano (2004 e 2003).

Com base nos indicadores acima e outras informações apresentadas pelo MISAU, os especialistas confirmaram o difícil quadro na área de saúde no país, principalmente no que se referia à expansão da epidemia de HIV/AIDS no país (FIOCRUZ, 2007a). A prevalência da doença na população entre 15 e 49 anos aumentou de 14% para 16% no período de 2002 a 2004, merecendo destaque para o crescimento de casos nas províncias de Sofala (26,5%), Maputo (20,7%), Gaza e Manica (20%) e Zambézia (18,4%). Além disso, havia cerca de 1,4 milhões de pessoas vivendo com HIV/AIDS em Moçambique, sendo que, em média, 500 novos casos eram identificados por dia, predominantemente em mulheres.

Moçambique se deparava, à época, com uma situação interna complicada, pois possuía fraca infraestrutura do sistema de saúde, profissionais da saúde em quantitativo abaixo do mínimo necessário e com baixa qualificação, oferta desigual dos serviços de saúde ao longo do país e baixa capacidade de identificação e monitoramento dos casos de HIV/AIDS. Nesse âmbito, o estudo evidenciou que os recursos financeiros disponíveis à época – tanto no Estado Moçambicano quanto junto aos doadores internacionais – não eram suficientes para atender a demanda mínima para o tratamento de pacientes portadores de HIV/AIDS em Moçambique (FIOCRUZ, 2007b).

Mesmo com esse cenário, a ajuda internacional possuía – e ainda possui – grande relevância para as ações de saúde do país, pois Moçambique recebia recursos do Fundo Global, do Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos da América para o Alívio da AIDS (*U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief* – PEPFAR na sigla em inglês), do Banco Mundial e da Fundação Clinton. Para se ter uma ideia sobre o nível de relevância dos doadores, estes contribuíam com aproximadamente 80% dos recursos para a aquisição de medicamentos destinados ao tratamento dos portadores do HIV/AIDS, sendo que foi possível ao estudo de viabilidade agrupar essas informações nas Tabela 7 e 8, que contém os dados sobre o nível de envolvimento desses doadores e a capacidade de aquisição a partir das informações do próprio MISAU.

Tabela 7 – Relação de antirretrovirais doados pelo PEPFAR para o período 2006 - 2007

MEDICAMENTOS DE DOAÇÃO VIA PEPFAR 2006-2007		US\$ 8.039.411,00
Medicamento	Quantidade	Valor (US\$)
Abacavir 300mg tabletes	154.304	125.604,00
Abacavir 20mg/ml	397.160	39.318,00
Lamivudina 150mg / Zidovudina 300mg / Abacavir 300mg	378.220	486.770,00
Didanosina 250mg tabletes	37.060	24.867,00
Efavirenz 50mg tabletes	239.754	25.756,00
Efavirenz 200mg tabletes	87.127	44.087,00
Efavirenz 600mg tabletes	3.607.806	2.341.466,00
Indinavir 400mg tabletes	386.990	119.193,00
Lamivudina 10mg/ml	3.951.431	76.931,00
Lamivudina 150mg / Zidovudina 300mg	368.428	113.476,00
Lamivudina 150mg / Zidovudina 300mg / Nevirapina 200mg	7.073.096	2.800.946,00
Lopinavir 133.3mg / Ritonavir 33.3mg tabletes	79.433	20.097,00
Lopinavir 250mg/Ritonavir 50mg	689.164	174.359,00
Nelfivavir 250mg tabletes	2.915.180	1.142.293,00
Saquinavir 200mg tabletes	272.427	178.898,00
Estavudina 15mg tabletes	222.155	10.940,00
Estavudina 1mg/ml	986.884	15.370,00
Tenofovir 300mg tabletes	192.822	258.936,00
Zidovudina 10mg/ml	1.822.941	40.104,00

Fonte: CMAM/MISAU, 2005 apud FIOCRUZ, 2007.

Tabela 8 – Relação de antirretrovirais adquiridos pelo CMAM para o período 2006–2007

MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS VIA CMAM/MISAU 2006-2007		US\$ 10.592.519,00
Medicamento	Quantidade	Valor (US\$)
Lamivudina 150mg / Nevirapina 200mg / Estavudina 40mg	21.140.243	4.016.646,00
Lamivudina 150mg / Nevirapina 200mg / Estavudina 30mg	29.935.920	5.388.466,00
Lamivudina 150mg / Estavudina 30mg	6.351.553	635.155,00
Lamivudina 150mg / Estavudina 40mg	2.132.280	234.551,00
Estavudina 6mg / 3TC 30mg / Nevirapina 50mg	226.228	124.261,00
Lamivudina 150mg / Zidovudina 300mg / Nevirapina 200mg	360.000	129.600,00
Didanosina 400mg tabletes	84.000	63.840,00

Fonte: CMAM/MISAU, 2005 *apud* FIOCRUZ, 2007.

A partir das informações coletadas e considerando que a fábrica moçambicana deveria ter foco nos medicamentos antirretrovirais que possuíam maior peso financeiro e quantitativo na planilha de aquisições do MISAU, o estudo indicou três possíveis cenários de produção local (FIOCRUZ, 2007b):

- Cenário I (considerando a manutenção do esquema terapêutico existente em Moçambique)
 - ✓ Produção de: a) combinação de estavudina 30mg + lamivudina 150mg + nevirapina 200mg; b) combinação de estavudina 40mg + lamivudina 150mg + nevirapina 200mg; e c) combinação de zidovudina 300mg + lamivudina 150mg.
 - ✓ Produção opcional de lamivudina 10mg/ml e zidovudina 10mg/ml.
- Cenário II (com progressiva substituição da estavudina por zidovudina no esquema terapêutico de Moçambique)
 - ✓ Produção de: a) combinação de zidovudina 300mg + lamivudina 150mg + nevirapina 200mg; e b) combinação de zidovudina 300mg+lamivudina 150mg
 - ✓ Produção opcional de lamivudina 10mg/ml e zidovudina 10mg/ml.

- Cenário III (com a administração de drogas em uma única dose diária)
 - ✓ Produção de: combinação de tenofovir + emtricitabina + efavirenz.
 - ✓ Produção opcional de lamivudina 10mg/ml e zidovudina 10mg/ml.

Entretanto, o mesmo estudo ressaltou que a estruturação e consolidação de qualquer desses cenários estaria condicionada aos seguintes pontos que deveriam ser bem compreendidos e observados tanto pelos agentes tomadores de decisão em Moçambique quanto os agentes executores do projeto de instalação da fábrica:

- a) Apesar da mudança feita em 2006 no Guia Terapêutico da OMS para países com recursos limitados, o MISAU ainda não havia se posicionado quanto à definição da terapia de medicamentos antirretrovirais a ser utilizada no país, mas considerava possível a substituição da estavudina pela zidovudina no guia terapêutico local;
- b) Moçambique deveria observar as regras colocadas pelo Acordo TRIPS com o propósito de definir o portfólio de produtos para fábrica;
- c) A indústria farmacêutica está inserida no grupo de indústrias que utilizam tecnologia de ponta, o que poderia criar condições para a produção de outros itens além dos antirretrovirais; e
- d) A aquisição dos itens produzidos pela fábrica deveria ser feita primordialmente pelo Estado Moçambicano, o que representaria uma das principais condicionantes de viabilização do projeto.

E para a concretização de um desses cenários, o estudo considerou duas hipóteses em termos de infraestrutura: i) a aquisição de uma antiga fábrica que já existia no país (denominada Final Farmacêutica) para ser adaptada à nova produção; ou ii) construção integral de uma unidade industrial no país. Em ambos os casos, a proposta de capacidade produtiva foi estimada em 120 milhões de unidades farmacêuticas e 06 milhões de frascos para soluções pediátricas considerando um turno de funcionamento, além de haver certo grau de flexibilidade para a produção de tuberculostáticos, antimaláricos, analgésicos e alguns antibióticos desde de que do interesse do Governo de Moçambique.

O resultado final considerado pelo estudo apontou pela possibilidade de implementação dos cenários I ou II sem a produção de líquidos, considerando ainda a aquisição e adequação da única indústria farmacêutica já existente em Moçambique.

A inserção de Farmanguinhos no projeto de cooperação

Apesar da sua aprovação pelas autoridades do Brasil e de Moçambique, uma revisão do estudo de viabilidade foi necessária para que se pudesse confirmar as proposições colocadas e identificar possíveis pontos fracos tendo em vista que o setor farmacêutico requer, por exemplo, elevados investimentos tecnológicos, recursos humanos e prestadores de serviço especializados disponíveis, fornecedores de insumos e matérias-primas qualificados, bem como o respeito de regras regulatórias rígidas que possuem impacto não apenas na qualidade dos medicamentos, mas também nos custos de produção (Hasenclever et al, 2008).

O Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz (Farmanguinhos) tornou-se, então, a instituição executora do Projeto a partir de janeiro de 2008. A instituição é um braço técnico-científico da Fiocruz, localizada no *campus* de Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro, e tem por missão atuar na promoção da saúde por meio da produção de medicamentos, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, geração e difusão de conhecimentos que atendam, prioritariamente, às demandas do SUS. Sua criação remonta a 1918, momento em que surge o Serviço de Produção de Medicamentos Oficiais (também chamado de Serviço Oficial da Quinina) visando a produção de quinina para o combate da malária no Brasil⁴¹. A Fundação Instituto Oswaldo Cruz foi criada em 1970⁴² e agregou aquele Serviço, o Instituto Oswaldo Cruz e a Fundação de Recursos Humanos em Saúde. Finalmente, em 1976, com a aprovação do Plano de Reorientação Programática da Fiocruz pelo Ministério da Saúde, é criado o atual Instituto de Tecnologia em Fármacos (Azevedo et al, 2002). Nas décadas seguintes (1980 e 1990) Farmanguinhos passou a apoiar o trabalho realizado pela Central de Medicamentos (CEME)⁴³, produzindo vários medicamentos sob encomenda a partir dos ingredientes farmacêuticos ativos distribuídos pela própria CEME ou por ela importados (Farmanguinhos, 2008a).

Conforme mencionado previamente, a partir da década de 1980 com a Reforma Sanitária, a criação do SUS e a evolução do cenário de HIV/AIDS no Brasil criou-se um cenário que contou uma série de importantes mecanismos para a garantia do acesso universal e gratuito aos serviços e insumos de saúde por parte da população brasileira. Entre esses mecanismos cita-se a Política Nacional de Medicamentos, formulada em 1998; a Lei dos Genéricos, de 1999, ou ainda a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004, que contribuíram para a construção de um quadro que

⁴¹ Decreto nº 13.000, de 1º de maio de 1918.

⁴² Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, que dispõe sobre a Fundação Instituto Oswaldo Cruz.

⁴³ A Central de Medicamentos (CEME) foi instituída no âmbito da Presidência da República do Brasil pelo Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, visando fortalecer o processo de planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o Brasil.

possibilitasse o desenvolvimento dos trabalhos dos laboratórios públicos brasileiros, principalmente, Farmanguinhos.

Os laboratórios oficiais (públicos), nesse contexto, contribuíram em muito para consolidar a capacidade nacional de produção de genéricos, sendo a zidovudina o primeiro antirretroviral genérico produzido por três laboratório oficiais no Brasil – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe); Fundação para o Remédio Popular do Estado de São Paulo (FURP) e Farmanguinhos, respectivamente em 1993, 1997 e 1998 (Magalhães, 2011).

Bermudez et al (2006) comentam que a presença desses três laboratórios públicos⁴⁴ e de mais outros quinze representam para o Brasil um importante patrimônio para a saúde pública brasileira em razão da possibilidade de fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS, especialmente no que se refere àqueles para doenças endêmicas que não possuem interesse comercial para o setor farmacêutico privado.

Farmanguinhos é, entre esses laboratórios, a maior unidade em nível federal e o fato de estar diretamente ligado ao MS o colocou em situação diferenciada para apoiar estrategicamente as ações daquele ministério, principalmente no que se refere à produção de medicamentos antirretrovirais distribuídos no SUS (Farmanguinhos, 2008a). Os aportes feitos por Farmanguinhos no final da década de 1990 e início de 2000 que possibilitaram a redução de gastos do MS para a aquisição dos medicamentos antirretrovirais; a atuação mais efetiva no desenvolvimento tecnológico de produtos não-pateteados para atender as necessidades da saúde pública brasileira e a possibilidade de ter se tornado referência no processo de troca e difusão de tecnologia perante outros laboratórios oficiais, criaram condições para o acúmulo de conhecimento técnico sobre a produção pública de medicamentos que credenciou a unidade da Fiocruz para a execução desse projeto cooperação com Moçambique (Costa et al, 2008).

Isso posto, Farmanguinhos constituiu uma pequena equipe que, em fevereiro de 2008, iniciava seus trabalhos voltados ao objetivo de instalar uma unidade pública produtora de medicamentos em

⁴⁴ Segundo Oliveira *et al* (2006), em 2003 havia os seguintes laboratórios oficiais no Brasil: Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Universidade Federal da Paraíba; Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará; Laboratório Químico Farmacêutico do Exército; Laboratório Farmacêutico da Marinha; Fundação Ezequiel Dias (FUNED) da Secretaria de Estado de Minas Gerais; Instituto Vital Brazil S.A.; Farmanguinhos/Fiocruz; Indústria Química do Estado de Goiás; Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.; Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos da Universidade Estadual de Maringá; Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina; Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica; Fundação para o Remédio Popular da Secretaria do Estado de São Paulo; Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul; Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas; Laboratório de Produção de Medicamentos da Universidade Estadual de Londrina; Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos da Universidade Federal do Rio Grande do Norte; Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba. Magalhães *et al* (2011), por sua vez, indica que esse número cresceu em 2011 para vinte e três laboratórios e que havia um processo de instalação de novas unidades.

Moçambique. A equipe de 2008 (ainda incipiente) era composta basicamente por dois farmacêuticos, dois advogados e um químico, mas aos poucos esse número foi ampliado até que, em 2012, passou a existir uma Coordenação Técnica composta por profissionais das áreas de farmácia, química, contabilidade, engenharia, direito, relações internacionais e técnicos da área de eletrotécnica e mecânica que trabalharam em conjunto com outros profissionais de Farmanguinhos, conforme as necessidades de cada fase do Projeto.

O cenário de trabalho apresentado a Farmanguinhos nos seis primeiros meses após a sua efetiva entrada no projeto considerou duas importantes decisões por parte do Governo de Moçambique (Farmanguinhos, 2008b).

A primeira foi o fato de o Governo de Moçambique ter iniciado um trabalho interno para viabilizar a aquisição de uma antiga indústria farmacêutica em atividade (a Final Farmacêutica) que deveria passar por processo de adequação para receber a nova fábrica produtora de antirretrovirais. Tal posição foi entendida pela Parte brasileira como um esforço de Moçambique para que a nova indústria estivesse vinculada ao MISAU e que a aquisição ocorreria no menor tempo possível.

A segunda decisão dizia respeito à necessidade de ampliação da lista de medicamentos da nova fábrica moçambicana, ou seja, o projeto a ser executado pelo Brasil teve que considerar como prioridade a produção local de antirretrovirais tal como o acordado previamente, itens da lista de medicamentos essenciais do MISAU e a própria continuidade da produção prévia da Final Farmacêutica⁴⁵.

Tais decisões representaram, de certa forma, uma reorientação e grande desafio para o trabalho a ser feito pelo Brasil, pois ajustes finos relacionados ao aspecto econômico para a sustentabilidade financeira da fábrica passaram a ter maior peso no planejamento e execução das atividades.

A primeira lista de incumbências visualizada por Farmanguinhos considerou (Farmanguinhos, 2008b):

- a) Consolidação de um plano de capacitação para a equipe moçambicana que estaria envolvida com a instalação e funcionamento da fábrica⁴⁶;

⁴⁵ A Final Farmacêutica era a única indústria privada em funcionamento em Moçambique e que atendia o mercado local com o fornecimento de soluções parenterais de grande volume (cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%).

⁴⁶ O plano de capacitação consolidou-se e efetivou-se mediante o apoio da Agência Brasileira de Cooperação que, por meio de Ajuste Complementar assinado em 04 de setembro de 2008, possibilitou o início dos trabalhos do projeto no que se refere ao eixo capacitação.

- b) Elaboração de acordo específico para a transferência de tecnologia de Farmanguinhos para Moçambique e que definisse quais medicamentos seriam objetos da transferência⁴⁷;
- c) Apoio ao processo de negociação do governo brasileiro visando a identificação de fontes de financiamento para viabilizar o Projeto⁴⁸;
- d) Elaboração de Plano de Negócios para a Implementação da Fábrica de Moçambique⁴⁹;
- e) Elaboração e apresentação de projeto preliminar para a montagem de linha de embalagens, representando a primeira etapa do processo de transferência de tecnologia.

Tais atividades compunham a etapa de planejamento e passaram por desdobramentos e modificações significativas nos semestres seguintes, principalmente em decorrência do longo período necessário para a efetiva liberação dos recursos financeiros que seriam utilizados para a aquisição de equipamentos da área de produção e do controle de qualidade, início da transferência de tecnologia, gerenciamento do projeto e elaboração de estudos técnicos complementares.

O plano de negócios para a fábrica moçambicana

Seguindo a lógica de planejamento da indústria farmacêutica, Farmanguinhos apresentou, em agosto de 2008, a primeira versão para o Plano de Negócios para a fábrica moçambicana, considerando tanto as informações do estudo de viabilidade quanto os novos posicionamentos do Governo de Moçambique e outros elementos obtidos a partir das missões técnicas a Moçambique iniciadas por Farmanguinhos.

A primeira versão do Plano para a fábrica moçambicana abordou basicamente os seguintes pontos: i) origem da proposta de cooperação; ii) contextualização da realidade moçambicana em

⁴⁷ Um novo acordo de cooperação seria negociado entre as Partes com o propósito de melhor definir, técnica e politicamente, as responsabilidades, atividades e agentes envolvidos no processo. Com a proximidade do fim da vigência do Protocolo de Intenções sobre Cooperação Científica e Tecnológica na Área de Saúde em novembro de 2009, o novo ato que foi assinado em 21 de dezembro de 2011, se tornaria o elemento balizador das atividades da cooperação entre os dois países, e passaria a fazer referência expressa a dois documentos técnicos fundamentais para o processo: o Acordo de Transferência de Tecnologia e o Plano de Negócios para a SMM S.A.

⁴⁸ Esse processo representou um momento de constrangimento para o início das atividades focadas na aquisição e instalação de equipamentos, elaboração do projeto executivo para a fábrica e início do processo de transferência de tecnologia, pois a efetiva disponibilização dos recursos financeiros pelo Brasil deu-se somente com a publicação da Lei 12.117, de 14 de dezembro de 2009, que autorizou a União a doar recursos no valor de R\$ 13.600.000,00 para Moçambique.

⁴⁹ O Plano de Negócios seria um dos documentos técnicos fundamentais para o desenvolvimento do Projeto e que continha não apenas o detalhamento das fases do projeto, mas também as fases de execução, os aportes financeiros a serem realizados, os custos de produção dos medicamentos e as estratégias de disponibilização dos medicamentos dentro de Moçambique. A primeira versão desse documento foi elaborada por Farmanguinhos em agosto de 2008, porém a versão definitiva somente seria analisada e aprovada por Moçambique em maio de 2014.

saúde; iii) principais atividades e cronograma proposto para o projeto de instalação; iv) investimentos necessários; e v) plano estratégico do negócio (Farmanguinhos, 2008b).

As atividades previstas e o cronograma de execução foram inicialmente planejados para ocorrerem em quatro fases principais⁵⁰, a saber:

- Fase I – Gerenciamento do Projeto
Atividades de manutenção da linha de soro fisiológico
Operação da nova linha de embalagens
Transferência de tecnologia (Início)
Preparação para a produção de 2009
- Fase II – Transferência de Tecnologia (Desenvolvimento)
Gerenciamento do Projeto
- Fase III – Transferência de Tecnologia (Desenvolvimento)
Gerenciamento do Projeto
- Fase IV – Transferência de Tecnologia (Conclusão)
Gerenciamento do Projeto

Para a execução das atividades inseridas nas etapas supracitadas, quatro requisitos foram considerados por Farmanguinhos como essenciais e condicionantes para as próximas etapas de projeto:

- Conclusão do processo de aquisição da Final Farmacêutica por parte de Moçambique visando a realização das obras de adequação sob responsabilidade daquele governo;
- Reconhecimento da Anvisa por parte do Governo de Moçambique como autoridade regulatória;
- Efetivação de cooperação técnica entre Anvisa e a autoridade regulatória de Moçambique visando o fortalecimento da entidade regulatória daquele país;
- Planejamento e liberação dos recursos financeiros necessários para a aquisição dos equipamentos, gerenciamento do projeto e efetiva transferência de tecnologia.

⁵⁰ O detalhamento das atividades inseridas em cada uma dessas fases está mencionado no Anexo II, item A.

Em termos de planejamento estratégico do negócio, a preocupação de Farmanguinhos recaiu basicamente em três pontos principais: i) definição da personalidade jurídica a ser adotada pela fábrica moçambicana; ii) composição da lista de medicamentos a ser produzida na fábrica considerando o compromisso político assumido pelo Brasil para a garantia do acesso universal e gratuito aos medicamentos, principalmente os antirretrovirais; e iii) a busca pela sustentabilidade financeira para uma nova indústria farmacêutica em Moçambique.

Para a questão da personalidade jurídica, o Plano considerou basicamente quatro opções que deveriam ser avaliadas em conjunto com a equipe de Moçambique:

- a) Empresa pública com 100% de participação do governo moçambicano;
- b) Sociedade anônima com ações majoritariamente do governo moçambicano e parceiros privados ou públicos, nacionais e/ou estrangeiros;
- c) Sociedade anônima com ações minoritariamente do governo moçambicano e parceiros privados ou públicos, nacionais e/ou estrangeiros;
- d) Empresa pública com 100% de participação do governo moçambicano numa fase inicial com abertura posterior do capital para parceiros privados ou públicos, nacionais e/ou estrangeiros, desde que amadurecidos o conhecimento e processo gerencial da fábrica.

Nesse conjunto de opções, Farmanguinhos considerou menos complexa a implantação da última opção, porém o que se verificou na prática por parte de Moçambique foi a constituição, em janeiro de 2009, de uma sociedade anônima com capital pertencente em 100% ao Estado Moçambicano, sendo que a administração dessa indústria caberia ao Instituto de Gestão das Participações do Estado (IGEPE)⁵¹, instância diretamente subordinada ao Ministério das Finanças de Moçambique e que ficou responsável pelos investimentos, atividades de decisão e administração da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A.

Essa decisão unilateral de Moçambique criou o primeiro constrangimento para o bom andamento das atividades da cooperação técnica, pois a partir desse momento Farmanguinhos passou a ter um interlocutor não previsto no processo de execução do projeto e, principalmente, se deparou

⁵¹ O Instituto de Gestão das Participações do Estado (IGEPE) foi criado em dezembro de 2001 com objetivo principal de fazer a gestão das participações financeiras do Estado Moçambicano junto às empresas que foram adquiridas durante o processo de reestruturação do setor empresarial. De acordo com a política da instituição, esse objetivo significa diminuir a participação do Estado no setor empresarial, fato que foi confirmado pela diminuição do quantitativo de empresas sob a gestão do IGEPE de 279 empresas no momento de criação do IGEPE para 148 em 2006.

com a introdução de uma visão de caráter majoritariamente economicista e que se contrapunha à visão social considerada pela Equipe técnica brasileira para a existência e funcionamento da fábrica.

A inserção desse novo interlocutor também significou um processo decisório mais complicado na esfera da SMM S.A., pois o IGEPE e MISAU não constituíram efetivamente um mecanismo de decisão conjunto para todas as necessidades e orientações estratégicas da fábrica. Tal situação significou, em termos práticos, que nem o MISAU decidia ou executava qualquer ação de investimento por considerar que a administração de todas as atividades estava sob a responsabilidade do IGEPE e este tampouco se considerava responsável por algumas decisões e respectiva execução por entender que a fábrica era uma espécie de órgão tutelado ao MISAU⁵² e que os investimentos necessários deveriam ser feitos pelo próprio MISAU uma vez que não havia orçamento específico junto ao IGEPE.

O segundo ponto relevante do Plano de Negócios de 2008 referiu-se à definição dos medicamentos a serem produzidos pela fábrica. Para tanto, Farmanguinhos considerou tanto o estudo de viabilidade técnico econômico quanto as informações do Centro de Abastecimento e Artigos Médicos do Ministério da Saúde de Moçambique (CMAM) que disponibilizou lista contendo os principais itens em processo de aquisição pelo governo em 2008, quantitativos e preços praticados à época, demonstrando que havia expectativa do valor de 19 milhões de dólares para a compra de antirretrovirais e mais 300 milhões de dólares para outros medicamentos (Anexo II, itens B e C).

De posse dessas informações e dos detalhes tecnológicos planejados para a SMM S.A., Farmanguinhos analisou seu portfólio de medicamentos e iniciou um processo de negociação com o MISAU para identificar quais os itens de maior interesse por parte de Moçambique, o que resultou no empenho para a transferência de tecnologia de 21 (vinte e um) medicamentos. Todavia, tal acordo não significou necessariamente a escolha precisa de quais medicamentos deveriam ser objeto da transferência de tecnologia.

A construção da lista perpassou um longo processo de negociação junto ao MISAU que resultou, em julho de 2012, na apresentação, por parte de Farmanguinhos, de uma lista contendo os medicamentos passíveis de transferência de tecnologia e que deveria ser avaliada por Moçambique (Quadro 2).

⁵² De acordo com os registros de Farmanguinhos foi publicado no Boletim da República, de 14 de outubro de 2008, Série, número 41, o despacho da Primeira-Ministra de Moçambique, Luisa Dias Diogo, que determinou a constituição da Comissão Instaladora da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos composta por um representante do IGEPE, um representante do Ministério das Finanças, um representante do Ministério da Indústria e Comércio e um representante do Ministério da Saúde de Moçambique. Entretanto, essa publicação não trouxe efetividade ao processo decisório para a SMM S.A. e a conseqüente dificuldade de tomada de posição quanto a diversos assuntos.

Quadro 2 – Lista de medicamentos passíveis de transferência para produção em Moçambique

	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	INDICAÇÃO	OBSERVAÇÃO
1	Estavudina	40 mg cápsula	Antirretroviral	
		20 mg cápsula	Antirretroviral	
		30 mg cápsula	Antirretroviral	
2	Lamivudina	150 mg comp. revestido	Antiviral	
3	Lamivudina + Zidovudina	(150+300) mg comp. revestido	Antirretroviral	
4	Lamivudina + zidovudina + Nevirapina	(150+300+200) mg comp. revestido	Antirretroviral	Uso adulto
5	Lamivudina + zidovudina + Nevirapina	(30+60+50) mg comp. disp.	Antirretroviral	Uso pediátrico
6	Nevirapina	200 mg comprimido	Antirretroviral	
7	Ribavirina	250 mg cápsula	Antiviral	
8	Zidovudina	100 mg cápsula	Antirretroviral	
9	Ácido fólico	5 mg comprimido	Antianémico	
10	Amoxicilina, triidratada	500 mg cápsula	Antibiótico b-lactâmico	Local de fabrico Farmanguinhos
11	Captopril	50 mg comprimido	Anti-hipertensivo	
		25 mg comprimido	Anti-hipertensivo	
		12,5 mg comprimido	Anti-hipertensivo	
		50 mg comprimido	Anti-hipertensivo	
12	Cetoconazol	200 mg comprimido	Antimicótico	
13	Diazepam	10 mg comprimido	Ansiolítico	
14	Fluconazol	100 mg cápsula	Antimicótico	
15	Glibenclamida	5 mg comprimido	Antidiabético	
16	Haloperidol	5 mg comprimido	Neuroléptico	
17	Hidroclorotiazida	25 mg comprimido	Diurético	
18	Metildopa	500 mg comprimido revestido	Anti-hipertensivo	Local de fabrico Farmanguinhos
19	Metronidazol	250 mg comprimido	Anti-infeccioso	
20	Oseltamivir, fosfato	75 mg cápsula	Antiviral	Local de fabrico Farmanguinhos
21	Propranolol, cloridrato	40 mg comprimido	Anti-hipertensivo	
22	Sulfato ferroso, dessecado	40 mg comprimido revestido	Antianémico simples	

Fonte: Arquivos de Farmanguinhos/Fiocruz, 2012.

De posse da lista, somente em outubro de 2012, após a I Primeira Reunião do Comitê Técnico de Acompanhamento⁵³ do Ajuste Complementar para o Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos, é que foi possível obter de Moçambique uma aprovação parcial quanto aos principais itens a serem produzidos pela SMM S.A. (Quadro 3).

Quadro 3 – Lista parcial de medicamentos aprovada pelo Governo de Moçambique para produção local a partir de transferência de tecnologia

	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	INDICAÇÃO
1	Ácido Fólico	5mg comprimido	Antianêmico
2	Captopril	25mg comprimido	Anti-hipertensivo
3	Hidroclorotiazida	25mg comprimido	Diurético
4	Lamivudina	150mg comprimido revestido	Antiviral
5	Nevirapina	200mg comprimido	Antirretroviral
6	Propranolol	40mg comprimido	Anti-hipertensivo
7	Haloperidol	5mg comprimido	Neuroléptico
8	Lamivudina + Zidovudina	(150+300) mg comprimido	Antirretroviral
9	Diazepam	10mg comprimido	Ansiolítico
10	Glibenclamida	5mg comprimido	Antidiabético
11	Metronidazol	250mg comprimido	Anti-infeccioso
12	Zidovudina	300mg comprimido	Antirretroviral
13	Lamivudina+ Zidovudina + Nevirapina (adulto)	(150+300+200) mg comprimido revestido	Antirretroviral
14	Lamivudina+ Zidovudina + Nevirapina (pediátrico)	(30+60+50) mg comprimido revestido	Antirretroviral
15	Cetoconazol	200mg comprimido	Antimicótico
16	Fluconazol	100mg Cápsula	Antimicótico

Fonte: Arquivos de Farmanguinhos, 2012.

No que se referiu aos itens pendentes, uma nova situação foi posta para o Brasil, pois o MISAU considerou – e ainda considera – relevante a possibilidade da SMM S.A produzir outros medicamentos que estejam definidos no Consenso Terapêutico proposto pela OMS. Tal situação se configurou como um novo complicador, de resolução mais complexa em razão de três pontos fundamentais:

⁵³ O Artigo IV do Ajuste Complementar para a Implementação do Projeto da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, de 22 de dezembro de 2011, prevê a realização de reuniões anuais de acompanhamento do Projeto visando a resolução de problemas de caráter político que se originaram com o desenvolvimento das atividades de implantação da fábrica.

- a) O perfil tecnológico previsto por Farmanguinhos para a SMM S.A. não possibilitava, de imediato, a produção dos demais itens de interesse do MISAU, o que significou a necessidade de uma nova adequação de espaço físico e aquisição de equipamentos complementares;
- b) Os recursos financeiros disponibilizados pelo Brasil não possibilitavam custear essa modificação de infraestrutura tecnológica e tampouco as novas aquisições; e
- c) A proteção de patentes (segundo as condições colocadas pelo Acordo TRIPS) não estava sendo considerada nem pelo IGEPE e nem pelo MISAU.

Essas dificuldades evidenciaram o pouco conhecimento dos técnicos moçambicanos sobre o funcionamento da indústria farmacêutica e sobre o complexo processo de transferência de tecnologia, principalmente em nível governamental, e certa “dificuldade” da equipe de brasileira no acompanhamento e desenvolvimento desse ponto junto à Moçambique. Sendo assim, Farmanguinhos foi impelida a desenvolver um trabalho mais elaborado de assessoria especializada, a partir do que já havia sido vivenciado no Brasil em relação à utilização de patentes, de tal modo que os tomadores de decisão moçambicanos pudessem compreender, analisar e avaliar os impactos na mudança de itens a serem produzidos pela fábrica local.

Essa visão pouco informada das autoridades moçambicanas sobre o funcionamento de uma indústria farmacêutica foi, inclusive, mencionada por dois informantes-chave moçambicanos:

“[...] [entre] os aspectos negativos, primeiro, acho que a falta de compreensão da importância desse projeto para algumas pessoas [em Moçambique] é um aspecto que não ajuda muito na implantação do projeto, algumas pessoas que estão tanto no Ministério da Saúde, como nas instituições financeiras, do IGEPE que trabalham conosco, essa falta de processar a importância [e funcionamento] da fábrica não ajuda na implantação da fábrica em Moçambique [...]” (E1, outubro de 2013)

“[...] A maior dificuldade [desse Projeto] naturalmente foi [o fato de ser] a primeira experiência para nós, [e] para mim também, de olhar para uma indústria farmacêutica. No nosso portfólio [do IGEPE] tínhamos vários tipos de empresas, mas não tínhamos nenhuma do setor farmacêutico, então a primeira questão naturalmente era tentar perceber como é que funciona uma indústria dessa natureza, que é diferente naturalmente de como funciona qualquer outra indústria em primeiro lugar [...]” (E5, agosto de 2014)

Não obstante essa realidade de desconhecimento sobre os detalhes de uma indústria farmacêutica, o discurso oficial apresentado frequentemente pelas autoridades moçambicanas reiterava que o governo local cumpriria suas responsabilidades tal como foi acordado previamente nas esferas superiores de ambos os governos.

A Capacitação de Profissionais – técnica e gerencial

A escassez de recursos humanos especializados foi identificada já no estudo de viabilidade técnico econômico como um problema significativo em Moçambique e, dada a necessidade de mão de obra qualificada no setor farmacêutico, tal situação representou uma dificuldade de destaque a ser ultrapassada no processo de instalação da SMM S.A.

À época da realização do estudo verificou-se que as atividades de formação na área de farmácia estavam concentradas no Instituto Superior de Ciências Sociais e Tecnologia de Moçambique (Isctem), instituição privada de ensino superior que dispunha do curso de licenciatura em farmácia desde 1997, mas que mesmo em 2006 ainda não possuía formação especializada focada em tecnologias de produção farmacêutica. Dada a especificidade do conjunto de atividades que deveriam ser implementadas em decorrência da fábrica, bem como o baixo quantitativo de profissionais formados na área de farmácia no país, Farmanguinhos se deparou como mais uma situação complicada.

Conforme mencionado anteriormente, em 2008 Farmanguinhos planejou as atividades e iniciou, mediante o apoio da ABC, o Projeto de Capacitação em Produção de Medicamentos que teve por objetivo maior formar os quadros técnicos e gerenciais para a SMM S.A. que, em princípio estaria operando de forma autônoma a partir de 2012.

O acordo estabelecido com o MISAU para as capacitações previu a identificação de profissionais moçambicanos e a consequente cessão destes para a SMM S.A. ou para áreas do MISAU que realizassem trabalhos em conexão direta ou decorrentes da existência da fábrica, a exemplo do CMAM ou do próprio Departamento Farmacêutico.

A capacitação planejada por Farmanguinhos foi concebida para tratar prioritariamente das seguintes áreas da nova indústria farmacêutica de Moçambique:

- a) Gestão e administração da indústria farmacêutica pública;
- b) Produção de medicamentos;
- c) Garantia e controle de qualidade de medicamentos; e
- d) Gestão de projetos de engenharia e manutenção de indústria farmacêutica.

O *modus operandi* concebido inicialmente por Farmanguinhos para a capacitação considerou:
i) identificação e seleção de profissionais moçambicanos pelo MISAU com a devida assessoria de Farmanguinhos; ii) envio dos técnicos selecionados para o Brasil para participarem de capacitação

composta por parte teórica e parte prática a partir de interação direta com o corpo técnico de Farmanguinhos nas diversas atividades de rotina de produção⁵⁴; e iii) retorno a Moçambique para a aplicação do conhecimento adquirido diretamente nas instalações da SMM S.A. ou nas instâncias do MISAU que trabalhassem com a questão da assistência farmacêutica para Moçambique, por exemplo.

A capacitação foi marcada, desde o seu início, por um conjunto de situações complicadas e que, de certa forma, decorriam da pouca mão de obra disponível no país. Um dos pontos iniciais desse processo residiu na dificuldade do MISAU identificar os profissionais moçambicanos que pudessem ser inicialmente capacitados no Brasil e posteriormente cedidos para o cumprimento de atividades relacionada à fábrica. Os poucos técnicos identificados, por sua vez, apresentaram nível de conhecimento e experiência aquém da exigida para viabilizar o bom funcionamento da SMM S.A., fato que resultou no reconhecimento e ratificação da capacitação como um dos elementos fundamentais desse processo de transferência de tecnologia na medida em que Farmanguinhos necessitou construir um novo *modus operandi* de capacitação que possibilitasse: i) a continuidade do processo de capacitação apoiado pela ABC considerando novas temáticas de estudo e prática, bem como a elaboração de procedimentos e planos operacionais de trabalho com o apoio da equipe técnica permanente de Farmanguinhos para serem imediatamente aplicados na SMM S.A.; ii) realização de trabalhos em parceria (um técnico brasileiro e outro moçambicano) nas diversas atividades de rotina da SMM S.A. de tal modo que o representante brasileiro atuasse como um “tutor” em processo contínuo de formação, avaliação e correção de procedimentos e posturas; iii) a implementação de atividades de capacitação *in job*⁵⁵, ou seja, execução contínua de capacitação para o corpo técnico e gerencial disponível na SMM S.A. ao longo de todas as missões técnicas realizada por Farmanguinhos a Moçambique; e iv) a inserção dos profissionais moçambicanos em eventos direcionados para a indústria farmacêutica, principalmente quando realizados na África do Sul, para que os mesmos pudessem interagir com outros atores (públicos e privados) desse segmento, conhecer tecnologias, prestadores de serviço, fornecedores de insumos, etc.

As modificações implementadas a partir de 2011 possibilitaram melhores resultados no processo de absorção do conhecimento por parte da equipe moçambicana; maior comprometimento dessa equipe com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação; maior capacidade de análise crítica

⁵⁴ Entende-se rotina de produção todo o conjunto de atividades inseridas no processo de fabricação de medicamentos e inseridas nas Boas Práticas de Fabricação (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 17, de 16 de abril de 2010).

⁵⁵ A capacitação *in job* foi concebida como uma ação complementar ao formato existente no âmbito do Projeto de Capacitação para a Produção de Antirretrovirais e Outros Medicamentos e se apoiou na ampliação da equipe brasileira e sua permanência por longos períodos em Moçambique.

por parte dos profissionais responsáveis por atividades gerenciais na fábrica e junto ao MISAU; início de uma discussão mais qualificada sobre assistência farmacêutica para Moçambique e maior compreensão sobre os processos de planejamento e controle de riscos para a indústria farmacêutica. Pelo Brasil, Farmanguinhos melhorou seu processo de capacitação para estrangeiros e criou ambiente propício ao desenvolvimento de competências internas para a prestação de assistência técnica especializada a profissionais estrangeiros atuantes em novas indústrias farmacêuticas.

Recursos financeiros para o Projeto

As atividades de transferência de tecnologia para Moçambique foram pautadas na experiência de Farmanguinhos não apenas na área de produção pública de medicamentos, mas também de desenvolvimento tecnológico, treinamento e formação profissional, pesquisa e, principalmente, assessoria especializada sobre o negócio farmacêutico. Contudo, a efetivação da transferência de tecnologia enfrentou outros entraves relacionados aos recursos financeiros que causaram atrasos de cronograma e a conseqüente adequação de projeto.

O problema mais significativo vivenciado no Brasil referiu-se ao tempo necessário para cumprimento dos procedimentos legais necessários à disponibilização dos recursos financeiros para a execução do projeto. Conforme mencionado anteriormente, a autorização para a liberação e conseqüente utilização de recursos financeiros somente ocorreu em dezembro de 2009 (Lei nº 12.117/09). De acordo com Plano de Negócios de 2008, o recurso financeiro brasileiro teria como propósito principal a aquisição de equipamentos de grande porte da área de produção e controle de qualidade, bem como a contratação dos respectivos e serviços de instalação, qualificação, validação e treinamento, o que se configurava como parte da transferência de tecnologia.

Em 2008, Farmanguinhos já dispunha de recursos para a capacitação técnica e gerencial, porém parte significativa dessas atividades dependia da realização das obras de adequação e, principalmente, instalação de vários equipamentos da produção e de controle de qualidade. Diante dessa situação, coube a Farmanguinhos iniciar as capacitações em assuntos mais ligados às atividades de gestão; avaliar o seu portfólio de medicamentos e os requisitos regulatórios solicitados pelo Departamento Farmacêutico de Moçambique para, então, iniciar o processo de preparação dos dossiês de produção de medicamentos para registro naquele país; contratar empresa e acompanhar a elaboração do projeto executivo⁵⁶ (documento contendo informações de engenharia e finanças necessário à execução de

⁵⁶ Apesar de Farmanguinhos ainda não dispor de recursos específicos o Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos de Moçambique, foi negociado internamente a destinação de recurso específico para a realização deste serviço de tal modo que o cronograma inicialmente planejado não sofresse impacto maior.

determinada obra e possui padrões técnicos previamente selecionados) para a SMM S.A. que foi entregue ao Governo de Moçambique em janeiro⁵⁷ de 2010 para que o mesmo contratasse empresa especializada na realização de obras de adequação de laboratório farmacêutico.

A entrega do projeto executivo ao Governo de Moçambique gerou um novo momento de tensão para o desenvolvimento do projeto, pois ao realizar o processo licitatório para a execução das obras de acordo com a legislação moçambicana, identificou-se duas situações complicadas: a) das cinco empresas que se apresentaram para realizar as obras de adequação na SMM S.A., apenas uma havia conseguido cumprir todos os requisitos técnicos e legais para a realização do serviço; e b) o orçamento apresentado pela empresa vencedora estava 490% acima do valor disponível no Governo de Moçambique para a realização das obras⁵⁸.

Diante desse cenário, o Governo de Moçambique registrou a impossibilidade orçamentária do país para realizar as obras de adequação necessárias para a instalação dos equipamentos e consequente andamento das atividades de capacitação e efetivação da transferência de tecnologia.

Nesse mesmo ano, o então Presidente Luiz Inácio Lula da Silva encerrava seu segundo mandato e, como uma das últimas atividades enquanto Chefe de Estado, realizou uma série de visitas oficiais ao continente africano com o propósito de manter as relações de amizade, cooperação e comerciais. Nesse contexto, foi possível ao Presidente visitar a SMM S.A. em novembro de 2010 para “conhecer e inspecionar” o trabalho realizado pela Fiocruz e, dada a situação de impasse orçamentário no Governo de Moçambique, solicitar o apoio da Fundação Vale⁵⁹ para a disponibilização de 4,5 milhões de dólares a título de contrapartida do Governo de Moçambique e que foi caracterizado como uma ação de responsabilidade social por parte da empresa brasileira que havia iniciado as atividades de extração de carvão em território moçambicano.

Esse aporte feito pela Fundação Vale em nome do Governo de Moçambique e que foi efetivado em março de 2011 mediante contrato entre a Fundação e uma empresa sul-africana selecionada pelo Governo de Moçambique para a realização da adequação prevista no projeto executivo revisado,

⁵⁷ Nesse mesmo momento a Farmanguinhos entregou ao Ministério da Saúde de Moçambique a cópia eletrônica e impressa do primeiro dossiê de produção do medicamento Nevirapina 200mg para fins de registro junto ao Departamento Farmacêutico de Moçambique.

⁵⁸ De acordo com o IGEPE, a disponibilidade financeira de Moçambique para a licitação das obras de adequação foi de aproximadamente MTN 102.600.000,00 (equivalentes a aproximadamente US\$ 3.000.000,00), porém a empresa vencedora do processo licitatório apresentou valor de aproximadamente MTN 506.336.300,00 (equivalentes a aproximadamente US\$ 14.584.000,00), o que tornaria inviável a execução das obras de adequação.

⁵⁹ A Fundação Vale é uma fundação corporativa diretamente ligada à mineradora brasileira Vale e que tem como missão “contribuir para o desenvolvimento integrado – econômico, ambiental e social – dos territórios onde a mineradora Vale de tal modo a fortalecer o capital humano nas comunidades e respeitando as identidades culturais locais”. A empresa Vale está funcionando em Moçambique desde 2007 quando assinou contrato de concessão de Moatize para a produção de carvão.

possibilitou o seguimento das demais atividades de transferência de tecnologia que efetivamente estavam sob a responsabilidade de Farmanguinhos. A junção de todos os componentes financeiros para a execução do Projeto pode ser melhor visualizada da seguinte forma (Tabela 9):

Tabela 9 – Recursos financeiros aportados pelos Governos do Brasil e de Moçambique na instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique

RESPONSÁVEL	FONTE OFICIAL	ATIVIDADES	VALOR (US\$)
Governo do Brasil	Ministério da Saúde (Mais Saúde)	Projeto Executivo, Transferência de Tecnologia, Assistência Técnica, Capacitação em Nível Técnico e Gerencial (<i>in job</i>), Gerenciamento do Projeto	13.000.000,00
Governo do Brasil	Lei nº 12.117 / 09	Aquisição de Equipamentos e respectivos serviços de instalação.	8.000.000,00
Governo do Brasil	Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE)	Atividades de capacitação	700.000,00
Governo de Moçambique	Instituto de Gestão das Participações do Estado (IGEPE)	Aquisição da antiga fábrica localizada no país (Final Farmacêutica)	3.000.000,00*
Governo de Moçambique	Instituto de Gestão das Participações do Estado (IGEPE)	Manutenção das operações da SMM S.A.	5.100.000,00**
Governo de Moçambique	Instituto de Gestão das Participações do Estado (IGEPE)	Adequação parcial das dependências da SMM S.A.	1.400.000,00
Fundação Vale Moçambique	Fundação Vale Moçambique em nome do Governo de Moçambique	Adequação completa da SMM S.A para a instalação de equipamentos e demais atividades	4.500.000,00

* Investimento estimado. Montante não informado oficialmente pelo Governo de Moçambique.

** Montante ainda não garantido pelo Governo de Moçambique apesar de constar no Plano de Negócios.

Fonte: Arquivos de Farmanguinhos/Fiocruz, 2014.

Dificuldades e desafios

A concepção do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique está focada na implantação de uma infraestrutura e repasse de conhecimentos técnicos e gerenciais específicos para o cumprimento do estágio de produção e comercialização em nível local, até que se possa, em função da obtenção de certificação internacional, chegar ao nível de fornecimento em âmbito regional. Entretanto, como foi mencionado por Takahashi & Sacomano (2002) e corroborado por Bozeman et al (2015), a transferência de tecnologia é, por natureza, um processo complexo que envolve várias situações que devem ser consideradas, tanto pelos atores envolvidos com a disponibilização da tecnologia quanto por aqueles que estão recebendo essa tecnologia, configurando grande amplitude de aspectos e variáveis a serem consideradas na análise.

Até o presente momento foram apresentadas não apenas as características gerais do Projeto da Fábrica de Moçambique, mas alguns dos entraves e constrangimentos provenientes da execução de um processo complexo entre dois governos que, pela natureza pública do empreendimento, também possui especificidades. Além disso, existe ainda um importante componente de risco, atrelado à continuidade dos compromissos políticos, por exemplo quando da mudança dos dirigentes, em ambos os países, em decorrência de eleições ou quando ocorrem mudanças de autoridades, durante um mesmo governo.

As negociações para a Instalação de uma Fábrica de Medicamentos de Moçambique tiveram início no segundo mandato do governo Fernando Henrique Cardoso (1995-2002); porém, foi durante as duas gestões do governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2011) que a proposta foi aprimorada e chegou à condição de um projeto de cooperação que precisou enfrentar situações bastante complexas, seja em termos de planejamento, seja de operacionalização.

Uma das atividades mais difíceis, e que foi assessorada por Farmanguinhos, foi o acompanhamento das obras de adequação da SMM S.A., entre março de 2011 e fevereiro de 2012, pois verificou-se que a empresa responsável pela realização do serviço não dominava nem o conhecimento técnico sobre os requisitos regulatórios em Boas Práticas de Fabricação demandados pela Anvisa, nem os requisitos de nível internacional. Tal situação requereu o acompanhamento sistemático e contínuo de todas as etapas executadas pela empresa, de tal forma que se pudesse garantir o atendimento das condições supracitadas e, em consequência, proceder com o pedido de certificação local em Boas Práticas de Fabricação para conseguir a certificação internacional.

A assessoria técnica de Farmanguinhos para a empresa e para o corpo técnico da SMM S.A., durante a fase de adequação física da área destinada à produção, garantiu as condições para o início das operações da fábrica em 21 de julho de 2012, tendo como primeiro produto, já com marca SMM S.A., o antirretroviral Nevirapina 200mg comprimidos, disponibilizado para o MISAU⁶⁰.

O problema mencionado acima referiu-se a um momento relativamente avançado do processo de transferência de tecnologia, mas houve também outras situações complexas vinculadas à esfera pública brasileira.

A primeira delas ocorreu no período 2010-2012 e referiu-se ao cumprimento da Lei de Licitações e Contratos⁶¹ que foi utilizada na realização de todas as aquisições de equipamentos no Brasil, assim como para a contratação de serviços a serem executados em solo estrangeiro. Farmanguinhos, na posição de instituição pública, tem que obedecer a esse regulamento, o que gerou atrasos no cronograma de execução do projeto, pois a Coordenação Técnica teve que cumprir os prazos legais, as exigências solicitadas pela área jurídica da unidade e aguardar o término dos prazos de recursos apresentados pelos possíveis fornecedores nacionais.

Dada a especificidade do Projeto da Fábrica de Moçambique, que envolveu não apenas o envio de equipe técnica, mas também aquisição de material e equipamentos no Brasil e no exterior; contratação de serviços especializados (muitas vezes não disponíveis em Moçambique); doação de dossiês de produção de medicamentos; exportação de insumos de produção, medicamentos e equipamentos a partir de Farmanguinhos; e realização de aquisições trianguladas, na prática, a execução de tais atividades se mostrou muito mais complexa do que o inicialmente imaginado, em razão da inexistência de marcos legais claros no Brasil sobre esses procedimentos. Por exemplo, não existe no Brasil instrumento legal que permita a doação de equipamentos de qualquer natureza para outros países, mesmo no âmbito de projetos de cooperação governo a governo.

Para se ter uma ideia da complexidade na execução de tais tarefas, um dos entrevistados brasileiros apresentou a seguinte percepção sobre esse assunto:

“[...] Um outro ponto refere-se à experiência de exportação/importação, ‘desalfandegamento’⁶² [...] a quantidade de itens que estão sendo comprados no Brasil para serem enviados para Moçambique, ou comprados pelo Brasil em qualquer parte do mundo, também para serem enviados para Moçambique,

⁶⁰ Esse foi o primeiro medicamento a ser disponibilizado com a marca moçambicana, cujo local de fabrico foi Farmanguinhos/Fiocruz e a embalagem final realizada na fábrica moçambicana. Como é um processo de transferência tecnológica esse mecanismo faz parte do processo.

⁶¹ Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que trata dos procedimentos de licitação e contratos no âmbito da administração pública brasileira.

⁶² Termo utilizado em Moçambique e que, no Brasil, se refere ao “desembaraço aduaneiro”, procedimento próprio das atividades de comércio exterior.

requereu uma capacitação, um aprendizado muito grande para Farmanguinhos em como enviar [...] resolver várias questões, inclusive regulatórias, de Polícia Federal, [porque] são produtos químicos dos mais diversos, alguns explosivos, alguns voláteis, controlados [...] nós temos toda a gama de categorias químicas sendo exportadas para Moçambique, além de itens de outra natureza, e receber esse material, realizar o ‘desalfandegamento’ estão sendo questões extremamente complexas, demoradas, difíceis para ambos os governos [executarem nesse projeto]. [...]” (E6, julho de 2014). (Grifos nossos).

Os pontos levantados pelo entrevistado acima também foram, em outras palavras, tratados por informantes-chave moçambicanos:

“[...] outro aspecto negativo que eu vejo é que em todo processo temos muita burocracia, aspectos legais que nós temos que contornar, e isso faz com que demorem alguns processos, não temos muito como fugir deles, mas em parte tem um impacto no que diz respeito ao tempo para implantação do projeto, o que nos penaliza um pouco, considero isso negativo. [...]” (E1, outubro de 2013).

[...] a importação dos equipamentos, acho que foi um processo muito difícil, [cujos problemas] já estão a ser resolvidos e fazem parte [do processo], até já foram resolvidos, mesmo a questão das obras, o fato de não ter em Moçambique uma empresa com experiência em construir uma indústria farmacêutica criou grande dificuldades no processo, mas também grande parte desses assuntos estão a ser resolvidos [...]” (E1, outubro de 2013)

Já no que concerne ao contexto moçambicano, uma das dificuldades técnicas vivenciadas por Farmanguinhos foi a inexistência da quantidade necessária de fornecedores locais qualificados, tanto para o fornecimento de insumos de produção, quanto de equipamentos e serviços especializados para a indústria farmacêutica. Apesar do estudo de viabilidade técnica e econômica ter indicado essa disponibilidade local para alguns insumos, na realidade a vizinha África do Sul apresentou fornecedores mais variados e com melhores condições técnicas para suprir as necessidades da SMM S.A.

Contudo, havia outra situação complicadora para essa disponibilidade sul-africana, ou de outros países, que era o processo alfandegário moçambicano, que impõe taxas elevadas, tornando mais oneroso o envio de quaisquer tipos de equipamentos ou a realização de serviços por parte de empresas estrangeiras no país. Tal situação impactou inclusive Farmanguinhos, nos diversos momentos de envio de materiais, insumos, medicamentos semiacabados, placebos e outros itens, doados pela unidade, para o início da produção dos lotes-piloto na SMM S.A. Nas entrevistas esses pontos foram mencionados, como na fala de um dos informantes-chave:

“[...] eu acho que, de uma forma geral, [esse processo é] difícil, mas [essas questões] estão sendo resolvidas, são os nossos desafios quase que diários, principalmente no que diz respeito à logística, ter carência de assistência técnica, não ter disponibilidade para aquisição de insumos, de compra local em Moçambique, isso torna a logística muito difícil, e, principalmente, quando se trata

de um laboratório público, nós ficamos engessados, com real carência de autonomia para que a gente possa ter habilidade, flexibilidade e poder de compra de equipamentos e materiais para fábrica [...]” (E7, julho de 2014).

Apesar deste estudo considerar o período 2003-2012 do processo de desenvolvimento e funcionamento da SMM S.A, registros recentes mencionam que o governo de Moçambique, mesmo tendo se comprometido com a aplicação de isenções alfandegárias e supressão de outras taxas internas para a viabilização do projeto, na prática não conseguiu cumprir plenamente tal compromisso. Essa situação se concretizou, por exemplo, na impossibilidade do MISAU pagar taxas alfandegárias para a liberação de seis cargas de insumos, material de embalagem, equipamentos e excipientes que foram enviados por Farmanguinhos para uso na fábrica moçambicana.

Registra-se também que, em termos gerais, parte dos problemas relacionados a fornecedores qualificáveis foi superado mediante a contratação de empresas brasileiras interessadas e que tinham condições de cumprir com todos os procedimentos alfandegários (tanto no Brasil quanto em Moçambique) para o envio de material e realização de serviços na SMM S.A. Já a outra parte do problema – de fornecedores locais – foi remediada temporariamente por meio de intensa busca de empresas regionais (principalmente na África do Sul) que também estivessem interessadas e aptas a fornecer bens e realizar serviços em Moçambique, mesmo diante dos elevados custos alfandegários do país.

Não obstante a identificação desses problemas operacionais, Farmanguinhos se deparou com uma série de outros problemas institucionais que, inclusive, são trabalhados pela literatura, notadamente no que se refere ao papel do setor público no acesso e provisão de medicamentos (Bennet et al, 1997), ou ainda sobre a possibilidade de produção local de medicamentos em países de baixo desenvolvimento (Kaplan & Laing, 2005).

Um desses problemas se refere ao papel do Estado na elaboração e implantação de uma política de assistência farmacêutica. Segundo Bennett et al (1997), o Estado possui variadas e importantes responsabilidades na área da saúde, destacando-se o seu papel na definição e implantação de políticas específicas voltadas para a melhoria do acesso aos medicamentos (incluindo atividades de regulação de preços e preços competitivos), o que implica no financiamento governamental para a aquisição dos produtos, no uso racional e na garantia da qualidade dos medicamentos.

No caso do Projeto da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, mesmo tendo iniciado suas operações em julho de 2012, a nova unidade fabril ainda não foi efetivamente assumida pelo governo, como uma ferramenta de apoio à uma política nacional de assistência farmacêutica. Uma possível explicação desse problema decorre do fato do país receber, como doação, aproximadamente 80% de

todos os medicamentos utilizados pelo Sistema Nacional de Saúde, sendo que 100% dos medicamentos antirretrovirais vêm por essa via. Para se ter uma ideia, o Relatório da Revisão do Setor Saúde de Moçambique (2012) informa que o país realiza uma avaliação do conjunto de recursos oriundos de ajuda externa (Fundo Comum de apoio ao Setor Saúde – PROSAÚDE; PEPFAR; Fundo Global; UNFPA; *Clinton Health Access Initiative* – CHAI; e Banco Mundial) para, então, planejar a distribuição dos recursos entre os variados programas do país. Essa dinâmica confirma a elevada dependência do país da ajuda externa.

O segundo ponto também levantado por Bennett et al (1997) refere-se ao papel e responsabilidades do Estado na regulação e fiscalização do setor farmacêutico, considerando ainda as atividades de emissão de licenças de produção, importação, registro de medicamentos, controle de propagandas sobre medicamentos e atividades de farmacovigilância⁶³.

No Projeto da fábrica, um dos pontos mais sensíveis até 2012 foi esse quesito, mais especificamente, a obtenção dos registros dos medicamentos que serão produzidos pela SMM S.A. A existência e funcionamento de uma indústria farmacêutica surgiu como um fato novo em Moçambique e o Departamento Farmacêutico do MISAU, autoridade regulatória do país, se deparou com um conjunto de solicitações novas (principalmente pedidos para registro de medicamentos produzidos localmente e de inspeção em fábrica local) cujo atendimento, dentro dos prazos necessários, tornou-se difícil, em função do pouco conhecimento e experiência prática para atender esse tipo de demanda.

Como norma, as autoridades regulatórias determinam que todos os medicamentos em circulação no país devem possuir registro junto às instâncias competentes. Nesse sentido, Farmanguinhos elaborou os primeiros dossiês de produção de medicamentos e a doação dos mesmos para a SMM S.A. no âmbito da própria transferência de tecnologia, de tal modo que a fábrica moçambicana pudesse solicitar os registros junto ao Departamento Farmacêutico de Moçambique.

Mesmo assim, verificou-se a oscilação dos prazos médios de análise e resposta aos pedidos de registro considerando-se os dados relativos aos dossiês já cedidos para Moçambique, a data de solicitação do registro e a data de sua obtenção, bem como a validade desses registros. Verifica-se, por conseguinte, que o tempo médio para a anuência do registro foi de oito meses, mas em alguns casos, chegou-se a mais vinte meses (Quadro 4).

⁶³ De acordo com a Anvisa, farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que estão em circulação no mercado, de tal forma que possa proteger as populações de possíveis danos causados por produtos comercializados, por meio da identificação precoce do risco e da intervenção oportuna.

Quadro 4 – Lista de medicamentos protocolados no Departamento Farmacêutico do MISAU

	MEDICAMENTO	INDICAÇÃO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE EMISSÃO DO	VALIDADE DO REGISTRO
1	Nevirapina (200mg comprimido)	Antirretroviral	01/02/2010	27/08/2010	27/08/2015
2	Ribavirina (250 mg cápsula)	Antiviral	04/04/2010	30/12/2010	30/12/2015
3	Amoxicilina ⁶⁴ (500 mg cápsula)	Antibiótico	07/04/2010	30/12/2010	31/12/2015
4	Lamivudina (150mg comp. rev.)	Antiviral	07/04/2010	24/02/2012	24/02/2017
5	Ácido Fólico (5mg comprimido)	Antianêmico	06/05/2013	13/01/2014	13/01/2019
6	Hidroclorotiazida (25mg comprimido)	Diurético	05/06/2013	03/12/2013	03/12/2018
7	Propranolol (40mg comprimido)	Anti-hipertensivo	16/07/2013	21/04/2014	21/04/2019
8	Captopril (25mg comprimido)	Anti-hipertensivo	16/07/2013	23/07/2014	23/07/2019
9	Haloperidol (5mg comprimido)	Neuroléptico	25/02/2014	14/02/2015	14/02/2020
10	Lamivudina + Zidovudina (150+300) mg comp.	Antirretroviral	25/02/2014	19/08/2014	19/08/2019

Fonte: Arquivos de Farmanguinhos/Fiocruz, 2015.

O terceiro ponto colocado por Bennett et al (1997) remonta à qualidade dos profissionais disponíveis, ou seja, a qualidade da formação do farmacêutico, médicos e outros profissionais da saúde surge como um elemento preponderante, no qual o Estado tem grande parcela de responsabilidade. Como foi mencionado anteriormente, a identificação de profissionais moçambicanos pelo MISAU, e a consequente avaliação do grau de conhecimento deles sobre as atividades farmacêuticas, confirmou que o agente executor da transferência de tecnologia, ou seja, Farmanguinhos, necessitaria fazer adaptações nas atividades de capacitação.

Por fim, cabe citar os diferentes interesses e visões relacionadas à existência de uma indústria farmacêutica produtora de medicamentos em países de baixo nível de desenvolvimento, como Moçambique. O Brasil possui um histórico de ações voltadas para o acesso universal e gratuito aos

⁶⁴ O medicamento amoxicilina 500mg não será produzido nas dependências da SMM S.A. em razão de requisitos regulatórios, porém, foi solicitado o registro desse item em Moçambique, em razão das constantes necessidades desse produto no país e a possibilidade da fábrica disponibilizá-lo ao MISAU, a partir da produção em Farmanguinhos/Fiocruz, no Brasil.

medicamentos, para atender as necessidades da população brasileira, sendo que a produção pública de medicamentos surgiu como um instrumento de suporte positivo para o fortalecimento do SUS.

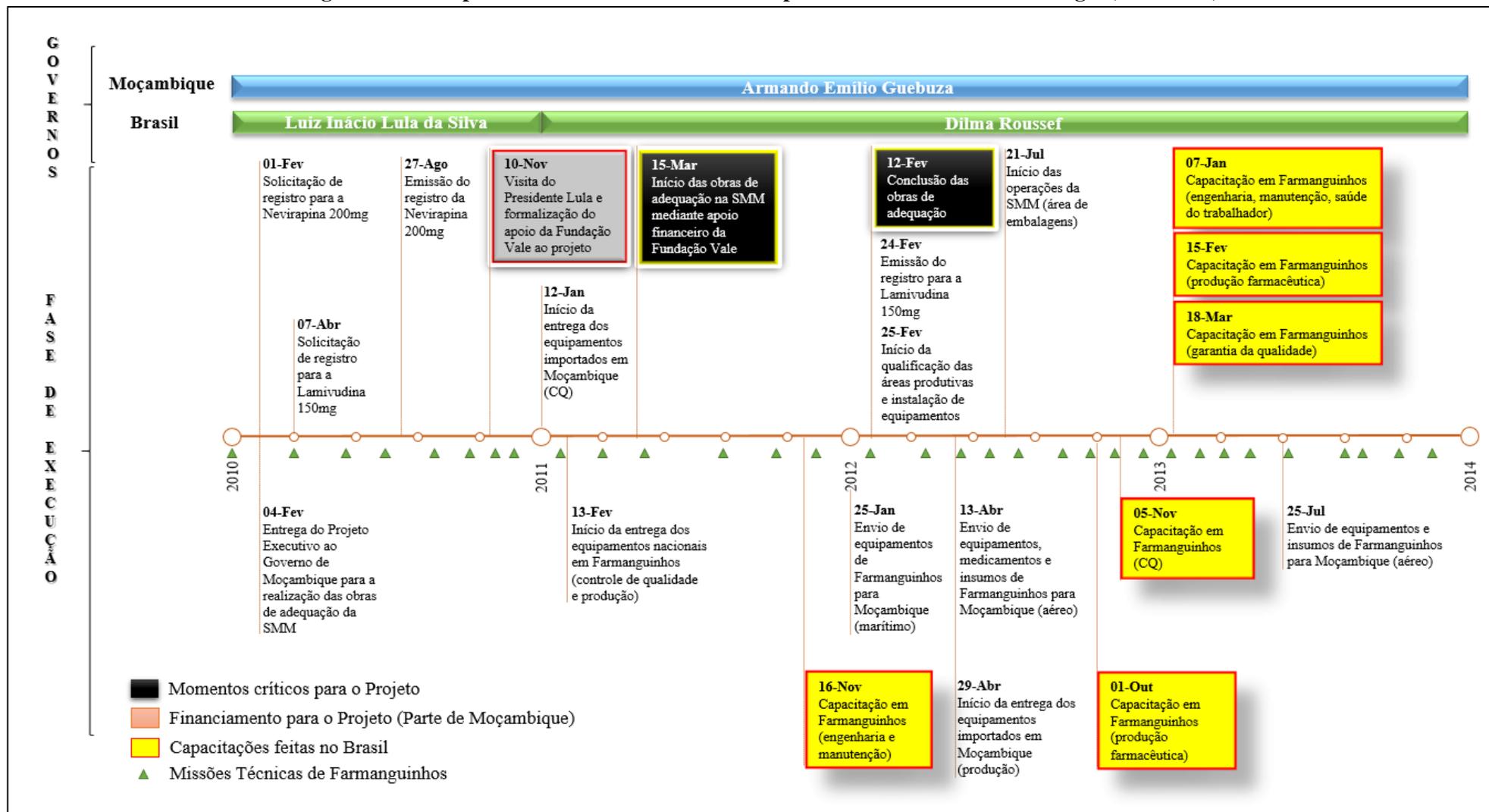
No que se refere a Moçambique, desde o início das negociações políticas, as articulações foram realizadas primordialmente entre o MS do Brasil e o MISAU, com as interveniências das chancelarias dos dois países. Entretanto, em 2009 houve o deslocamento do tema “fábrica” do MISAU para o Ministério das Finanças a partir da interveniência do IGEPE. Esse fato representou a diminuição da influência e participação do MISAU no projeto na medida em que o IGEPE decidiu unicamente pela constituição da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. (SMM) como entidade de personalidade jurídica de sociedade anônima e capital 100% pertencente ao Estado Moçambicano. Essa mudança foi realizada sem qualquer aviso prévio por parte das autoridades moçambicanas e exigiu grande ativismo político, técnico e diplomático para a redefinição de novos parâmetros para o processo cooperativo.

A decisão de colocar o IGEPE como a entidade responsável pela administração da fábrica criou uma situação nova também para Farmanguinhos, pois a cooperação brasileira perdeu suas referências anteriores em relação ao agente moçambicano decisor e, ao mesmo tempo, se deparou com uma nova abordagem em relação ao empreendimento, fundamentalmente economicista e privatizadora, que ameaçou a sustentabilidade financeira da fábrica, assim como o compromisso social até então considerado por Farmanguinhos como um dos elementos de grande relevância que justificavam a existência da nova fábrica e os esforços despendidos até então. O discurso oficial do IGEPE apresentado em reuniões oficiais seja com a chancelaria seja com a equipe técnica brasileira referia-se basicamente à necessidade da fábrica apresentar retorno financeiro no menor prazo possível, de modo a ser autossustentável e não representar mais um “peso constante” nas contas públicas do país.

Tal abordagem impactou sensivelmente o desenvolvimento dos trabalhos de Farmanguinhos ainda em 2009, e forçou a o Brasil a intensificar a assessoria especializada em economia da saúde e sobre as características principais do negócio farmacêutico público, na perspectiva de tentar fazer com que o IGEPE compreendesse melhor a dinâmica de funcionamento dessa fábrica, criada no âmbito de um projeto de cooperação com as características apresentadas. Nesse contexto, um novo Plano de Negócios foi encomendado em 2011, de tal modo que pudesse abordar melhor os cenários de produção, níveis de investimento a serem realizados por Moçambique, taxas de retorno, avaliação de mercados e, principalmente, a indicação do tempo de cinco anos para o alcance da sustentabilidade financeira da fábrica, desde que garantidos os investimentos decrescentes sob responsabilidade do Estado moçambicano e a aquisição de todos os itens produzidos pela fábrica pelo próprio Estado.

Os fatos que têm marcado o desenvolvimento dessa cooperação técnica entre Brasil e Moçambique podem ser melhor visualizados na linha do tempo que assinala as etapas desse processo até o efetivo início das operações fabris na SMM S.A, com o funcionamento da área de embalagens, em julho de 2012 (Figura 4).

Figura 4 – Principais atividades executadas das etapas de transferência de tecnologia (2010-2014)



Fonte: Elaboração própria a partir dos registros em Farmanguinhos/Fiocruz.

Alguns resultados da Implementação do Projeto (até 2014)

Apesar do cenário de dificuldades, atrasos na liberação de recursos financeiros e seu impacto no cronograma de execução, baixa quantidade de profissionais moçambicanos da área de saúde disponíveis para trabalhar e participar das atividades de capacitação, tanto Moçambique quanto o Brasil conseguiram viabilizar uma série de situações e resultados considerados positivos para esse tipo de atividade, principalmente ao considerar o período compreendido entre 2011 e 2012.

Em termos gerais, o aporte dos recursos financeiros da Fundação Vale ao Governo de Moçambique, em 2011, possibilitou a contratação de empresa sul-africana que, sob acompanhamento e assessoria técnica de Farmanguinhos, conseguiu executar o serviço de obras de infraestrutura de elevada complexidade que, segundo o planejado, atenderá aos exigentes requisitos regulatórios praticados pelo órgão regulador local, Anvisa e, futuramente, OMS. Essa fase foi fundamental para o andamento das demais atividades do processo de transferência de tecnologia e foi devidamente registrada nas fotos indicadas no Anexo III, item A.

Uma vez realizada a adequação de infraestrutura da SMM S.A., a Parte Brasileira passou à fase de instalação do conjunto de equipamentos necessários ao funcionamento das áreas de controle de qualidade e de produção. No entanto, a execução dessa etapa não significou a imediata possibilidade de uso dos equipamentos nas duas áreas e o conseqüente fornecimento ao MISAU, pois ainda foi necessário proceder com as atividades de qualificação e validação dos equipamentos, validação de processos, bem como com o próprio treinamento dos usuários para operá-los, o que teve de ser planejado conjuntamente de tal maneira que possibilitasse a correção de eventuais problemas de instalação e garantisse que o corpo técnico moçambicano estivesse minimamente familiarizado com os novos equipamentos. Todo esse processo foi acompanhado *in locu* pelos técnicos brasileiros que, na medida de cada treinamento, compartilhavam mais informações e conhecimentos com a equipe moçambicana.

Em julho de 2012, a SMM S.A. contava com os equipamentos de grande porte da área de produção instalados e uma parcela significativa dos itens do laboratório de controle de qualidade em condições de iniciar suas atividades de suporte à área de produção⁶⁵.

A disponibilidade desse conjunto de equipamentos na fábrica moçambicana possibilitou, por sua vez, o andamento das demais atividades de capacitação, tanto no Brasil quanto em Moçambique, de tal modo que, aproximadamente, quarenta profissionais moçambicanos passassem a ter melhores

⁶⁵ No Anexo III, item B é possível identificar o conjunto de equipamentos adquiridos pelo Brasil e instalados na SMM S.A.

conhecimento sobre Boas Práticas de Fabricação; gestão do negócio farmacêutico; planejamento e custos de produção; segurança, meio ambiente e saúde; procedimentos e operações de controle de qualidade de medicamentos; requisitos para registro de medicamentos e diversos outros assuntos da área farmacêutica.

Em algumas das entrevistas realizadas, os representantes de Moçambique consideraram este componente (capacitação) como de “grande relevância para o país”, não se restringindo a efeitos positivos para o funcionamento da SMM S.A., mas também para impulsionar melhores condições de desenvolvimento no país e outras atividades e processos relacionados à área de saúde e às políticas de medicamentos. Dois dos informantes-chave de Moçambique reforçaram a necessidade de incrementar essas atividades nos seguintes termos:

“[...] em termos estruturais eu penso que o projeto andou, em termos da estrutura física da fábrica, de desenvolvimento de recursos humanos, de capacitação, [...] se definiram algumas atividades, uma matriz de trabalho, [...] cumpriu-se a matriz de trabalho pelo menos, vamos lá dizer uns 70%, 80%. Agora, em termos de produção eu não sei o que está a acontecer exatamente na fábrica, mas eu penso que [esperava-se que] já poderíamos estar numa fase um pouco mais avançada em termos de produção, agora os porquês são outra coisa. Mas eu penso que, em termos de estrutura, se avançou bastante, cumpriu-se com aquilo que estava previsto [...] eu falo de estrutura física, recursos humanos, contratação e capacitação. [...]” (E3, agosto de 2014).

“[...] o terceiro desafio é o da formação, ainda estamos a formar muito pouco, então a formação ainda é feita no Brasil, então temos que pensar num modelo que a formação seja em escala, eu não quero opinar sobre isso, mas eu acho que temos que pensar num modelo em que a formação desse saltos de forma acelerada, porque eu acho que o objetivo do projeto não é só instalar a fábrica, mas eu acho que é dotar o país também, dotar Moçambique de quadros qualificados, é um dos ganhos da instalação do projeto, e eu continuo a pensar que isto é um desafio [...]” (E4, agosto de 2014).

A parte brasileira, por sua vez, avaliou assim a componente capacitação:

“[...] a cada momento que participamos de uma capacitação há uma mão-dupla [...] onde muito se aprende, [tanto] em relação à cultura, experiência moçambicana, [quanto] em como transmitir informações para culturas diferentes e formas de construções mentais diferentes, então, na minha avaliação, esse é um grande aprendizado para a parte brasileira, para a parte do grupo de pessoas mais diretamente envolvidas. [...]” (E6, julho de 2014).

Apesar dessa visão positiva, verificou-se que o processo de capacitação também teve efeitos colaterais para o Projeto, resultantes, principalmente, das dificuldades (de toda ordem) do governo moçambicano em absorver e manter esses profissionais, independentemente dos esforços e da assessoria técnica de Farmanguinhos. Com essas capacitações, realizadas tanto em Moçambique quanto no Brasil, os profissionais treinados aumentaram seus conhecimentos e, conseqüentemente,

passaram a ter melhores condições para uma possível recolocação profissional no mercado de trabalho em Moçambique, o que gerou uma certa “fuga de profissionais” da SMM S.A.⁶⁶ para outras empresas ou setores de trabalho, em decorrência de mais oportunidades de trabalho e de melhores salários no segmento privado, tanto em Moçambique quanto na vizinha África do Sul.

Não obstante essa situação, o quadro técnico disponível na fábrica moçambicana conseguiu viabilizar o início das operações da indústria em julho de 2012 uma vez que a área de embalagens se tornou operacional nesse momento (vide imagens do Anexo III, item C). Tal situação representou mais um resultado expressivo para a cooperação brasileira, pois significou a superação de problemas relacionados à adequação da fábrica, instalação de alguns equipamentos, obtenção de registro de parte dos medicamentos, ou ainda o alcance de algumas expectativas, principalmente por parte do MRE e da Presidência da República.

A obtenção dos registros para os medicamentos Nevirapina 200mg; Lamivudina 150mg; Ribavirina 250mg e Amoxicilina 500mg em nome da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. também significou o cumprimento de uma etapa do processo de transferência de tecnologia em execução por Farmanguinhos, além de materializar a transferência de conhecimentos no que se refere à elaboração de pedidos de registro de medicamentos para o cumprimento dos requisitos regulatórios de Moçambique.

Outro resultado indireto, mas relevante para Moçambique, comentado por um dos entrevistados residiu na revisão da legislação moçambicana sobre medicamentos, pois a existência da fábrica e de um novo negócio farmacêutico demandou que tanto o MISAU quanto o seu Departamento Farmacêutico procedessem com a atualização da lei de medicamentos de 1998. De acordo com esse informante-chave:

“[...] É bom sempre existir autocrítica. Para nós [da área jurídica do MISAU] [...] este apoio da Anvisa, por exemplo, despertou em nós a necessidade de muita regulamentação, porque a reforma da lei do medicamento data de 1998, mas nós não terminamos o quadro regulatório. Então [...] se formos ver, só no ano passado [2013], e eu posso passar os BRs [Boletins da República], o que foi aprovado em nível do Ministério da Saúde, são mais de 56 documentos legais na área de farmacovigilância. Quer dizer, esta experiência com o Brasil, e outros países, impulsionou uma reforma que também vai permitir fluidez, porque a reforma legal tem que estar acompanhada destes processos de investimento. Então nós também evoluímos muito na legislação no que diz respeito a medicamentos, só o fato de estarmos dispostos a este investimento e, futuramente, a outros, [...] achamos que

⁶⁶ Situação similar também foi vivenciada pelo Departamento Farmacêutico do MISAU após a realização, no período 2008-2011, das atividades de capacitação no âmbito do Projeto de Capacitação para o Fortalecimento da Ajuste Complementar ao Acordo-Geral de Cooperação entre a República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para a Implementação do Projeto Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como Agente Regulador do Setor Farmacêutico.

estamos a fazer normas que permitam atrair mais investimentos [...]. Eu sinto que isto também foi um ganho, porque há coisas que não tínhamos previsto, as nossas escolas que formam farmacêuticos talvez não pensaram [sobre isso] na altura, ou quando se concebeu o curso, mas agora esta [...] legislação farmacêutica e de medicamentos [está] nos nossos *websites*, é a página mais visitada, e nós fazemos [também] coletâneas de saúde, vamos tirar agora a segunda edição, e temos um capítulo que é somente para medicamentos e farmácia, que é um volume grande, que é também para convidar mais pessoas a lerem, mais investidores [...] Então é um produto disponível para as pessoas poderem utilizar. [...]" (E4, agosto de 2014).

No que concerne ao Brasil, verificou-se que Farmanguinhos adquiriu novos conhecimentos sobre as atividades de planejamento, avaliação e execução de atividades de cooperação técnica internacional baseadas na transferência de tecnologia para a produção de medicamentos em outros países em desenvolvimento. Tal situação exigiu o aprimoramento da capacidade institucional de avaliar, de forma mais consistente, as possibilidades de implementação de outros pedidos de cooperação técnica similares à que se está implementando em Moçambique uma vez que as demandas apresentadas à Fiocruz nessa área aumentaram bastante, à medida que o projeto moçambicano era implementado, oriunda tanto de outros países africanos quanto de latino-americanos.

Essa vivência fortaleceu a capacidade técnica (e política) de Farmanguinhos para propor alternativas de cooperação, desde que considerados elementos como funcionamento do sistema de saúde do país demandante; principais instituições envolvidas com a assistência farmacêutica (públicas, privadas e/ou não-estatais); mecanismos de viabilização do acesso a medicamentos no país (pelo Estado ou via doação internacional); requisitos regulatórios a serem observados ou implantados para o bom funcionamento de uma política de medicamentos; existência de condições logísticas mínimas para o funcionamento de uma indústria farmacêuticas, entre outros.

O conhecimento absorvido por Farmanguinhos já proporcionou, por exemplo, a discussão mais qualificada com os governos do Benin e Peru, ainda em 2012, sobre as possibilidades de implementação de projetos de cooperação técnica similares ao de Moçambique naqueles países. Para o primeiro caso, o governo do Benin realizou visita oficial ao MS, Farmanguinhos e na própria SMM S.A. para conhecer os detalhes da iniciativa e discutir os pormenores do processo de implementação dessa atividade. No caso do Governo do Peru, Farmanguinhos e o Instituto Nacional de Saúde do Peru (INS-Peru) iniciaram um diálogo para avaliar demanda similar ao caso de Moçambique e que terminou por conduzir a possibilidade de cooperação em outra direção focada exclusivamente na transferência de tecnologia de alguns tipos de medicamentos (antimaláricos e tuberculostáticos) para uma unidade pública peruana em funcionamento em Lima. Ainda que o assunto esteja em fase inicial, representa mais um desdobramento relevante do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique.

Por fim, outro fato resultante das atividades empreendidas pelo Brasil em Moçambique é a emergência, principalmente entre 2012 e 2013, do interesse de empresas privadas⁶⁷ estrangeiras em estabelecer vínculos com a SMM S.A. de modo a facilitar a sua entrada no mercado moçambicano de medicamentos. Tal situação pode ser analisada a partir de duas possíveis óticas que têm sido observadas por Farmanguinhos: a) o interesse formalizado exclusivamente ao MISAU por parte de empresas estrangeiras para a realização de parcerias ou oferta de serviços representou, de certo modo, o reconhecimento da qualidade da infraestrutura e demais serviços disponíveis na SMM S.A., e b) a aproximação feita pelas empresas estrangeiras materializou o interesse privado em se inserir no mercado moçambicano, considerando a possível dispensa de investimentos em infraestrutura e equipamentos (que foram realizados pela Parte Brasileira) e a garantia de possível apoio estatal por parte do MISAU na realização desse tipo de empreitada.

Esse fato gerou problemas diretamente relacionados aos pressupostos iniciais considerados pelo Brasil em 2008 para a execução desse Projeto, bem como a necessidade de nova assessoria técnica por parte de Farmanguinhos junto ao IGEPE. A visão considerada por parte do corpo técnico do Governo de Moçambique entendia que esse tipo de ação poderia convergir para a construção de uma solução da sustentabilidade financeira da SMM S.A., mas tal situação foi vista por Farmanguinhos como detentora de mais riscos do que oportunidades em razão da pouca maturidade desse negócio no país.

Percebe-se, pelo exposto, que o Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique gerou, no curto prazo, resultados imediatos e relacionados à instalação e disponibilização de infraestrutura muito singular para o padrão moçambicano, porém também criou novos desafios a serem gerenciados pela Parte Brasileira e superados pelo Governo de Moçambique no que se refere ao efetivo acesso gratuito de medicamentos antirretrovirais para a sua população.

⁶⁷ De acordo com os registros em Farmanguinhos, as seguintes empresas estabeleceram conversas com o MISAU com o propósito de viabilizar parcerias focadas em transferência de tecnologia: EMCURE (indiana); *Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Company* (jordaniana) e Merck (transnacional).

DISCUSSÃO

O Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique caracteriza-se como um processo complexo, por envolver questões relevantes e de múltipla natureza (técnicas, econômicas, culturais e, principalmente, políticas).

A III Conferência dos Chefes de Estado e de Governo da CPLP (Maputo, 17 de julho de 2000), onde a proposta foi apresentada, se configurou como o primeiro momento rumo à viabilização do projeto, seguido de longo processo de negociação bilateral e de busca de recursos financeiros (entre 2001 e 2009) até que, finalmente, entre 2010 e 2012, foi possível concretizar a instalação da primeira indústria farmacêutica pública em Moçambique.

Uma vez concluídas as obras de adequação e iniciadas as operações da SMM S.A., em 2012, as partes envolvidas direcionaram seus esforços para uma nova fase – a de garantir o efetivo funcionamento da fábrica – que depende, por sua vez, de outros fatores, tais como sua sustentabilidade financeira, cumprimento e manutenção dos requisitos regulatórios em nível local, de modo a atingir o objetivo central de responder às demandas de medicamentos do MISAU. E, posteriormente, já em fase mais avançada, propiciar o fornecimento de medicamentos para outras nações africanas a partir de obtenção de certificação internacional.

Para tanto, Farmanguinhos deverá ainda assessorar tecnicamente o governo de Moçambique por mais três anos (até 2017), além de intensificar as atividades de capacitação do corpo técnico que atua na SMM S.A. Contudo, a partir dos resultados de curto prazo já obtidos é possível discutir e problematizar algumas questões importantes sobre essa prática de cooperação.

O Projeto da Fábrica de Moçambique na perspectiva da *policy transfer*

A abordagem da *policy transfer* é uma perspectiva teórica que ajuda na identificação e análise de alguns pontos fundamentais do processo de transferência de políticas de um sistema político para outro. Dolowitz e Marsh (2000) propõem a observação do processo de transferência a partir de sete questões fundamentais, que foram analisadas no Projeto de Instalação da Fábrica.

A primeira questão refere-se a “porquê transferir”, o que nos remete aos motivos propulsores da transferência tecnologia para produção de medicamentos em Moçambique. No caso do Projeto da Fábrica, a resposta mais imediata a essa pergunta mescla os interesses brasileiros na transferência de determinada experiência nacional e a necessidade moçambicana de tentar minimizar problemas prementes de sua população.

Em relação a Moçambique, a população do país enfrenta condições de saúde precárias e uma situação complexa, onde a epidemia de HIV/AIDS adquire importância por sua própria dimensão, e as ações desenvolvidas para enfrentá-la são objeto de discussão, tanto no país quanto em instâncias multilaterais. Segundo a UNAIDS (2002), o país teve o primeiro caso da doença diagnosticado em 1986, mas a taxa de prevalência em adultos (16 a 49 anos de idade) se elevou de 3,3% em 1992 para 12,2% em 2001, o que ocasionaria, segundo o mesmo relatório, a perda de 9,5% da força de trabalho, em 2005, e a existência de 1,1 milhão de indivíduos (adultos e crianças) vivendo com a doença. A expansão do HIV/AIDS tornou-se, portanto, um problema de elevadas proporções e de forte impacto negativo para o país, cuja situação econômica e social também é bastante preocupante (uma das nações de menor IDH do mundo).

No que se refere ao Brasil, verificaram-se bons resultados com a consolidação da política de acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais para os portadores de HIV/AIDS, o que, conseqüentemente, criou um “mercado de demanda de cooperação” por parte de outros países em desenvolvimento, interessados em conhecer melhor o funcionamento e as condições de existência dessa política. Tal fato levou à geração de projetos voltados para apoiar outros países no combate à expansão do HIV/AIDS e, por consequência, à disseminação dessa política. Lima e Campos (2010) comentam que, em 2002, o Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção do HIV em países em Desenvolvimento proposto pelo MS surgiu como importante iniciativa brasileira, que pode ser considerada a primeira ação do Brasil nessa área.

O encontro dessas situações nos dois países, considerando o quadro de necessidade moçambicano e o da oferta brasileira, bem como as pressões sociais da população de Moçambique e da comunidade internacional para o combate à expansão do HIV/AIDS, podem justificar a transferência dessa política do Brasil para Moçambique. Tal situação se configuraria, à luz da abordagem da *policy transfer*, como uma ação mais próxima do caráter “proativo” do que “impositivo” de terceiros e, por consequência, orientada por uma racionalidade delimitada.

Entretanto, é evidente que essa justificativa, essencialmente positivista, estabelece uma relação direta e causal entre “necessidades” de um país e “disponibilidade de oferta”, que não é suficiente para responder à pergunta no caso em questão, como discutido mais adiante.

O segundo elemento do modelo de Dolowitz e Marsh (2000) refere-se aos agentes envolvidos no processo da transferência. Nesse ponto, a análise documental, a observação social e as entrevistas realizadas colaboraram significativamente para a identificação e compreensão dos atores envolvidos e seus papéis no processo de implantação da fábrica, tanto no Brasil quanto em Moçambique.

O fato de ser uma atividade empreendida primordialmente por atores públicos (tanto em Moçambique quanto no Brasil) evidenciou a existência de visões e interesses próprios desse segmento, porém com importantes diferenças.

Entre os atores públicos brasileiros, dois conjuntos foram identificados: a) o dos agentes políticos do MS, do MRE e da Fiocruz; e b) o dos agentes técnicos de Farmanguinhos. Considerando as orientações da PEB, e a determinação presidencial para a execução do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, sobretudo no governo Lula, esses dois grupos procuraram trabalhar, em geral, de forma articulada e alinhada ao bom desenvolvimento do Projeto. Entretanto essa dinâmica não foi homogênea ao longo do tempo, principalmente pelas mudanças de autoridades de governo e de técnicos em diferentes escalões.

Assim, as mudanças na gestão do MS no Brasil e, conseqüentemente, na cooperação internacional em saúde, levou a um certo afastamento (temporário) desse ator no desenvolvimento do projeto⁶⁸.

Um informante-chave comentou essa questão a partir da participação dos atores brasileiros nas diversas discussões estratégicas desse Projeto, confirmando mudanças na relação entre eles:

“[...] durante 2012 fizemos várias reuniões, tivemos várias conversas e acho que tanto Farmanguinhos quanto o Ministério da Saúde tinham propostas alinhadas, as quais foram apresentadas durante a primeira reunião do comitê [de acompanhamento do projeto]. Após esse período, em 2013, eu realmente senti falta de continuidade [...] O Ministério esteve um pouco ausente ou, digamos, não deu continuidade às propostas que haviam sido iniciadas em 2012 e isso talvez tenha até prejudicado um pouco a imagem da cooperação brasileira, tanto para Moçambique quanto para os demais países da região africana. [...]” (E8, julho de 2014).

Por outro lado, a complexidade desse Projeto demandou, desde o início, as atividades de capacitação e um elevado nível de interação entre os grupos parceiros, de tal forma que se pudesse compreender os problemas de cada lado e identificar conjuntamente as possíveis soluções, no menor tempo possível. Entretanto, houve a oportunidade de interveniência de outros atores brasileiros “indiretos”, isto é, não vinculados diretamente ao Projeto, mas estreitamente relacionados a ele, que aportaram subsídios importantes para o andamento das atividades, bem como para a reflexão sobre as perspectivas futuras após o término da transferência tecnológica.

⁶⁸ Reitera-se que, mesmo durante esse período, a Fiocruz e Farmanguinhos sempre buscaram continuar com a participação do MS no desenvolvimento do projeto, mantendo tanto o ministro quanto a AISA/MS informados sobre o seu andamento, assim como sobre os avanços e, principalmente, dificuldades (registros de Farmanguinhos, 2013).

A Anvisa foi um desses atores, ao realizar trabalho específico voltado tanto para o fortalecimento dos aspectos regulatórios em Moçambique, bem como para a formação de recursos humanos para atuar nesse segmento. Esse apoio foi relevante para o Projeto da Fábrica, pois o segmento farmacêutico demanda disposições regulatórias firmes que possam conduzir à qualidade dos medicamentos.

Outro “ator indireto” que surgiu no processo foi o Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais, do MS do Brasil que, por sua vez, acabou por colocar a perspectiva futura para o Brasil, após a finalização do Projeto de Moçambique. Durante entrevista concedida à uma mídia alemã em julho de 2012 (Anexo III, item D), o então Diretor do Departamento, Dr. Dirceu Greco⁶⁹, comentou que o sucesso alcançado em Moçambique, um país em desenvolvimento, da instalação e funcionamento de uma unidade local produtora de medicamentos poderia representar, para o Brasil, a acumulação de conhecimento e experiência sobre um processo que, em princípio, deveria ser replicado em outros países interessados e, por conseguinte, melhorar a disponibilidade local de medicamentos⁷⁰.

Em Moçambique, por sua vez, verificou-se três conjuntos de atores públicos que atuaram (e ainda atuam) no Projeto, que podem ser agregados em três instâncias fundamentais: a) agentes políticos do MISAU; b) agentes técnicos das instâncias subordinadas ao Ministério da Saúde (Departamento Farmacêutico, Central de Medicamentos e Artigos Médicos e Central de Abastecimento); e c) agentes técnicos do IGEPE.

Vale mencionar que houve mudanças significativas em Moçambique no decorrer das atividades cooperativas. O deslocamento do projeto da esfera da saúde (no caso MISAU) para o Ministério das Finanças, mais especificamente para o IGEPE, instituição criada em 2001 fundamentalmente para “enxugar o Estado”, isto é, para desnacionalizar as empresas nacionais, numerosas desde a época do governo socialista, teve grande impacto no desenvolvimento do projeto. Este novo ator não havia participado das etapas anteriores de negociação do projeto e sua percepção sobre o que deveria ser a fábrica para Moçambique era completamente diferente daquela visão proposta pela parte brasileira. A perspectiva da produção pública de medicamentos e sua relevância para o país, aparentemente central e acordada nas fases iniciais de negociação, não se constituiu em consenso dentro do governo; ao contrário, parte significativa dos atores relevantes vinculados no projeto, a partir de 2010, defendia

⁶⁹ O Dr. Dirceu Bartolomeu Greco é médico especializado em infectologia; foi membro da Comissão Nacional de Aids, da Comissão de Consenso de Tratamento do HIV para adultos e da Comissão de Vacinas anti-HIV do Ministério da Saúde. No período de julho de 2010 a junho de 2013 foi Diretor do Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil.

⁷⁰ Entrevista veiculada pela mídia *on-line* www.dw.de em 20 de julho de 2012.

a visão de que a fábrica deveria se autofinanciar o mais rápido possível, além de gerar lucro, priorizando uma perspectiva empresarial privada.

Esse descompasso gerou momentos de tensão e divergências importantes entre os parceiros, nos dois países, que impactaram negativamente o processo decisório para o desenvolvimento do projeto, principalmente no que se refere à definição da posição oficial brasileira perante o desafio da sustentabilidade econômica da SMM S.A. e à falta de vontade política (ou impossibilidade?) moçambicana para assumir inteiramente o empreendimento.

Sendo assim, em Moçambique os elementos “consenso e alinhamento” não estiveram presentes durante todo o processo de desenvolvimento do Projeto. De acordo com os registros de Farmanguinhos, e também segundo alguns informantes-chave, o Projeto se deparou com dificuldades de decisão, destacando-se a incerteza em relação ao compromisso de financiamento público oficial para a Fábrica pela parte moçambicana.

A perspectiva de aceitar a SMM S.A. como um empreendimento social, voltado para a melhoria da situação de saúde do país, não foi integralmente compreendida e aceita por todos os atores do Estado Moçambicano, assim como, posteriormente, por alguns atores do Estado brasileiro. Os entrevistados comentaram que, pelo lado moçambicano, houve certos entraves junto ao IGEPE, pela predominância de uma visão economicista e de auto sustentabilidade financeira, em detrimento da visão de investimento social, até então trabalhada de forma significativa pela parte brasileira e, aparentemente, aceita pela parte moçambicana.

Até mesmo no âmbito do MISAU verificou-se certo distanciamento do Projeto, confirmado nas palavras de um informante-chave:

“[...] o que contribuiu para esse aspecto negativo foi um pouco a falta de comprometimento do lado do Ministério da Saúde [MISAU], comprometimento ou desconhecimento, eu não sei o que aconteceu, mas deixou de haver aquele comprometimento que havia, aquilo que foi a minha percepção, aquilo que eu assisti, eu não sei, porque confesso que chegou o momento em que eu fiquei um pouco para trás [...] faltou um pouco de comprometimento do lado do Ministério da Saúde ou de todo o governo, não sei, se calhar passou até pela mudança que houve no geral, eu não falo só do ministério, porque houve uma mudança significativa, e que pronto, não foram passados [tal] como deveria ter ocorrido [...]” (E3, agosto de 2014).

A terceira questão formulada no modelo de Dolowitz e Marsh (2000) refere-se ao objeto que é transferido – “o que é transferido”. No caso do Projeto de Instalação da SMM S.A. é possível identificar não apenas um objeto, mas um conjunto mais amplo de “objetos” que envolve práticas, políticas e diretrizes diretamente relacionadas à produção local de medicamentos. A justificativa

oficial, mencionada em todos os documentos, nos dois países, é apoiar a melhoria do acesso aos medicamentos para a população moçambicana, a partir da instalação de uma unidade fabril pública no país, principalmente no que refere ao fornecimento de medicamentos antirretrovirais aos portadores de HIV/AIDS.

Porém, a transferência de tecnologia para a produção local de medicamentos não foi o único elemento “transferido” pelo Brasil a Moçambique. Além dos conhecimentos relativos à transferência de tecnologia propriamente dita para a produção de medicamentos, foi necessário “transferir” também elementos de reflexão relacionados à política de acesso gratuito e universal de medicamentos; à política nacional de medicamentos e de assistência farmacêutica; à política regulatória para o funcionamento do segmento farmacêutico e à política nacional de saúde. Tais “objetos” surgiram, na realidade, do próprio desenvolvimento do projeto de instalação da fábrica, estando intimamente ligados entre si, para viabilizar o sucesso do empreendimento – melhorar o acesso a medicamentos –, o que significou admitir que ainda há um longo percurso a ser percorrido para o alcance de real sucesso dessa cooperação, uma vez que esses temas não parecem ser prioridade nem nas políticas governamentais do setor, nem nos debates nacionais sobre a saúde.

A quarta questão do modelo da *policy transfer* refere-se à “origem da política a ser transferida”. Nesse tópico verificou-se que a oportunidade gerada no âmbito da CPLP, em 2000, foi conduzida de forma bilateral entre dois países em desenvolvimento, sem que houvesse qualquer tipo de influência por parte de organismo multilaterais ou de outros países.

Por outro lado, vincula-se à dinâmica da PEB caracterizada pela “autonomia pela diversificação”, principalmente a partir de 2003, no governo de Luiz Inácio Lula da Silva, e à priorização das questões sociais e de saúde na cooperação Sul-Sul brasileira, como uma das estratégias para reposicionar o Brasil no sistema mundial e na arena política internacional, incluindo a busca por apoios para conseguir um lugar no Conselho de Segurança da ONU.

Em consequência, chega-se ao quinto elemento do modelo analítico proposto pelos autores Dolowitz e Marsh (2000), que se refere ao “grau de transferência”. Nesse ponto, a caracterização do Projeto segundo um dos quatro tipos apontados pelos autores (cópia, emulação, mescla e inspiração) não foi tarefa fácil, pois sua singularidade levou à identificação de elementos de todos os quatro tipos supracitados. Pode-se dizer que a transferência de tecnologia para a produção de medicamentos enquadrou-se como uma “cópia”, em razão de suas características processuais, pois faz-se necessário, tecnicamente, ter processos idênticos de produção, de modo a alcançar resultados iguais no país beneficiário da transferência. Por outro lado, os outros elementos (como a política de acesso gratuito

e universal; política de medicamentos e de assistência farmacêutica; política regulatória para o segmento farmacêutico e demais objetos) tenderam a ser caracterizados como “emulação” e “inspiração”. Portanto, pode-se falar em uma mistura de todos eles.

Nessa questão é possível mencionar que houve ênfase por parte do governo de Moçambique em aprimorar seu arcabouço legal relacionado aos aspectos regulatórios para medicamentos no país e, para tanto, inspirou-se também na experiência brasileira que foi materializada em atividades de capacitação para o Departamento Farmacêutico do MISAU, executadas pela Anvisa brasileira.

A questão dos “limitantes para a transferência” possivelmente surge como o elemento de maior relevância e complexidade na abordagem da *policy transfer*, pois é neste quesito que estão colocados os elementos mais complexos de avaliação do processo. Os autores dessa abordagem apontaram para quatro elementos fundamentais considerados limitantes para a transferência, porém, no caso do Projeto da Fábrica, pode-se considerar que, até o presente momento, houve ênfase em dois pontos: “complexidade da política” e “credibilidade estrutural institucional” dos agentes receptores da transferência.

A oportunidade para a instalação de uma fábrica pública produtora de medicamentos foi interpretada, por Moçambique, como uma solução que possibilitaria a melhoria da disponibilidade local, acesso gratuito e universal aos medicamentos antirretrovirais; alcance de um patamar tecnológico diferenciado para o segmento farmacêutico; e a criação das condições para o desenvolvimento do país. Entretanto, a experiência brasileira obtida no processo de instalação da SMM S.A. demonstrou que esses resultados possuem ligação direta com outros elementos e que o aporte de recursos (financeiros, técnicos e políticos) feitos pelo Brasil não foram e nem serão suficientes para o alcance das expectativas moçambicanas e o cumprimento dos objetivos propostos pela parte brasileira. As evidências sobre esse ponto foram apresentadas ao longo desta pesquisa e ressaltadas anteriormente.

Viabilizar uma indústria local produtora de medicamentos que possibilite novas condições para o acesso universal e gratuito de medicamentos, principalmente de antirretrovirais, depende de vários fatores, além da existência de uma fábrica potencialmente capaz de produção local. Assim, é fundamental a articulação com outras políticas públicas, diretamente relacionadas a diferentes dimensões do setor saúde, destacando-se, entre elas, a disponibilidade de serviços de saúde, o planejamento da aquisição e da distribuição de medicamentos, as decisões referentes ao protocolo terapêutico antirretroviral utilizado no país, políticas regulatórias eficientes e eficazes, política

industrial coerente com a política nacional de saúde, bem como, e principalmente, vontade política e capacidade para articular todas essas dimensões em nível do Estado.

Essas dimensões foram trabalhadas pelo Brasil no processo de consolidação de sua política de acesso universal e gratuito aos medicamentos e deverão ser, em algum momento, também trabalhadas por Moçambique, segundo suas próprias perspectivas, sob o risco de não serem criadas as condições para o funcionamento e viabilidade da SMM S.A., perdendo-se, portanto, o investimento realizado até o momento em que se encerrou esta pesquisa (setembro de 2014).

E, considerando que políticas públicas não surgem sem instituições estatais fortes para as formularem e executarem, em diálogo com a sociedade, a credibilidade do governo e sua capacidade estrutural e institucional são também elementos essenciais para dar continuidade ao empreendimento e garantir bons resultados em futuro próximo.

No período compreendido 2008-2012, a parte brasileira executou um intenso processo de assessoria para repassar os detalhes de funcionamento das políticas públicas em saúde, especialmente no segmento farmacêutico público de Moçambique, além de ter feito o acompanhamento do processo decisório, principalmente, junto às instâncias do MISAU e do IGEPE, as quais estão diretamente ligadas ao funcionamento da SMM S.A. Contudo, esse processo de assessoria técnico-política não poderá continuar indefinidamente e, nesse ponto, Moçambique deverá assumir suas responsabilidades nessa dinâmica. E, em relação a esse processo, não há nada que os parceiros brasileiros possam fazer, uma vez que dependem das opções do próprio governo, ainda que outros projetos de cooperação voltados para o fortalecimento institucional do setor saúde em Moçambique estejam em andamento.

O processo de instalação da fábrica ainda não foi concluído, mas o “mundo” está atento ao seu desfecho, o que se traduz no acompanhamento pelas mídias (brasileira, moçambicana e de outros países), por governos estrangeiros, organismos internacionais e não-governamentais e pela academia em geral, todos interessadas em conhecer não apenas os detalhes do projeto, mas também as perspectivas futuras desse empreendimento. Artigos e estudos têm sido publicados sobre esse tema. E a demanda por informações e entrevistas aos atores brasileiros envolvidos no projeto são inúmeras.

As mídias moçambicana e internacional têm abordado esse processo em diversos momentos, sendo que, em julho de 2012, houve uma intensificação da demanda de informações sobre a SMM S.A. em razão da mesma ter iniciado suas operações (Anexo III, item E). Em outros formatos, pode-se citar a realização de constantes visitas à SMM S.A. de representantes de organismos internacionais (UNITAID, *Health Partner Group*, CPLP), de pesquisadores (*University of Texas*, *University of*

Cambridge, University of Sussex) e até mesmo de empresas privadas (Merck, EMCURE), todos interessados em conhecer a nova indústria moçambicana.

Por fim, no que se refere às situações do processo de transferência que podem conduzir ao fracasso da política, esta dissertação não buscou desenvolver esse tópico, em razão do projeto ainda estar em andamento, não sendo possível verificar os resultados de médio e longo prazo necessários à avaliação sobre o sucesso da proposta. De acordo com Farmanguinhos, o projeto deverá estar concluído até 2017 e espera-se que nesse ano a SMM S.A. esteja realizando todas as etapas necessárias à produção de medicamentos, ou pelo menos a maior parte delas, com o mínimo ou nenhuma colaboração brasileira e que o MISAU já esteja considerando a fábrica como um mecanismo de apoio ao desenvolvimento da política de medicamentos de Moçambique e da política de assistência farmacêutica.

Cooperação internacional em saúde, política externa brasileira e o Projeto

A experiência brasileira no desenvolvimento desse projeto na área de saúde pode ser vista com dupla função, na medida que atende tanto à necessidade interna de Moçambique quanto aos interesses externos do Brasil. A primeira função diz respeito propriamente ao apoio brasileiro para o combate à epidemia de HIV/AIDS, bem como à criação de condições para o alcance de melhoria no acesso a medicamentos para a população moçambicana, com base na experiência brasileira nessa área.

A oferta brasileira de instalação de uma indústria farmacêutica no país, oficializada em atos bilaterais e materializada na assistência técnica brasileira para tal, representou a perspectiva, defendida pelo Brasil, da necessidade de ações conjuntas, tanto em nível bilateral quanto multilateral, para o combate de grandes problemas globais de saúde, a exemplo do que ocorre no controle da epidemia de HIV/AIDS, da malária, tuberculose, entre outras doenças e eventos, que, conseqüentemente, levam à defesa do acesso universal e equitativo aos medicamentos.

Para Moçambique, um dos elementos que possivelmente tornou mais atraente a viabilização dessa proposta foi a inexistência de condicionalidades, por parte do Brasil, para essa cooperação, elemento usualmente presente na assistência técnica ou ajuda externa em geral, onde o doador impõe, de alguma maneira, instrumentos e mecanismos que obrigam ou induzem o cumprimento pelo receptor dos objetivos do doador ou do financiador da cooperação. Reitera-se também que o Brasil não se define como doador.

Por outro lado, o interesse brasileiro de melhor inserção do país no cenário internacional, na perspectiva de adquirir maior poder de barganha e influência nas decisões globais, transformando o

soft power em instrumento para construção de força política internacional⁷¹ (Vigevani & Cepaluni, 2007; Vizentini & Pereira, 2007; Vizentini, 2013; Barboza, 2014; Barrios, 2013; Russo & Shankland, 2013), assim como a busca de um lugar permanente no Conselho de Segurança da ONU, sobretudo a partir de 2003, foi fator preponderante nessa dinâmica, em que se priorizou a cooperação Sul-Sul com ênfase nas áreas sociais, e se utilizou as experiências “exitosas” nacionais, inclusive do setor saúde, para impulsioná-la. Nessa perspectiva, as ações de combate ao HIV/AIDS no Brasil, que já tinham repercussão internacional, serviram bem a esse objetivo, pois contribuíram para impulsionar a participação proativa e propositiva do país na política internacional.

A “autonomia pela diversificação”, inerente à PEB do governo Lula, significou que o Brasil conseguiu atuar em diversos fóruns globais, de tal modo que, naqueles relacionados à saúde, foi possível ofertar a cooperação técnica brasileira baseada nas experiências nacionais de sucesso. Ademais, a possibilidade de praticar uma cooperação junto a uma nação lusófona também surgiu como oportunidade para a consolidação dos interesses nacionais em nível internacional.

Lopes (2013), Follér (2013) e Milani & Lopes (2014) também convergem, cada autor a seu modo, na ideia de que o projeto de instalação da fábrica Moçambique esteve inserido nessa lógica maior de participação brasileira na arena internacional. Contudo, um ponto levantado por Follér (2013) merece atenção: apesar dos anseios brasileiros de maior poder para atuar em nível internacional, este ainda não desenvolveu uma política específica de ajuda ao desenvolvimento, tal como se verifica na Comunidade Europeia e nos EUA, que possuem políticas específicas voltadas especificamente para “desenvolvimento internacional”.

O que se identifica, na realidade, é a organização de uma agenda de respostas para as demandas encaminhadas ao Brasil (principalmente nas áreas de saúde, segurança pública, educação, meio ambiente, administração pública e desenvolvimento social). O desenvolvimento de uma visão própria para uma agenda de oferta de ajuda para o desenvolvimento surge, do ponto de vista deste trabalho, como uma possibilidade a ser analisada e discutida tanto em nível oficial quanto acadêmico, e o caso da instalação da fábrica pode contribuir para essa reflexão.

Outro ponto importante a ser considerado decorre da caracterização do projeto de instalação da fábrica como um dos exemplos de “cooperação estruturante em saúde”, conceito cunhado no Brasil,

⁷¹ Essa noção de “menor importância” dos temas considerados como *soft power*, em oposição aos temas do *hard power*, que de fato seriam mais importantes na política externa, principalmente voltados para a segurança nacional, vem sendo questionada por vários autores, sobretudo a partir da queda do muro de Berlim e o fim da Guerra Fria, quando a agenda da segurança nacional muda substancialmente, e, posteriormente, a partir dos anos 2000, a saúde retorna à agenda da política externa como prioridade. Esse é um tema ainda em debate, mas já existe ampla literatura sobre o assunto.

mais especificamente, na Fiocruz (Almeida et al, 2010). Segundo esses autores, esse conceito tem por base a ideia de “construção de capacidades para o desenvolvimento”, formulado nos anos 1990, considerando a relevância da formação de recursos humanos, fortalecimento organizacional e desenvolvimento institucional, o que significa valorizar e aprimorar “as capacidades e recursos endógenos existentes em cada país” (p. 28).

Tal enfoque é próximo daquele utilizado pela ABC, que considera a cooperação estruturante como:

“[...] intervenção temporária destinada a promover mudanças qualitativas e/ou estruturais em um dado contexto socioeconômico, de forma a sanar ou minimiza problemas específicos identificados naquele âmbito, bem como para explorar oportunidades e novos paradigmas de desenvolvimento. A materialização dessas mudanças se dá por meio do desenvolvimento de capacidades de instituições/entidades e de indivíduos.

Por meio da cooperação técnica os beneficiários têm acesso a experiências e conhecimentos que, agregados às capacidades institucionais e humanas previamente existentes, poderão contribuir para o desenvolvimento do país. [...]” (Brasil/MRE-ABC, 2014, p. 09)

A partir desses elementos, é possível reconhecer que o Projeto da Fábrica pode ser caracterizado como uma “cooperação estruturante em saúde”, pois pressupõe a formação de recursos humanos no país receptor da cooperação mediante atividades de capacitação técnica e gerencial no setor farmacêutico; apoio para o fortalecimento do MISAU como instituição responsável pelas diretrizes e políticas de atenção à saúde em Moçambique e a própria instalação da fábrica a ser gerenciada, teoricamente, pelo Estado Moçambicano, à serviço das necessidades da população e do sistema de saúde moçambicano.

Entretanto, importante ressalva deve ser feita. A simples existência de uma fábrica produtora de medicamentos no país não pode, por si só, garantir a melhoria das condições de saúde da população moçambicana, especialmente no que se refere ao acesso aos medicamentos, pois sua consolidação, funcionamento e permanência no tempo dependem, basicamente, da continuidade de elevados investimentos em infraestrutura, tecnologia e recursos humanos, além de elementos estruturais e institucionais voltados para esse objetivo.

O Brasil também desenvolve outras ações de cooperação em saúde no país que, em conjunto, reforçam a abordagem da cooperação estruturante em saúde e podem, a médio prazo, dar apoio à consolidação e continuidade da fábrica, na medida em que o trabalho junto ao Estado Moçambicano tem focado no fortalecimento das instituições de saúde, a partir tanto da formação de recursos humanos locais em nível de pós-graduação e técnico-profissional, seja para a atuação profissional no

sistema de serviços de saúde, em diferentes níveis, seja para a produção de conhecimentos a partir do desenvolvimento de pesquisas relevantes para o setor; quanto de apoio direto à consolidação de instituições fundamentais nesse processo, tais como o Instituto Nacional de Saúde (INS) do MISAU (CRIS, 2014).

Da mesma forma, os relatórios da COBRADI (IPEA, 2010, 2013), confirmam que a atuação brasileira na África em geral, e em Moçambique na área de saúde em particular, é intensa e diversificada, o que reflete, por um lado, o processo de maior participação do país em ações internacionais e, por outro, um meio de disseminação de sua visão e experiências na área de saúde além de importante elemento de exercício de *soft power* com perspectiva de *hard power*, como já mencionado.

Em síntese, as ações de saúde em Moçambique são um exemplo de articulação bilateral que, por sua vez, dá sustentação à maior capacidade de influência do Brasil no contexto multilateral, a exemplo do que ocorre na CPLP e em outras instâncias, como no Fórum de Diálogo Índica, Brasil e África do Sul (IBAS) e na coalizão Brasil, Rússia, Índica, China e África do Sul (BRICS). Contudo, esse tema não foi objeto desta pesquisa, mas vem sendo estudado por vários autores, nacionais e internacionais, e ainda merece aprofundamentos a partir de pesquisas empíricas.

Indústrias farmacêuticas em países em desenvolvimento e o Projeto em Moçambique

A transferência de tecnologia é um processo complexo que, pelo fato de trabalhar com objetos muito peculiares e de alto valor agregado, demanda elevado investimento financeiro, conhecimentos especializados e *expertise* técnica específica, que são críticas para o bom andamento e sucesso do processo (Takahashi & Sacomano, 2002).

A atividade de cooperação em execução pelo Brasil junto a Moçambique chamou a atenção de outros governos, organismos internacionais, institutos de pesquisa e universidades que, mediante interesses específicos, têm estudado e acompanhado esse processo com o propósito de conhecer tanto os desafios como as propostas resolutivas e resultados alcançados.

A implementação de um processo de transferência de tecnologia entre atores públicos para a produção de medicamentos em outro país em desenvolvimento tem sido um constante desafio para a Fiocruz; mas, ao mesmo tempo, se tornou oportunidade para a aquisição de novos conhecimentos e a base para discussão de outras questões, como sobre a possibilidade (ou não) de instalação de indústrias farmacêuticas públicas em países em desenvolvimento, notadamente nos africanos.

Até recentemente essa discussão esteve marcada por uma visão que considerava improvável a possibilidade de países em desenvolvimento efetivarem uma produção local em condições mínimas de qualidade e com preços condizentes com os cenários econômicos internos desses países (Kaplan & Laing, 2005). Os baixos níveis de consumo e poder de compra dos países africanos dificultavam o acesso ao mercado de produtos acabados, existindo como alternativa a aceitação das doações internacionais de produtos sempre fabricados em empresas transnacionais de nacionalidade do doador, ou o acesso a fundos internacionais específicos para compra de medicamentos que, por sua vez, exigem o cumprimento de requisitos de qualificação em nível internacional (OMS), bem como a realização e manutenção de atividades de qualificação que são longas e dispendiosas para qualquer indústria farmacêutica.

Não obstante essa visão, a União Africana (UA) apresentou, durante a III Sessão da Conferência dos Ministros da Saúde (Johanesburgo, 9 a 13 de abril de 2007), um estudo feito junto a 46 países africanos para avaliação do cenário farmacêutico. Esse estudo demonstrou a existência de 37 indústrias farmacêuticas em operação no continente, sendo que 34 delas possuíam condições para produção de nível secundário, 25 para nível terciário e apenas 1 para nível primário⁷² (UA, 2007).

Em novo relatório elaborado em 2012 pela UA em parceria com a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Unido), verificou-se que aproximadamente 38 países africanos possuíam algum tipo de unidade produtora de medicamentos em atividade (principalmente privadas), sendo que as mais relevantes podiam ser encontradas na região Norte do continente africano e algumas poucas na África do Sul (Unido, 2012).

Esse conjunto de indústrias na África reflete um mercado de aproximadamente 24 bilhões de dólares, onde cerca de 4 bilhões referem-se apenas às atividades da indústria farmacêutica sul-africana, o que, em termos globais, é considerado um mercado pequeno (Unido, 2012, p. 30). Entretanto, a identificação dessas unidades (mesmo que majoritariamente privadas) e a formalização de iniciativas regionais⁷³ para o melhor desenvolvimento desse segmento no continente africano

⁷² De acordo com o Relatório da União Africana (2007), a terminologia produção de nível primário inclui a possibilidade de produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) e intermediários a partir de substâncias químicas e biológicas; a produção secundária engloba a produção de medicamentos acabados a partir de excipientes e matérias-primas; e a produção terciária refere-se apenas aos produtos acabados ou o re-empacotamento de produtos acabados a granel.

⁷³ As propostas *Africa Health Strategy, 2007-2015* (AU, 2007); *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa – Business Plan* (UNIDO, 2012) e *Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa: Designing strategies for national pharmaceutical innovation: choices for decision makers and countries* (BERGER et al, 2010) surgem como importantes iniciativas de governos e organismos regionais africanos que podem dar suporte à ideia de produção local de medicamentos. Ademais cita-se o programa da UNIDO de apoio ao desenvolvimento da produção local (UNIDO, 2012), sendo que, entre 2006-2008, Botsuana, Lesoto, Mali, Nigéria, Senegal, Uganda, Zâmbia e Zimbábue foram beneficiados com recursos financeiros para a produção de medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS, malária,

representam, de certa forma, uma visão diferente daquela relacionada à inviabilidade de indústrias farmacêuticas em países em desenvolvimento.

É claro que a discussão não pode ficar restrita à simples menção ou identificação de plantas fabris nesses países, pois faz-se necessário aprofundar a discussão sobre as características jurídicas desses empreendimentos (público, privado puro ou *mix* público-privado) ou o tipo de arranjo que os originou; a viabilidade a longo prazo dessas empresas no continente africano, a partir da análise de questões como condições de disponibilidade ou acesso a insumos, eficiência e qualidade da produção local, capacidade de supervisão regulatória, políticas públicas e legislação de apoio à indústria e à saúde, recursos humanos especializados e, até mesmo, o acesso a fontes de financiamento, ou seja, um conjunto de fatores que podem ser considerados como requisitos fundamentais, ou que possuem peso elevado na dinâmica e sustentabilidade do segmento farmacêutico.

E, nessa dinâmica, surge a discussão do papel do Estado nesse processo de produção local de medicamentos. Bennet et al (1997) se referiram ao papel do Estado como detentor de responsabilidades essenciais no âmbito do segmento farmacêutico, que podem orientar tanto o usual comportamento de apoio à produção privada de medicamentos, quanto a decisão pelo desenvolvimento de uma produção pública fundamentada no interesse público e no desenvolvimento nacional.

Entre as atividades de responsabilidade exclusiva do Estado, esse autor menciona: a) a elaboração de políticas públicas para o mercado farmacêutico (considerando, por exemplo, a questão do financiamento público para a aquisição e definição de uma política de preços, ou ainda o uso racional desses insumos para a saúde); b) a regulação do segmento (atividades de controle regulatório em termos de qualidade, segurança, eficácia e uso correto de medicamentos, inspeção e emissão de licenças em Boas Práticas de Fabricação etc.); c) regulamentação profissional (definição de códigos de ética e de conduta para os profissionais da saúde, registro profissional e definição das qualificações mínimas para exercício da profissão); d) acesso a medicamentos (criação, pelo Estado, de políticas de acesso a medicamentos, inclusive os mais pobres, garantia do acesso a medicamentos nas diversas regiões do país, fornecimento de medicamentos junto às próprias instâncias executivas de saúde do governo; e e) uso racional de medicamentos (garantia de disponibilidade e disseminação de informação não enviesada, formação contínua dos profissionais de saúde e, principalmente, conscientização do paciente e do público).

tuberculose e algumas doenças tropicais. Ressalta-se, porém, que nenhuma dessas iniciativas privilegia a produção pública, ou mesmo menciona o protagonismo do Estado na implementação dessa estratégia.

A capacidade ou interesse do Estado em bem executar essas funções torna-se determinante para o bom funcionamento do segmento farmacêutico, bem como para a decisão do Estado de viabilizar uma produção pública no país. Nessa lógica, a SMM S.A. surgiu como uma oportunidade viabilizada pelo Brasil e representa um dos poucos exemplos de iniciativa africana pública em processo de instalação no continente⁷⁴.

Apesar do crescimento econômico significativo da República de Moçambique (segundo país que mais cresce na região da África Austral, depois de Angola), o cenário político-institucional ainda não apresenta instâncias que possam apoiar significativamente o desenvolvimento de um segmento farmacêutico nacional público. O MISAU, que tem papel importante no desenvolvimento de políticas de saúde, se encontra em nível de desenvolvimento que ainda requer mais profissionais para atuar na área da saúde, aumento de oportunidades de formação com apoio externo, fortalecimento de estâncias reguladoras, como o Departamento Farmacêutico, neste caso. Da mesma forma, a interação com outros setores e outras áreas de políticas do Estado ainda é frágil, dificultando a elaboração de políticas públicas que se reflitam no segmento industrial e financeiro.

Além disso, questões mais amplas, como a criação de ambiente econômico e jurídico mais favorável para a transferência de tecnologias, busca de oportunidades de mercado em nível regional, maior colaboração entre ministérios (Comércio, Indústria, Finanças), institutos de registro de patentes, setor privado e outros parceiros voltados ao desenvolvimento, e reforço da capacidade nacional de regulamentação de medicamentos visando a observação das Boas Práticas de Fabricação e a utilização das salvaguardas contidas no TRIPS, tendem a compor o conjunto de responsabilidades estatais a serem melhor compreendidas e desenvolvidas pelo Estado moçambicano.

A SMM S.A. surgiu em momento singular da história de Moçambique e o processo de sua instalação possibilitou o alcance de resultados de curto prazo relacionados, exclusivamente, às questões de infraestrutura, sendo necessário ainda muito trabalho para o alcance de resultados de médio e longo prazo.

Russo et al (2014) analisaram o desenvolvimento do Projeto de Instalação da Fábrica e comentam que ainda não é possível avaliar a integralidade dos resultados e impactos desse empreendimento no acesso a medicamentos, especialmente em relação aos antirretrovirais. Afirmam, porém, que a própria existência de uma infraestrutura tal como se apresenta em Maputo já seria um “resultado positivo para o governo brasileiro”; que é possível produzir localmente com preços

⁷⁴ De acordo com o *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa- Business Plan* (2012) a África conta com mais dois exemplos de instalações públicas em funcionamento: a Ayrton e a Starwin, ambas localizadas em Gana.

competitivos, a partir do apoio de subsídios oriundos da cooperação internacional ou de outros governos; e que a existência de fábricas públicas tende a gerar informações importantes para o funcionamento do segmento farmacêutico em determinado país.

Esse último ponto vai de encontro ao exposto por Loyola (2010), ao mencionar que na história da indústria farmacêutica pública brasileira a existência de uma unidade produtora (no caso, Farmanguinhos) a serviço do Estado possibilitou o alcance de bons resultados, relacionados ao monitoramento de preços de medicamentos, desenvolvimento de capacidades locais para desenvolvimento tecnológico, existência de instituição de referência para o segmento e, até mesmo, a oportunidade de melhor atuação na formulação e execução da política nacional de medicamentos.

Tais elementos ainda não podem ser confirmados ou analisados em Moçambique, devido ao nível ainda incipiente da indústria farmacêutica no país, bem como das instituições que atuam hoje nessa área, como já mencionado.

Por outro lado, a impossibilidade demonstrada pelo governo de Moçambique, entre 2011 e 2014, de aportar regularmente os recursos financeiros mínimos necessários ao pagamento dos custos operacionais fixos da SMM S.A. levou o IGEPE a uma avaliação sobre a possibilidade e capacidade da fábrica moçambicana em assumir empréstimos financeiros ou acessar linhas de crédito disponíveis no mercado financeiro de Moçambique. Tal fato resultou em orientação, ainda em 2014, para que a Direção Executiva da SMM S.A. realizasse consultas junto ao Banco Nacional de Investimento de Moçambique (BNI) quanto à possível abertura de linha de crédito para financiar parte das atividades da fábrica. A parte brasileira, por sua vez, avaliou tal sugestão como não propícia para a fábrica nesse momento, em razão do segmento ainda estar em processo de amadurecimento no país, além de se configurar como um risco elevado para a direção da fábrica e, conseqüentemente, para os objetivos maiores da cooperação. Porém, diante do cenário de incertezas apresentado pelo IGEPE, coube à parte brasileira acompanhar as articulações com o banco e, uma vez, mais subsidiar tecnicamente a equipe da fábrica em todo esse processo de negociação até a efetiva elaboração da proposta a ser apresentada ao BNI para a SMM S.A e o IGEPE.

Nesse contexto deve ser ressaltado que o BNI é, de acordo com as propagandas oficiais, o único banco de investimento nacional em Moçambique, cujo interesse primordial seria o desenvolvimento do país, e possui como único acionista o próprio IGEPE que, por sua vez, tem a missão de fortalecer as parcerias público-privadas, criar benefícios para o Estado nos projetos de desenvolvimento, bem como novas oportunidades de investimento dentro de setores considerados “viáveis” (aspas nossas). O seguimento dessa opção junto ao BNI, caso seja aprovada pelas autoridades competentes,

determinará uma nova fase para o processo de consolidação da fábrica, cujos impactos (positivos ou negativos) ainda são incertos frente o que foi inicialmente considerado no escopo do acordo estabelecido entre Brasil e Moçambique.

Acrescenta-se, portanto, que não é possível, até o momento, referendar as afirmações de Russo et al (2014), pois, se de um lado, é evidente o “ganho” do Brasil em aprendizado para os técnicos e instituições envolvidas nesse projeto de cooperação, de outro, a retirada do apoio brasileiro é inevitável e as tendências que se verificam no Governo Moçambicano para “solução” de alguns dos principais impasses na consolidação da fábrica podem não estar alinhadas aos objetivos iniciais propostos pelo Projeto. Além disso, a possibilidade de “fracasso” na consolidação da SMM S.A., após a retirada do apoio brasileiro, não está totalmente descartada e, caso ocorra, provavelmente não enaltecera o imenso investimento e trabalhos realizados previamente, mas sim a inviabilidade da produção pública de medicamentos na África. O tempo dirá qual perspectiva vingará.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de instalação da primeira unidade pública produtora de medicamentos em Moçambique, no escopo de uma atividade de cooperação técnica internacional em saúde, surgiu como uma rica oportunidade para estudos focados em cooperação internacional, política externa brasileira, acesso a medicamentos e ações conjuntas para o combate à expansão do HIV/AIDS em países de menor desenvolvimento que o Brasil.

Apesar do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique não estar concluído e ainda demandar trabalho adicional da parte brasileira, principalmente no que se refere à busca da sustentabilidade financeira da SMM S.A., o conjunto de resultados de curto prazo analisados nesta dissertação já evidenciam o importante passo realizado, tanto pelo Brasil quanto por Moçambique, para o alcance do objetivo maior de melhoria do acesso universal e gratuito pela população aos medicamentos, sobretudo aos antirretrovirais. Além disso, em termos institucionais pode-se afirmar que houve expressivo ganho de experiência por parte das principais instâncias brasileiras envolvidas nesse processo (notadamente Farmanguinhos, Fiocruz e MS), pois passou-se a ter melhor compreensão sobre as principais dificuldades e oportunidades geradas pela execução desse tipo de atividade de cooperação técnica; aprimoramento da capacidade técnica de análise por parte da Fiocruz na realização desse tipo de atividade; aprimoramento da capacidade brasileira para a identificação de soluções alternativas condizentes com as realidades do país beneficiário e reconhecimento da necessidade de maior interação das altas esferas políticas para o devido andamento e alcance dos resultados propostos para iniciativas desse gênero.

O mesmo pode-se dizer em relação a Moçambique, ainda que em menor proporção, dada as grandes dificuldades locais já mencionadas, sobretudo no que concerne à retenção de mão de obra capacitada e melhor aproveitamento das assistência técnico-política permanente há mais de cinco anos

O objetivo maior focado na melhoria do acesso gratuito e universal a medicamentos proposto para esse projeto ainda não foi alcançado até o momento, em razão de diversas dificuldades (técnicas, políticas e econômicas) que necessitaram maior tempo de análise e busca de soluções. Porém, como já mencionado, a concretude de uma fábrica pública implantada em solo moçambicano, e que observa os padrões internacionais do segmento farmacêutico, já representa um resultado significativo.

A sustentabilidade da SMM S.A. representa ponto crucial nesse Projeto, cuja responsabilidade principal possivelmente recairá sobre o governo de Moçambique em razão de seu papel para com a elaboração e execução de políticas específicas de apoio à saúde da população moçambicana. Contudo,

dado que a experiência brasileira surgiu como referência para todo o desenvolvimento desse projeto, percebe-se que o governo brasileiro também continuará a ter parcela significativa de responsabilidade nessas atividades, além de se encontrar em posição singular para observação e avaliação da comunidade internacional que tem acompanhado, com grandes expectativas, o andamento desse projeto.

Atualmente (2015) vive-se um novo momento na execução desse projeto de cooperação, uma vez que 2014 foi ano eleitoral em ambos os países, e 2015 se caracteriza tanto pelo início do mandato do novo Presidente moçambicano, Felipe Nyusi, também da Frelimo, quanto pelo conturbado início do segundo governo da Presidente Dilma Roussef no Brasil, conjunturas estas que deverão se refletir, de forma importante, na finalização das etapas de desenvolvimento desse projeto.

É fato que já foram formalizadas ações cooperativas complementares ao projeto, na perspectiva de dar maior apoio à própria SMM S.A. Pode-se mencionar a oficialização, pela União Europeia, em 2013, de interesse em apoiar as ações brasileiras complementares na área da saúde em Moçambique, no formato de cooperação triangular; e a sondagem feita pela França, em 2011, à Coordenação Técnica do Projeto, solicitando informações com o propósito de identificar possíveis formatos de apoio bilateral para a continuidade do Projeto. Entretanto, até agora, nada se concretizou e a crise econômica que assola a UE pode ser um empecilho à materialização desses apoios.

Tais exemplos inserem-se na discussão maior sobre a possibilidade de construção de uma agenda proativa de cooperação internacional brasileira, pois o desenvolvimento de ações como o Projeto da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, o apoio dado pelo Brasil na reconstrução do Haiti e as demais iniciativas levantadas pelo Centro de Relações Internacionais em Saúde em seu relatório de 2013, indicam o aumento significativo de atividades no exterior na área de saúde que, possivelmente, serão objeto de discussões, tanto em nível bilateral quanto no multilateral, a serem desenvolvidas pela chancelaria brasileira ou ainda por outros atores políticos de maior peso no cenário brasileiro.

E essa agenda proativa de cooperação internacional brasileira deve ser trabalhada em paralelo a discussões mais profundas sobre os principais problemas encontrados na prática das cooperações. Isso possibilitará, a partir das experiências adquiridas pelos executores brasileiros, discutir: a necessidade de simplificação dos procedimentos de aquisição e contratação para ações realizadas no exterior; a diminuição de custos e simplificação de procedimentos de exportação no Brasil realizadas entre instâncias públicas no âmbito da cooperação técnica internacional; ou até mesmo a tratar da

criação de mecanismos mais efetivos para garantir o cumprimento e conclusão de atividades assumidas no âmbito da cooperação técnica entre países.

Considerando a recente estreita relação entre cooperação interacional e os objetivos da PEB é possível que as demandas de ações cooperativas na área de saúde possam aumentar, de tal forma que possam representar, por um lado, um conjunto de oportunidades para o melhor posicionamento ou atuação do Brasil no cenário internacional e, por outro lado, compor um quadro de desafios a ser gerenciado internamente, uma vez que a execução de atividades de cooperação internacional requer não apenas recursos financeiros ou técnicos, mas também condições jurídicas e legais que o Brasil ainda não dispõe.

A área de saúde desde sempre possuiu papel relevante para o desenvolvimento de diversas atividades de cooperação internacional e o Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique se inseriu, na última década, como um exemplo significativo, que demandou arranjos internos específicos e orientados à viabilização de uma prática de cooperação internacional que pode ser considerada inovadora e complexa para os padrões tradicionais de cooperação.

De qualquer maneira, o trabalho desenvolvido pelo governo brasileiro, por intermédio da Fiocruz, já representa um bom exemplo de cooperação internacional que pode gerar frutos e oportunidades, além de estimular aprofundamentos analíticos e outros tipos de análise.

Espera-se que após um período (talvez longo) de maturação desse empreendimento seja possível desenvolver novos estudos que possibilitem analisar não apenas os elementos mencionados, mas também identificar desafios (superados ou persistentes) e resultados (positivos ou negativos) sobre a atuação da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A. Nossa esperança é que esta pesquisa tenha contribuído para o início de novas discussões que envolvam esse importante Projeto de apoio à melhoria das condições de saúde da população moçambicana.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de instalação da primeira unidade pública produtora de medicamentos em Moçambique, no escopo de uma atividade de cooperação técnica internacional em saúde, surgiu como uma rica oportunidade para estudos focados em cooperação internacional, política externa brasileira, acesso a medicamentos e ações conjuntas para o combate à expansão do HIV/AIDS em países de menor desenvolvimento que o Brasil.

Apesar do Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique não estar concluído e ainda demandar trabalho adicional da parte brasileira, principalmente no que se refere à busca da sustentabilidade financeira da SMM S.A., o conjunto de resultados de curto prazo levantados nesta dissertação já evidenciam o importante passo realizado, tanto pelo Brasil quanto por Moçambique, para o alcance do objetivo maior de melhoria do acesso universal e gratuito pela população aos medicamentos, sobretudo aos antirretrovirais. Além disso, em termos institucionais pode-se afirmar que houve expressivo ganho de experiência por parte das principais instâncias brasileiras envolvidas nesse processo (notadamente Farmanguinhos, Fiocruz e MS), pois passou-se a ter melhor compreensão sobre as principais dificuldades e oportunidades geradas pela execução desse tipo de atividade de cooperação técnica; aprimoramento da capacidade técnica de análise por parte da Fiocruz na realização desse tipo de atividade; aprimoramento da capacidade brasileira para a identificação de soluções alternativas condizentes com as realidades do país beneficiário e reconhecimento da necessidade de maior interação das altas esferas políticas para o devido andamento e alcance dos resultados propostos para iniciativas desse gênero.

O objetivo maior focado na melhoria do acesso gratuito e universal a medicamentos proposto para esse projeto ainda não foi alcançado até o momento, em razão de diversas dificuldades (técnicas, políticas e econômicas) que necessitaram maior tempo de análise e busca de soluções. Porém, como já mencionado, a concretude de uma fábrica pública implantada em solo moçambicano, e que observa os padrões internacionais do segmento farmacêutico, já representa um resultado significativo.

A sustentabilidade da SMM S.A. representa ponto crucial nesse Projeto, cuja responsabilidade principal possivelmente recairá sobre o governo de Moçambique em razão de seu papel para com a elaboração e execução de políticas específicas de apoio à saúde da população moçambicana. Contudo, dado que a experiência brasileira surgiu como referência para todo o desenvolvimento desse projeto, percebe-se que o governo brasileiro também continuará a ter parcela significativa de responsabilidade nessas atividades, além de se encontrar em posição singular para observação e avaliação da

comunidade internacional que tem acompanhado, com grandes expectativas, o andamento desse projeto.

Atualmente (2015) vive-se um novo momento na execução desse projeto de cooperação, uma vez que 2014 foi ano eleitoral em ambos os países, e 2015 se caracteriza tanto pelo início do mandato do novo Presidente moçambicano, Felipe Nyusi, também da Frelimo, quanto pelo conturbado início do segundo governo da Presidente Dilma Roussef no Brasil, conjunturas estas que deverão se refletir, de forma importante, na finalização das etapas de desenvolvimento desse projeto.

É fato que já foram formalizadas ações cooperativas complementares ao projeto, de forma a dar maior apoio à própria SMM S.A. Nessa perspectiva pode-se mencionar a oficialização, pela União Europeia, em 2013, de interesse em apoiar as essas ações brasileiras complementares na área da saúde em Moçambique, no formato de cooperação triangular; e a França que, em 2011, sondou a Coordenação Técnica do Projeto com o propósito de identificar possíveis formatos de apoio bilateral para o andamento do Projeto. Entretanto, até agora, nada se concretizou e a crise econômica que assola a UE pode ser um empecilho à materialização desses apoios.

Tais exemplos inserem-se na discussão maior sobre a possibilidade de construção de uma agenda proativa de cooperação internacional brasileira, pois o desenvolvimento de ações como o Projeto da Fábrica de Medicamentos de Moçambique, o apoio dado pelo Brasil na reconstrução do Haiti e as demais iniciativas levantadas pelo Centro de Relações Internacionais em Saúde em seu relatório de 2012 indicam o aumento significativo de atividades no exterior na área de saúde e que, possivelmente estarão refletidas em discussões tanto em nível bilateral quanto no multilateral a serem desenvolvidas pela chancelaria brasileira ou ainda por outros atores políticos de maior peso no cenário brasileiro.

E essa agenda proativa de cooperação internacional brasileira deve ser trabalhada em paralelo a discussões mais profundas sobre os principais problemas encontrados na prática das cooperações. Isso possibilitará, a partir das experiências dos executores brasileiros da cooperação, discutir a necessidade de simplificação dos procedimentos de aquisição e contratação para ações realizadas no exterior; a diminuição de custos e simplificação de procedimentos de exportação no Brasil realizadas entre instâncias públicas envolvidas na cooperação técnica internacional; ou até mesmo a tratar da criação de mecanismos mais efetivos para garantir o cumprimento e conclusão de atividades assumidas no âmbito da cooperação técnica entre países.

Considerando a estreita relação histórica entre cooperação internacional e a PEB, é possível que as demandas de ações cooperativas na área de saúde possam aumentar, de tal forma que possam

representar, por um lado, um conjunto de oportunidades para o melhor posicionamento ou atuação do Brasil no cenário internacional ou, por outro lado, compor um quadro de desafios a ser gerenciado internamente, uma vez que a execução de atividades de cooperação internacional requer não apenas recursos financeiros ou técnicos, mas também condições jurídico legais que o Brasil ainda não dispõe.

A área de saúde desde sempre possuiu papel relevante para o desenvolvimento de diversas atividades de cooperação internacional e o Projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique se inseriu, na última década, como um exemplo significativo que demandou arranjos internos específicos e orientados à viabilização de uma prática de cooperação internacional que pode ser considerada inovadora e complexa para os padrões tradicionais de cooperação.

De qualquer maneira, o trabalho desenvolvido pelo governo brasileiro, por intermédio da Fiocruz, já representa um importante caso de cooperação internacional que pode gerar oportunidades para outros tipos de análise. Logo, espera-se que esta pesquisa tenha contribuído para o início de novas discussões que envolvem esse importante Projeto de apoio à melhoria das condições de saúde da população moçambicana.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABREU, F. A evolução da Cooperação Técnica Internacional no Brasil / The evolution of international technical cooperation in Brazil. *Mural Internacional*, Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, dez. 2013. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/muralinternacional/article/view/8658>. Acesso em: 4 jun. 2014.
- ALBUQUERQUE, J. A. G. “A presidência na linha de frente da diplomacia”. *Carta Internacional*, Vol. 4, número 35, Fevereiro de 1996.
- ALMEIDA, C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul-Sul em Saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: NORONHA, J. C.; PEREIRA, T. R. (Org.). *A saúde no Brasil em 2030. Desenvolvimento, Estado e Política de Saúde*. 1ª Edição. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, v. 1, 2013. p. 233-327.
- ALMEIDA, C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul-Sul em Saúde: Elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2013.
- ALMEIDA C; CAMPOS R. P.; BUSS P.; Ferreira J. R.; FONSECA L. E. A concepção brasileira de “cooperação Sul-Sul estruturante em saúde”. *Reciis*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, 2010. p. 25–35. Disponível em: < <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/343>>. Acesso em: 2.jul. 2014.
- ALMEIDA-SANTOS, A. ROFFARELLO, L. C. FILIPE, M. Perspectivas Econômicas em África: Moçambique. AfDB, OECD, PNUD, 2014. Disponível em: <http://www.africaneconomicoutlook.org/fileadmin/uploads/aeo/2014/PDF/CN_Long_PT/Mozambique_PT_BAT.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2015.
- AMORIM, C. L. N. Perspectivas da Cooperação Internacional. In: Marcovitch, Jacques (ed.). *Gestão da Cooperação Internacional: Contexto e Estratégia*. (Coletânea elaborada no âmbito do Programa de Gestão da Cooperação Técnica Internacional-PROCINT). São Paulo, 1992.
- AZEVEDO, N.; FERREIRA, L. O.; KROPF, S. P.; HAMILTON, W. S. Pesquisa científica e inovação tecnológica: a via brasileira da biotecnologia. *Dados* [online], v. 45, n.1, p. 139-176, 2002.
- ARAÚJO, E. F.; BARBOSA, C. M.; QUEIROGA, E. S.; ALVES, F. F. Propriedade Intelectual: proteção e gestão estratégica do conhecimento. *R. Bras. Zootec.* [online]. 2010, vol.39, suppl., pp. 1-10. ISSN 1806-9290. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbz/v39sspe/01.pdf>. Acesso em 2 jul. 2015.
- AU – African Union. Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa. Ministers’ Meeting, 10-13 April 2007. Disponível em: <<http://sa.au.int/en/sites/default/files/Pharmaceutical%20manufacturing%20plan%20for%20Africa-English.pdf>>. Acesso em 14 out. 2014.
- AU – African Union. African Health Strategy. Third Session of the African Union Conference of Ministers of Health, 9 – 13 April, 2007. Disponível em: <http://www.nepad.org/system/files/AFRICA_HEALTH_STRATEGY%28health%29.pdf>. Acesso em 13 de março de 2015.
- BACKMAN, G.; HUNT, P.; KHOSLA, R.; JARAMILLO-STROUSS, C.; FIKRE, B. M.; RUMBLE, C.; PEVALIN, D.; PÁEZ, D. A.; PINEDA, M. A.; FRISANCHO, A.; TARCO, D.; MOTLAGH, M.; FARCASANU, D.; VLADESCU, C. Health systems and the right to health: an assessment of 194 countries. *The Lancet*, v. 372, n. 9655, p. 2047-2085, dez. 2008. Disponível em: <<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2808%2961781-X/abstract>>. Acesso em: 16 jul. 2014.
- BARBOZA, T. M. T. A saúde na agenda da política externa brasileira nos governos dos presidentes Fernando Henrique Cardoso (1995-2002) e Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2010). 2014, 149f. Dissertação (Mestrado profissional em Saúde Global e Diplomacia da Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

- BARRIOS, J. A. S. Brasil, de receptor a doador? O caso da cooperação em HIV/AIDS do Brasil em Moçambique. 2013. 134 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional). Universidade de Brasília. Brasília, 2013
- BECKER, H. S. Observação social e estudos de caso sociais. In: BECKER, H. Métodos de pesquisa em ciências sociais. São Paulo: Editora Hucitec, 1994, p. 117-133.
- BENSON, D.; JORDAN, A. What Have We Learned from Policy Transfer Research? Dolowitz and Marsh Revisited. *Political Studies Review*, v. 9, n. 3, p. 366–378, 11 ago. 2011. Disponível em: < <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1478-9302.2011.00240.x/abstract?deniedAccessCustomisedMessage=&userIsAuthenticated=false>>. Acesso em: 6 ago. 2014.
- BENNET, S.; QUICK, J. D.; VELÁSQUEZ, G. Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector - Implications for Equitable Access and Rational Drug Use. *Health Economics and Drugs Series*, n. 5, 1997. Disponível em: < <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip27e/>>. Acesso em: 6 ago. 2014.
- BERGER, M; MURUGI, J; BUCH, E; IJSSELMUIDEN C; MORAN, M; GUZMAN, J; DEVLIN, M; KUBATA, B. Strengthening pharmaceutical innovation in Africa. Council on Health Research for Development (COHRED); New Partnership for Africa's Development (NEPAD) 2010. Disponível em: < <http://www.nepad.org/system/files/str.pdf>>. Acesso em: 15 de setembro de 2015.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A; LUIZA, V. L. Assistência farmacêutica. In: GIOVANELLA et al. (Orgs.) Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2ª Edição revisada e ampliada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 657-685.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: BERMUDEZ J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs). Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004, p. 69-89.
- BERNAL-MEZA, R. A política exterior do Brasil: 1990-2002. *Rev. bras. polít. int.*, Brasília, v. 45, n. 1, June 2002. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73292002000100002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 03 Mar. 2015
- BERNDT, P. P. A cooperação técnica internacional como instrumento da política externa brasileira: o Brasil como doador junto aos países africanos. 2009. 62f. Monografia (Pós-graduação) – Departamento de Ciências Econômicas. Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.
- BIRN, A-E. The stages of international (global) health: Histories of success or successes of history? *Global Public Health*, v. 4, n. 1, 2009. p. 50-68. Disponível em: <<http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/mdl-19153930>>. Acesso em: 7. jul. 2014.
- BOZEMAN, B.; RIMES, H.; YOUTIE, J. The evolving state-of-the-art in technology transfer research: revisiting the contingente effectiveness model. *Research Policy* (2014). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2014.06.008>. Acessado em: 2 jul. 2015.
- BRASIL. Decreto nº 19.841, de 22 de outubro de 1945. Promulga a Carta das Nações Unidas, da qual faz parte integrante o anexo Estatuto da Corte Internacional de Justiça, assinada em São Francisco, a 26 de junho de 1945, por ocasião da Conferência de Organização Internacional das Nações Unidas.
- BRASIL. Decreto nº 13.000, de 1º de maio de 1918. Cria o serviço oficial, profilático da malária, inicial ao dos medicamentos do Estado, necessários ao saneamento do Brasil. Senado Federal. Secretaria de Informação Legislativa.
- BRASIL. Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970. Dispõe sobre a Fundação Instituto Oswaldo Cruz. Diário Oficial da União, DF, 25 Mai. 1970, Seção 1, página 3904.

- BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União, DF, 25 Jun. 1971, Seção 1, página 4839.
- BRASIL. Ministério da Saúde, 1986. Portaria nº 199, de 25 de abril de 1986. Cria a Comissão de Assessoramento em Aids. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr. 1996, p. 77.
- BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988.
- BRASIL. Lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951. Cria o Conselho Nacional de Pesquisas com o objetivo de promover e estimar o desenvolvimento da investigação científica e tecnológica em qualquer domínio do conhecimento. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1951. Seção 1, p. 809.
- BRASIL. Protocolo de Intenções entre o Ministério das Relações Exteriores e o Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jul. 2005. Seção I, p. 78.
- BRASIL. Decreto nº 29.741, de 11 de julho de 1951. Institui Comissão para promover a Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jul. 1951. Seção 1, p. 10425.
- BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Agência Brasileira de Cooperação. Diretrizes para o Desenvolvimento da Cooperação Técnica Internacional Multilateral e Bilateral. 4ª Edição. Brasília: ABC, 2014. p. 29.
- BRASIL. Lei nº 12.117, de 14 de dezembro de 2009. Autoriza a União a doar recursos para a primeira fase de instalação da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos de Moçambique. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2009. Seção I, p. 1.
- BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 de maio de 1996. Seção I.
- BRASIL, 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 fev. 1999. Seção I.
- BRASIL, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Seção I.
- BRASIL. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 de novembro de 1996. Seção I.
- BUSS, P., FERREIRA, J. Ensaio crítico sobre a cooperação internacional em saúde. *Revista Eletrônica de Comunicação, Inovação e Informação em Saúde—RECIIS*, Número temático “Saúde Global e Diplomacia da Saúde”, v.4, n.1, p. 93-105, 2010.
- CASTRO, M. T. B. Licenciamento compulsório no Brasil: instituições e políticas. 2013, 285f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2013.
- CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2008, p. 23.
- CERVO, A. L. Socializando o desenvolvimento: uma história da Cooperação Técnica Internacional do Brasil. *RBPI Revista Brasileira de Política Internacional*, n. 1, jan.–jun., 1994, p. 37–63. Disponível em: http://www.academia.edu/4778231/Socializando_o_desenvolvimento_uma_historia_da_cooperacao_tecnica_internacional_do_Brasil. Acesso em: 19 ago. 2014.
- CERVO, A. L. & BUENO, C. História da Política Exterior do Brasil. Brasília: Instituto Brasileiro de Relações Internacionais/Editora da Universidade de Brasília, 2002, 525 p. ISBN 85-230-0661-3.

- CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, ano 5, n. 8, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09>>. Acesso em: 19 ago. 2014.
- CORRÊA, M.; CASSIER, M. Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra AIDS em laboratórios farmacêuticos brasileiros e a política de acesso universal ao tratamento. In: CORRÊA, M.; CASSIER, M. (Org). AIDS e Saúde Pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010. 244 p.
- COSTA, E. A.; COSTA, J. C. S.; FERREIRA, H. P. Farmanguinhos: a experiência na produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Orgs). Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, v.1, p. 269-280.
- CUETO, M. BROWN, T. M; FEE, E. A transição de saúde pública ‘internacional’ para ‘global’ e a Organização Mundial da Saúde. *História, Ciências & Saúde — Manguinhos*, Rio de Janeiro. v. 13, n. 3, 2006, p. 623-647. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702006000300005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 9 ago. 2014.
- DANESE, Sérgio. Diplomacia Presidencial: história e crítica. Rio de Janeiro: Top Books, 1999.
- DEGNBOL-MARTINUSSEN, J.; ENGBERG-PEDERSEN, P. Aid: understanding international developmen cooperation. Zed Books Ltd. London. New York: Zed Books, 2003.
- DOLOWITZ, D. P.; MARSH, D. Who learns what from whom: a review of the policy transfer literature. *Political Studies Association*, v. 44, n. 2, p. 343-357, jun. 1996. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9248.1996.tb00334.x/abstract?deniedAccessCustomisedMessage=&userIsAuthenticated=false>>. Acesso em: 19 ago. 2014.
- DOLOWITZ, D. P.; MARSH, D. Learning from Abroad: The Role of Policy Transfer in Contemporary Policy-Making. *Governance*, v. 13, n. 1, p. 5–23, 2000. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/0952-1895.00121/abstract>>. Acesso em: 8 jun. 2014.
- DUNLOP, C. Policy transfer as learning: capturing variation in what decision-makers learn from epistemic communities. *Policy studies*, v. 30, n. 3, p. 289-311, 2009. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01442870902863869#.VDsGsVdvAQ0>>. Acesso em: 4 ago. 2014.
- ESCOREL, S. Reviravolta na saúde: origem e articulação do Movimento Santiário. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1998.
- EVANS, M.; DAVIES, J. Understanding Policy Transfer: A Multi-Level, Multi-Disciplinary Perspective. *Public Administration*, v. 77, n. 2, p. 361–385, 1999. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-9299.00158/abstract>>. Acesso em: 5 ago. 2014.
- FARMANGUINHOS. Relatório de atividades 2006-2008. Rio de Janeiro: Farmanguinhos-Fiocruz, 2008a.
- FARMANGUINHOS. Fábrica de medicamentos do Governo de Moçambique. Planos de Negócios. Agosto de 2008b.
- FIDLER, D. The globalization of public health: The first 100 years of international health diplomacy. *Bulletin of the World Health Organization*, 79 (9), 842–9. 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2566654/pdf/11584732.pdf>> Acesso em 02 Ago. 2014.
- FIOCRUZ, Estudo de viabilidade técnico-econômico para instalação de fábrica de medicamentos em Moçambique para a produção de antirretrovirais e outros. Resumo Executivo. Rio de Janeiro: Fiocruz, março 2007a.
- FIOCRUZ, Estudo de viabilidade técnico-econômico para instalação de fábrica de medicamentos em Moçambique para a produção de antirretrovirais e outros. Rio de Janeiro: Fiocruz, março 2007b.

- FIOCRUZ. Relatório de atividades do Centro de Relações Internacionais em Saúde, 2013. Rio de Janeiro: Fiocruz, julho de 2014.
- FIORI, J. Sistema mundial, América do Sul, África e “potências emergentes”. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, mar. 2010. Disponível em: < <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/rt/captureCite/341/492>>. Acesso em: 18 jul. 2014.
- FIORI, J. L. C.; VIANA, S. W.; SALOMAO, I. L.; GADELHA, C.; MENICUCCI, T.; ALMEIDA, C. M. Ontem, Hoje e 2030: Tendências do Sistema Mundial com ênfase na América do Sul. In: NORONHA, J. C.; PEREIRA, T. R. (Org.). A saúde no Brasil em 2030. Desenvolvimento, Estado e Política de Saúde. 1ª Edição. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2013, v. 1, p. 195-230.
- FONTOURA, Y.; GUEDES, A. L. Governança global e transferência de política: influências do Protocolo de Cartagena na Política Nacional de Biossegurança. *Revista de Administração Pública* [recurso eletrônico], Rio de Janeiro, v. 47, n. 1, p. 3-23, jan./fev. 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-76122013000100001&script=sci_arttext>. Acesso em: 19 ago. 2014.
- FRASER, M. T. D.; GONDIM, S. M. G. Da fala do outro ao texto negociado: discussões sobre a entrevista na pesquisa qualitativa. *Paidéia* (Ribeirão Preto), Ribeirão Preto, v. 14, n. 28, ago. 2004, p. 139-152. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-863X2004000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 12 jun. 2014.
- FOLLER, Maj-Lis. Cooperação Sul-Sul: a Parceria Brasileira com Moçambique e a Construção de uma Fábrica de Medicamentos de Combate à AIDS. *Austral, Revista Brasileira de Estratégia e Relações Internacionais*, v. 2, n. 3, p.181-207, jun. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/index.php/austral/article/download/35027/23941>>. Acesso em: 14 Set. 2014.
- GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 8, n. 2, 2003.
- GIL, A. C. Como classificar as pesquisas? In: GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 4ª Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2002, p. 45-49.
- GOLDENBERG, M. A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais. 8ª Edição. Rio de Janeiro: Record, 2004. 107 p.
- GUIDO, F. S. A cooperação técnica internacional. In: Marcovitch, Jacques (org). *Cooperação Internacional: Estratégia e Gestão*. São Paulo. Editora Universidade de São Paulo, 1994.
- HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; FIALHO, B. C.; SILVA, H. F. 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.; CASAS, C. P. R. (Orgs). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, v.1, p. 199-234.
- HIRST, L; LIMA, M. R. S.; PINHEIRO, L.; 2010. A política externa brasileira em tempos de novos horizontes e desafios. *Nueva Sociedad*, dezembro, pp. 22-41. Disponível em: <http://www.nuso.org/upload/articulos/p6-2_1.pdf>. Acesso em 23 Fev. 2015.
- IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; ABC – Agência Brasileira de Cooperação. *Cooperação brasileira para o desenvolvimento internacional: 2005-2009*. Brasília: IPEA/ABC, 2010, p. 124.
- IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; ABC – Agência Brasileira de Cooperação. *Cooperação brasileira para o desenvolvimento internacional: 2010*. Brasília: IPEA/ABC, 2013, p. 78.
- KAPLAN W. & LAING R. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines. *World Bank HNP, Discussion Paper*. 2005. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16444e/s16444e.pdf>> Acesso em 21 Jun 2014.

- LAING, R. The world health and drug situation. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 1999: 51-57. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18657en/s18657en.pdf>>. Acesso em 23 Jun. 2014.
- LEITE, I. C.; SUYAMA, B.; WAISBICH, L.. Para além do tecnicismo: a cooperação brasileira para o desenvolvimento internacional e caminhos para sua efetividade e democratização 2013 (Policy Brief). Disponível em: http://www.cebrap.org.br/v2/files/upload/biblioteca_virtual/item_796/26_08_13_14Policy_Briefing_Para%20al%C3%A9m%20do%20tecnicismo.pdf. Acesso em 12 FEv 2015.
- LIMA, T. C. S. de; MIOTO, R. C. T. Procedimentos metodológicos na construção do conhecimento científico: a pesquisa bibliográfica. *Rev. Katálysis*, Florianópolis, v. 10, n. spe, pp. 37-45, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-49802007000300004&lng=en&nrm=iso. Acesso em 13 jun. 2014.
- LIMA, T., CAMPOS, R. O perfil dos projetos de cooperação técnica brasileira em AIDS no mundo: explorando potenciais hipóteses de estudo. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, 4 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/352>>. Acesso em: 22 jul. 2014.
- LOPES, R. N. O Governo brasileiro e a cooperação sul-sul com Moçambique no campo da saúde pública. 2013, 203f. Dissertação (Mestrado em administração) – Programa de Pós-graduação em administração da Escola de Gestão e Negócios da Universidade do Grande Rio (UNIGRANRIO). Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.
- LOYOLA, M. A. AIDS e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil. In: CORRÊA, M.; CASSIER, M. (Org). AIDS e Saúde Pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010 . 244 p.
- LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. e ESHER, A. (Orgs). Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004, p. 45-67.
- MAGALHÃES, J.; ANTUNES, A.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *Revista Eletrônica de Comunicação, Inovação e Informação em Saúde-RECII*, v. 5, p. 110-125, 2011.
- MANN, J. Saúde pública e direitos humanos. *Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 6 (1/2), p. 135-145, 1996.
- MARCONI, M. de; A. LAKATOS, E. M. Fundamentos da metodologia científica. 5ª Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2003.
- MILANI, C. R. S.; LOPES, R. N. Cooperação Sul-Sul e Policy Transfer em saúde pública: análise das relações entre Brasil e Moçambique entre 2003 e 2012. *Carta Internacional*. Vol. 9, n. 1, jan. - jun. 2014, p. 59 a 78, 2014.
- MISAU – Ministério da Saúde de Moçambique. *Relatório da Revisão do Sector de Saúde*. 2012. Maputo: MISAU, 2012.
- MISAU – Ministério da Saúde de Moçambique. *External Evaluation of the Pharmaceutical Sector in Mozambique. Consolidated Report – July, 2007*. Maputo: MISAU, 2007.
- MRE - Ministério das Relações Exteriores. Resenha da Política Exterior do Brasil. Discurso do Ministro das Relações Exteriores, Embaixador Celso Amorim na 60ª Assembleia Mundial da Saúde. Departamento de Comunicações e Documentação: Coordenação de Documentação Diplomática. Ano 34. nº. 100. Brasília: Ministério das Relações Exteriores. 1º semestre de 2007. 148-152 pp.
- MRE - Ministério das Relações Exteriores. Atos Internacionais. Prática Diplomática Brasileira. Manual de Procedimentos. Brasília: MRE. 2010. 20 p.

- MRE - Ministério das Relações Exteriores. Resenha da Política Exterior do Brasil. Discurso do Sr. Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, na III Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP). Departamento de Comunicações e Documentação: Coordenação de Documentação Diplomática. Ano 27. nº. 87. Brasília: Ministério das Relações Exteriores. p. 27-30. 2º semestre de 2000.
- MRE - Ministério das Relações Exteriores. Resenha da Política Exterior do Brasil. III Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP) – Declaração de Maputo. Departamento de Comunicações e Documentação: Coordenação de Documentação Diplomática. Ano 27. nº. 87. Brasília: Ministério das Relações Exteriores. p. 148-152. 2º semestre de 2000.
- MRE – Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e a República de Moçambique sobre Cooperação Técnica na Área de Saúde. Brasília, DF, 20 jun, 2001. Documento disponível em:<http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2001/b_25/at_download/arquivo>
- MRE – Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Memorando de entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique no âmbito do Programa de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jul. 2003a. p. 89. Disponível em <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2003/b_17/at_download/arquivo>
- MRE– Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e a República de Moçambique sobre Cooperação Científica e Tecnológica na Área da Saúde. Maputo, Moçambique, 05 nov. 2003b. Disponível em http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2003/b_134/at_download/arquivo
- MRE – Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Ajuste Complementar ao Acordo-Geral de Cooperação entre Brasil e Moçambique para a implementação do Projeto Capacitação em Produção de Medicamentos Antirretrovirais e Outros Medicamentos. Brasília, 04 set, 2008a. Disponível em <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2008/b_204/at_download/arquivo>
- MRE – Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Ajuste Complementar ao Acordo-Geral de Cooperação entre Brasil e Moçambique para a implementação do Projeto Capacitação em Produção de Medicamentos Antirretrovirais e Outros Medicamentos. Brasília, 04 set, 2008b. Disponível em <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2008/b_203/at_download/arquivo>
- MRE – Ministério das Relações Exteriores. Divisão de Atos Internacionais. Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo da República de Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para o Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos em Moçambique. Maputo, 22 de dez. 2011. Disponível em http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2011/ajuste-complementar-ao-acordo-geral-de-cooperacao-entre-o-governo-da-republica-federativa-do-brasil-e-o-governo-da-republica-de-mocambique-para-o-projeto-de-instalacao-da-fabrica-de-antirretroviaris-e-outros-medicamentos-em-mocambique/at_download/arquivo
- MS – Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. As Cartas da Promoção da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Projeto Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_promocao.pdf>. Acesso em 22 jun. 2015.
- MS – Ministério da Saúde. Portaria nº 236, de 05 de maio de 1986. Cria o Programa de Controle da SIDA ou AIDS. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2012/51440/portaria_236_1985_pdf_69224.pdf> Acesso em 12 jul 2014.

- MS – Ministério da Saúde. Portaria nº 949, de 21 de maio de 2002. Institui o Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção do HIV para países em Desenvolvimento. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 mai. 2002. p.33.
- MS – Ministério da Saúde. Portaria nº 27, de 29 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 2013. p. 45.
- MS – Ministério da Saúde. Programa de cooperação internacional para ações de prevenção e controle do HIV/AIDS para outros países em desenvolvimento. Brasília, DF, junho de 2002. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/programa_port.pdf. Acesso em 15 Ago 2014.
- MS – Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em 14 Abr 2014.
- NASCIMENTO, A. F. A formação da identidade coletiva entre o Brasil e a África. *Fronteira: Revista de Iniciação Científica em Relações Internacionais*, Belo Horizonte, v. 9, n. 18, p. 27-48, 2010. Disponível em: < <http://periodicos.pucminas.br/index.php/fronteira/article/view/6380>>. Acesso em: 7 ago. 2014.
- NETO, O. C. O trabalho de campo como descoberta e criação. In: MINAYO, M. C. (Org). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 29ª edição. Petrópolis: Vozes, 2010, p. 51-66.
- NEWMARK, A. J. An Integrated Approach to Policy Transfer and Diffusion. *Review of Policy Research*, v. 19, n. 2, p. 151-178, 2002. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1541-1338.2002.tb00269.x/abstract>>. Acesso em: 14 ago. 2014.
- OIT (Organização Internacional do Trabalho). *A fair globalization: creating opportunities for all*. Geneva. International Labour Office, 2004.
- OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A. Z. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2006, vol.22, n.11, pp. 2379-2389. ISSN 1678-4464.
- OLIVEIRA, E. R.; MARTINS, J. V. B.; QUENTAL, C. Capacitação tecnológica dos laboratórios farmacêuticos oficiais. *Rev. adm. contemp.* [online], v.12, n. 4, p. 953-974, 2008. ISSN 1982-7849.
- OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. In: BERMUDEZ J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado*. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004, p. 233-250
- ONU (Organização das Nações Unidas), 1945. Carta das Nações Unidas e Estatuto da Corte Internacional de Justiça de 26 de junho de 1945. Disponível em: <<https://treaties.un.org/doc/publication/ctc/uncharter.pdf>>
- ONU (Organização das Nações Unidas), 1948. Resolução nº 200 da Assembleia Geral de 04 de dezembro de 1948. Disponível em: <http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/200%28III%29&Lang=E&Area=RESOLUTION>
- ONU (Organização das Nações Unidas), 1948. Resolução nº 1383 (XIV) B da Assembleia Geral de 20 de novembro de 1959. Disponível em: <http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/1383%28XIV%29&Lang=E&Area=RESOLUTION>
- PAIM, J.; TRAVASSOS, C.; ALMEIDA, C.; BAHIA, L.; MACINKO, J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet*, London, p. 11-31, maio 2011. Disponível em: <http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>>. Acesso em: 7 ago. 2014.
- PARK, C., WILDING, M. A.; CHUNG, C. The importance of feedback: Policy transfer, translation and the role of communication. *Policy Studies*, v. 35, n. 4, p. 1-16, 2014. Disponível em: < <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01442872.2013.875155#preview>>. Acesso em: 10 ago. 2014.

- PECEQUILO, C. S. Manual de Política Internacional. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2009.
- PEGO, R., ALMEIDA, CM. Teoria y practica de las reformas de los sistemas de salud: los casos de Brasil y Mexico. Caderno de Saúde Pública; 4: 971-89.
- PENNA FILHO, P. A evolução da política africana do Brasil contemporâneo. In: II ENCONTRO MEMORIAL NOSSAS LETRAS NA HISTÓRIA DA EDUCAÇÃO, 2009, Ouro Preto, Instituto de Ciências Humanas e Sociais da Universidade Federal de Ouro Preto – Ufop. Disponível em: <<http://www.ichs.ufop.br/memorial/conf/mr4d.pdf>>. Acesso em: 9 jul. 2014.
- PENNA FILHO, P.; LESSA, A. C. O Itamaraty e a África: As Origens da Política Africana do Brasil. Estudos Históricos (Rio de Janeiro), v. 39, p. 57-81, 2007.
- PENNA FILHO, P. África: desafios e oportunidades no novo milênio. Revista de Educação Pública (UFMT), v. 21, p. 303-318, 2012. Disponível em: <<http://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/educacaopublica/article/view/410/375>> Acesso em 03 Mar 2015
- PIRES-ALVES, F. A.; PAIVA, C. H. A.; SANTANA, J. P. A internacionalização da saúde: elementos contextuais e marcos institucionais da cooperação brasileira. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Washington, v. 32, n. 6, dez. 2012, p. 444-450. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v32n6/a08v32n6>>. Acesso em: 23 jul. 2014.
- PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. *Relatório de Desenvolvimento Humano 2013. A Ascensão do sul: Progresso Humano num Mundo Diversificado*. Genebra: PNUD, 2013. Disponível em: <<http://www.un.org/files/HDR2013%20Report%20Portuguese.pdf>>. Acesso em: 15 Jan. 2014.
- POSSAS, C.; SCAPINI, R.; SIMÃO, M. Sustentabilidade da política brasileira de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARV: conquista e desafios. In: POSSAS, C; LAROUZÉ, B. Propriedade intelectual e políticas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: E-papers, 2013, 328 p.
- PUENTE, C. A. I. A cooperação técnica horizontal brasileira como instrumento de política externa: a evolução da cooperação técnica com países em desenvolvimento – CTPD – no período 1995-2005. Brasília. Funag: 2010. 340p.
- QUEIROZ, R. Direitos humanos e saúde. In:_____. Saúde e direitos humanos/Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Grupo Direitos Humanos e Saúde. Helena Besserman, Rio de Janeiro, ano 3, n. 3, 2006.
- RUSSO, G. SHANKLAND, A. Brazil's engagement in health co-operation: what can it contribute to the global health debate? *Health Policy Plan*. 2014, Mar; 29 (2). P266-27-. Epub. 2013
- SÁ-SILVA, J. R.; ALMEIDA, C. D.; GUINDANE, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. *Rev. Bras. Hist. Cienc. Soc.*, v.1, n.1, 2009, p.1-15. Disponível em: <http://redeneq.unisc.br/portal/upload/com_arquivo/pesquisa_documental_pistas_teoricas_e_metodologicas.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2014.
- SANTANA, J. P. Um olhar sobre a Cooperação Sul-Sul em Saúde. *Ciência e saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, 2011, p. 2993-3002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n6/37.pdf>> . Acesso em: 7 ago. 2014.
- SARAIVA, J. F. S. Política exterior do Governo Lula: o desafio africano. *Revista brasileira de política internacional*, Brasília, v. 45, n. 2, dez. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73292002000200001>. Acesso em: 19 ago. 2014.
- SARAIVA, J. F. S. O lugar da África: a dimensão atlântica da política externa brasileira: de 1946 a nossos dias. Brasília: Universidade de Brasília, 1996.
- SATO, E. Cooperação internacional: um componente essencial das relações internacionais. *Revista Eletrônica de Comunicação, Inovação e Informação em Saúde-RECIIS*, v. 4, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewFile/345/498>>. Acesso em: 4 jul. 2014.

- SILVA, E. C. G. da; SPECIE, P.; VITALE, D. Um novo arranjo institucional para a política externa brasileira. Brasília, DF: CEPAL. Escritório no Brasil/IPEA, 2010 (Texto para discussão CEPAL-IPEA, 3).
- SILVA, F. T. História e Ciências Sociais: zonas de fronteira. *História, Franca*, v. 24, n. 1, 2005. disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-90742005000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 18 Fev. 2015.
- SOARES, G. F. S. A cooperação técnica internacional. In: MARCOVITCH, J. (Org.). *Cooperação Internacional: estratégia e gestão*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1994.
- SOUZA LIMA, A. C. Notas (muito) breves sobre a cooperação técnica internacional. In: SILVA, K. C. S.; SIMIAO, D. S. (Org.). *Timor Leste - Por trás do palco: a cooperação internacional e a dialética da formação do Estado*, Rio de Janeiro: 2007, p. 417-426.
- STAKE. R. E. Case studies. In: DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. (ed.) *Handbook of qualitative research*. London: Sage, 2000. p. 435-454.
- STONE, D. *Transfer and translation of policy*. *Policy Studies*, v. 33, n. 6, p. 483-499, 2012. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01442872.2012.695933#.VDsOhVdvAQ0>>. Acesso em: 7 ago. 2014.
- STONE, D. Transfer agents and global networks in the “transnationalization” of policy. *Journal of European Public Policy*, v. 11, n. 3, p. 545-66, 2004. Disponível em: <<http://wrap.warwick.ac.uk/1742/>>. Acesso em: 14 ago. 2014.
- TAKAHASHI, V. P. Transferência de conhecimento tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica. *Gest. Prod.*, v. 12, n. 2, ago. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2005000200009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 ago. 2013.
- TAKAHASHI, V. P.; SACOMANO, J. B. Proposta de um modelo conceitual para análise do sucesso de projetos de transferência de tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gest. Prod.*, v. 9, n. 2, ago. 2002.
- ULLRICH, D. R. A construção de saberes no campo da Cooperação Internacional Sul-Sul à luz dos postulados e princípios da Gestão Social. 2014. 190 f. Tese (Doutorado) – Escola de Administração, Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.
- UNAIDS – Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *Global Report on the Global AIDS Epidemic 2012*. ISBN 978-92-9173-592-1. Disponível em: <http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes_en.pdf>. Acesso em 01 Jan 2014.
- UNFPA–UNITED NATIONS FUND FOR POPULATION (Fundo de Populações das Nações Unidas). *Relatório sobre a Situação da População Mundial 2011*. Genebra: UNFPA, 2011. Disponível em: <<http://www.un.org/files/PT-SWOP11-WEB.pdf>>. Acesso em 03 Jan. 2014.
- UNIDO – United Nations Industrial Development Organization (2012). *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa (Business Plan)*. Adis Ababba, 2012.
- VALENTE, R. C. A GTZ no Brasil: uma etnografia da cooperação alemã para o desenvolvimento. Rio de Janeiro: E-papers, 2010. 300 p.
- VENTURA, M. Direitos humanos e saúde: possibilidades e desafios. In: _____. *Saúde e direitos humanos/Ministério da Saúde*. Fundação Oswaldo Cruz, Grupo Direitos Humanos e Saúde. Helena Besserman, Rio de Janeiro, ano 7, n. 7, 2010.
- VIGEVANI, T.; CEPALUNI, G. A Política Externa de Lula da Silva: a Estratégia da Autonomia pela Diversificação. *Contexto Internacional*, v. 29, n. 2, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-85292007000200002. Acesso em 23 Fev. 2015.

- VIZENTINI, P. De FHC a Lula: uma década de política externa 1995-2005. *Revista de Ciências Sociais*, v.5, n.2, 2005. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/civitas/article/view/9/1602>>. Acesso em 10 Mar. 2015.
- VIZENTINI, P. G. F. A projeção internacional do Brasil: 1930-2012: diplomacia, segurança e inserção na economia mundial. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.
- VIZENTINI, P. G. F; PEREIRA, A. D. A política africana do governo Lula. Porto Alegre: UFRGS, 2007. Disponível em: <www.ufrgs.br/nerint/folder/artigos/artigo40.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2014.
- VIZENTINI, P. G. F. África e as potências emergentes: o sul e a cooperação profana. *Austral, Revista Brasileira de Estratégia e Relações Internacionais*, v. 3, n. 5, Jan-Jun. 2014, p.41-68. Disponível em: <seer.ufrgs.br/index.php/austral/article/download/45812/30184> Acesso em: 10 Mar, 2015.
- WHO–WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998. The world drug situation. 1988. Geneva: WHO. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16222e/s16222e.pdf>>. Acesso em 9 jan. 2014.
- WHO–WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001. Revised procedures for updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process. Executive board. 108th Session. EB108/INF.DOC./2. Disponível em: <http://www.searo.who.int/entity/emergencies/documents/who-model_drug_list.pdf>. Acesso em: 5 jan. 14.
- WHO–WORLD HEALTH ORGANIZATION. The world medicines situation. 2004. Geneva: WHO. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>>. Acesso em: 8 jan. 2014.
- WHO/MSH–WORLD HEALTH ORGANIZATION/MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2000. Defining and Measuring Access To Essential Drugs, Vaccines, and Health Commodities. Report of the Consultative Meeting, Ferney-Voltaire, France, 11–13 December 2000. Disponível em: www.msh.org/seam. Acesso em 2 jul 2015
- YIN, R. K. Estudo de caso: Planejamento e Métodos. 2ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2003, 212 p.

ANEXOS

ANEXO I – INSTRUMENTOS METODOLÓGICOS

A – Documentos analisados

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP)			
1	Discurso do Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, na III Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), Maputo, Moçambique, 17 de julho de 2000.	<ul style="list-style-type: none"> - Ressalta a importância do posicionamento único da Comunidade perante a situação de conflito de Angola. - Enaltece a união dos países lusófonos perante importantes temas da atualidade e coloca o Brasil à disposição para as atividades de cooperação, principalmente em HIV/AIDS, pois o trabalho conjunto de países em desenvolvimento surge como a melhor opção para esse trabalho. - Oferta a experiência brasileira no campo da distribuição universal e gratuita de medicamentos antirretrovirais; - Oficializa o perdão de 95% da dívida de Moçambique perante o Brasil. 	Resenha da Política Exterior do Brasil, nº 87, 2º Semestre de 2000, Ano 27 (p. 27-30). Disponível em: < http://www.itamaraty.gov.br/divulg/documentacao-diplomatica/publicacoes/resenha-de-politica-exterior-do-brasil/resenhas/resenha-n87-2sem-2000 > (Acesso em 29/08/2014)
2	Declaração de Maputo, documento resultante da III Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), Maputo, Moçambique, 20 de julho de 2000	<ul style="list-style-type: none"> - Indica os principais resultados da reunião, com ênfase em: aprovação de projetos sobre gestão e administração escolar para presidentes; formação de técnicos de educação e na área de arquivos; implementação do Centro Regional de Excelência em Administração Pública em Moçambique e Centro Regional de Excelência em Desenvolvimento Empresarial de Angola; - Aprovação da Declaração dos Chefes de Estado e de Governo da CPLP sobre Cooperação, Desenvolvimento e Democracia na era da Globalização; Declaração do Timor Leste; e Declaração sobre HIV/AIDS; - Registra a preocupação com situação econômica africana, bem como com a epidemia de HIV/AIDS que avança no continente e os casos de malária; - Considera como ações possíveis a sensibilização dos países desenvolvidos para o fornecimento de medicamentos antirretrovirais a preços acessíveis; 	Resenha da Política Exterior do Brasil, nº 87, 2º Semestre de 2000, Ano 27 (p. 148-152). Disponível em: < http://www.itamaraty.gov.br/divulg/documentacao-diplomatica/publicacoes/resenha-de-politica-exterior-do-brasil/resenhas/resenha-n87-2sem-2000 > (Acesso em 29/08/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP)			
3	Declaração de HIV/AIDS, documento resultantes da III Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), Maputo, Moçambique, 20 de julho de 2000	- Reconhece a gravidade do problema no âmbito dos países da CPLP e afirmam o interesse pela realização de atividades focadas em: instrução dos pontos focais de cooperação técnica nos países-membros da CPLP a ampliar o número de projetos; priorizar atividades nas áreas de prevenção, informação, educação, aconselhamento, vigilância epidemiológica e assistência; fortalecer a capacidade técnico-gerencial dos programas existentes; assegurar o acesso e uso de novas tecnologias para atendimento das populações com HIV/AIDS, entre outros.	Disponível em: www.cplp.org/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiler%2fcplp%2fCEG%2fIII_CCEG%2fDECLARA%ef%bf%bd%ef%bf%bd0HIV.pdf (Acesso em 29/08/2014)
4	Acordo de cooperação entre os estados membros da comunidade dos Países de língua portuguesa sobre o combate ao HIV/AIDS, documento aprovado durante a IV Conferência dos Chefes de Estado e de Governo da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), Brasília, 1º de agosto de 2002.	- Define a necessidade de apoio de todos os países da CPLP para o combate ao HIV/AIDS; realizar atividades para a implantação de programas nacionais de combate ao HIV/AIDS; apoio para a implementação de estruturas físicas que permitam o diagnóstico precoce de DST e do HIV/AIDS; formação e capacitação de profissionais da saúde para trabalhar com as novas práticas de luta contra o HIV/AIDS	Disponível em: www.cplp.org/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiler%2fcplp%2fCEG%2fIV_CCEG%2fACORDODECOOPHIVSIDA.pdf Acesso em: (30/08/2014)
5	Resolução sobre a luta contra o HIV/AIDS apresentada no âmbito da 5ª Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Comunidade dos Países. São Tomé e Príncipe, 27 de Julho de 2004.	- Aprova a campanha de informação no âmbito da luta contra o HIV/AIDS apresentada por Portugal e destinado aos países da CPLP;	Disponível em: www.cplp.org/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiler%2fcplp%2fCEG%2fV_CCEG%2fRESOLU%ef%bf%bd%ef%bf%bdO_SOBRE_A_LUTA_CONTRA_O_HIVSIDA.pdf (Acesso em 30/08/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito bilateral Brasil – Moçambique			
6	Discurso do Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, no almoço em homenagem ao Presidente de Moçambique, Joaquim Chissano. Brasília, 21 de junho de 2001	<ul style="list-style-type: none"> - Ressalta o trabalho do Brasil par a defesa do acesso universal a medicamentos contra o HIV/AIDS, principalmente no que se refere ao embate entre comércio e saúde em decorrência das patentes; - Reafirma a oferta a Moçambique para atividades de cooperação que podem envolver formação de recursos humanos a tecnologias de prevenção e tratamento 	Resenha da Política Exterior do Brasil, nº 88, 1º Semestre de 2001, Ano 28 (p. 213-215). Disponível em: < www.itamaraty.gov.br/divulg/documentacao-diplomatica/resenha-de-politica-exterior-do-brasil/resenhas/resenha-n88-1sem-2001 > (Acesso em 29/08/2014)
7	Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação para a implementação do Projeto “Apoio ao Programa Nacional de Controle de DST/AIDS. Brasília, 20 de junho de 2001.	- Tem por objetivo fortalecer a capacidade técnica e gerencial do Programa Nacional de luta contra o HIV/AIDS de Moçambique.	Disponível em: < http://daimre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2001/b_32/at_download/arquivo > (Acesso em 15/09/2014)
8	Programa de cooperação internacional para ações de prevenção e controle do HIV/AIDS para outros países em desenvolvimento. Portaria nº 949, de 22 de maio de 2002.	- Trata de atividade focada na implantação de 10 projetos-piloto, com valor anual de R\$ 250.000,00, para a viabilização de assistência técnica e doação de antirretrovirais produzidos por laboratórios públicos para o tratamento de HIV/AIDS em outros países em desenvolvimento.	Disponível em: < http://www.aids.gov.br/sites/default/files/programa_port.pdf > (Acesso em 30/08/2014)
9	Memorando de Entendimento entre a República Federativa do Brasil e o Governo de Moçambique no âmbito do Programa de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde do Brasil. Maputo, 02 de maio de 2003.	- Trata da implementação do Projeto de Assistência de Prevenção de HIV/AIDS no âmbito do Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção do HIV/AIDS para países em Desenvolvimento.	Disponível em: < http://daimre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2003/b_17/at_download/arquivo > (Acesso e 10/09/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito bilateral Brasil – Moçambique			
10	Ajuste complementar ao Acordo Geral de Cooperação para a implementação do Projeto PCI-NTWANANO no âmbito do Programa de Cooperação Internacional do Ministério da saúde. Maputo, 05 de novembro de 2003.	- Trata do estabelecimento de projeto focado no fortalecimento da capacidade gerencial do Programa Nacional de Combate à AIDS em Moçambique e a cooperação técnica entre Brasil e Moçambique na área de HIV/AIDS.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2003/b_127/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)
Cooperação técnica para a instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique: negociações e base legal			
11	Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo de Moçambique sobre a cooperação técnica na área de saúde. Brasília, 20 de junho de 2001.	- Estabelece o compromisso entre Brasil e Moçambique para o desenvolvimento de atividades nas áreas de saúde tendo como foco: saúde da família, da mulher, da criança e do adolescente; formação, atualização e aperfeiçoamento dos quadros superiores de saúde de Moçambique; fortalecimento institucional entre instituto de ciência da saúde de Moçambique e escolas de formação; organização do ensino à distância; formação de formadores; transferência de tecnologia para a produção de antirretrovirais, tratamento e controle laboratorial de pessoas portadores de HIV/AIDS.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2001/b_25/at_download/arquivo > (Acesso em 30/08/2014)
12	Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e a República de Moçambique sobre Cooperação Técnica na Área de Saúde. Brasília, 20 de junho de 2001.	- Trata da definição das áreas de interesse de Moçambique para cooperação com o Brasil com destaque para saúde da família, da mulher, da criança e do adolescente; formação, atualização e aperfeiçoamento de quadros superiores do Ministério da Saúde de Moçambique; organização de ensino à distância; formação de formadores; elaboração de currícula dos cursos de saúde; transferência de tecnologias no âmbito da produção de antirretrovirais; tratamento e controle laboratorial das pessoas portadoras de HIV/ADIS.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2001/b_25/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito bilateral Brasil – Moçambique			
13	Protocolo de Intenções entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique sobre Cooperação Científica e Tecnológica na Área de Saúde. Maputo, 05 de novembro de 2003.	- Trata da realização de projetos conjuntos de pesquisa e o intercâmbio de conhecimentos e de meios necessários para a produção de medicamentos antirretrovirais genéricos em Moçambique, por meio da instalação de um laboratório farmacêutico público.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2003/b_134/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)
14	Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Moçambique para a Implementação do Estudo de Viabilidade Técnico Econômico para a Instalação da Fábrica de Medicamentos em Moçambique. Maputo, 15 de julho de 2005.	- Trata da implementação do estudo de viabilidade técnico econômico para a instalação da fábrica de medicamentos em Moçambique, tendo como agente de coordenação a ABC e de execução o Ministério da Saúde.	Disponível em: < v http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2005/b_115/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)
15	Estudo de Viabilidade Técnico Econômico para a Instalação da Fábrica de Medicamentos em Moçambique. Março de 2007.	- Apresenta todo o conjunto de informações sobre o estudo realizado para avaliar a possibilidade de instalação de fábrica de medicamentos em Moçambique.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
16	Registro da visita do Ministro da Saúde de Moçambique, Dr. Paulo Ivo Garrido, à Fiocruz e Farmanguinhos. Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2007	- Momento da visita do Ministro da Saúde de Moçambique para conhecer as atividades realizadas pela Fiocruz nas áreas de produção de vacinas (Biomanguinhos) e medicamentos (Farmanguinhos), bem como na área de formação técnica (ESPJV). A produção de medicamentos e a formação técnica foram as áreas de maior interesse do Governo de Moçambique.	Vídeo preparado pelo Canal Saúde. Disponível em: < http://www.canal.fiocruz.br/video/index.php?v=Visita-dos-Ministros-de-Mocambique-e-Tailandia-a-Fiocruz > (Acesso em 10/09/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação para o combate ao HIV/AIDS: propostas no âmbito bilateral Brasil – Moçambique			
17	Lei nº 12.117, de 14 de dezembro de 2009.	- Autoriza a União a doar recursos para a primeira fase de instalação da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos	Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2009, Seção 01, página 01. Disponível em: < http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=15/12/2009 > (Acesso em 12/09/2014)
18	Programa Mais saúde: Direito de todos: 2008-2011. Brasília, 2010.	- Estabelece, no âmbito do Ministério da Saúde do Brasil, a rubrica e valor orçamentário para a execução do projeto da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos de Moçambique	Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_4ed.pdf > (Acesso em 10/09/2014)
19	Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo do Brasil e de Moçambique para o Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos em Moçambique. Maputo, 22 de dezembro de 2011.	- Estabelece as atividades e as responsabilidades para a execução do projeto de Instalação da Fábrica de Medicamentos de Moçambique.	Disponível em: < http://daimre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2011/ajuste-complementar-ao-acordo-geral-de-cooperacao-entre-o-governo-da-republica-federativa-do-brasil-e-o-governo-da-republica-de-mocambique-para-o-projeto-de-instalacao-da-fabrica-de-antirretrovirais-e-outros-medicamentos-em-mocambique/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação Brasil-Moçambique para a instalação da fábrica de medicamentos: projetos auxiliares			
20	Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo do Brasil e de Moçambique para a implementação do Projeto “Capacitação em produção de medicamentos antirretrovirais e outros medicamentos”. Brasília, 04 de setembro de 2008.	- Estabelece o acordo para a realização de atividades de capacitação de corpo técnico moçambicano para a produção de medicamentos.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2008/b_204/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)
21	Projeto de Capacitação em produção de medicamentos antirretrovirais e outros medicamentos”. Brasília, 04 de setembro de 2008.	- Detalha o conjunto de atividades, prazos e resultados a serem alcançados pelas Partes. As áreas abrangidas serão: gestão e administração da indústria farmacêutica; produção de medicamentos; gestão, garantia e controle de qualidade; gestão de projetos de engenharia e manutenção da indústria farmacêutica; e outras áreas que foram identificadas durante a execução do projeto.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
22	Ajuste Complementar ao Acordo Geral de Cooperação entre o Governo do Brasil e de Moçambique para a implementação do Projeto “Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como Agente Regulador do Setor Farmacêutico”	- Estabelece o acordo para a realização de atividades de capacitação voltadas para a equipe do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique.	Disponível em: < http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/2008/b_203/at_download/arquivo > (Acesso em 10/09/2014)

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação Brasil-Moçambique para a instalação da fábrica de medicamentos: discursos, decisões, relatórios e documentos de execução			
23	Despacho da Primeira Ministra de Moçambique sobre a Comissão Instaladora da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos de Moçambique. Maputo, 14 de outubro de 2008.	- Dispõe sobre a composição da Comissão Instaladora da Fábrica de Medicamentos de Moçambique.	Boletim da República. Série I, Número 41, Suplemento, página 01.
24	Discurso do ex-Presidente Luiz Inácio Lula da Silva durante Visita Oficial à Sociedade Moçambicana de Medicamentos. Matola, 10 de novembro de 2010.	- Apresenta a visão do ex-Presidente quanto aos desafios vivenciados para a instalação da fábrica de medicamentos de Moçambique; oficializa o pedido oficial para a Fundação Vale aportar 4,5 milhões de dólares; e apresenta o status da cooperação por parte do Brasil.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
25	Discurso do ex-Ministro da Saúde, José Gomes Temporão durante Visita Oficial do ex-Presidente Lula à Sociedade Moçambicana de Medicamentos. Matola, 10 de novembro de 2010.	- Apresenta os detalhes da cooperação em saúde do Brasil, enaltece os esforços aportados pelo corpo técnico da Fiocruz para a viabilização do empreendimento da fábrica de medicamentos de Moçambique.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
26	Discurso do Ministro da Saúde de Moçambique, Alexandre Manguela, Visita Oficial do ex-Presidente Lula à Sociedade Moçambicana de Medicamentos. Matola, 10 de novembro de 2010.	- Apresenta o reconhecimento por parte do Governo de Moçambique quanto à importância da fábrica para o país, notadamente, no que se refere ao acesso a medicamentos e a universalização do tratamento da saúde	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
27	Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A.	- Cria e dispõe sobre o estatuto da Sociedade Moçambicana de Medicamentos S.A.	Boletim da República. Série II, Número 02, 4º Suplemento, página 61.

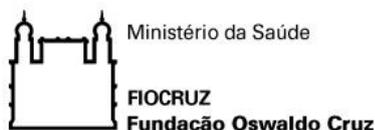
Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação Brasil-Moçambique para a instalação da fábrica de medicamentos: discursos, decisões, relatórios e documentos de execução			
28	Fábrica de Medicamentos de Moçambique: Plano de Negócios. Agosto de 2008	- Documento técnico que estabelece do conjunto de atividades a serem realizadas por Farmanguinhos/Fiocruz, bem como cronograma de execução, plano financeiro, riscos envolvidos	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
29	Plano de Negócios da SMM. Situação do Mercado Farmacêutico em Moçambique e na Região da SADC. Análise Econômica e Financeira. Março de 2014	- Estabelece as diretrizes para o funcionamento da Sociedade Moçambicana de Medicamentos, os investimentos a serem realizados pelos Governos do Brasil e de Moçambique, as projeções de retorno do investimento feito, as linhas de produção disponíveis para a SMM	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
30	Vídeo: Fiocruz iniciará operações da Fábrica de Maputo. Rio de Janeiro, 18 de julho de 2012	- Apresenta os detalhes da instalação e início das operações da Sociedade Moçambicana de Medicamentos.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
31	Áudio: África Subsaariana aumenta esforços no combate à SIDA. Brasília, 20 de julho de 2012.	- Rádio DW on-line apresenta o momento de lançamento do relatório “Juntos Deteremos a Epidemia” no âmbito da UNAIDS e realiza os comentários sobre a agenda de cooperação em saúde feita pelo Brasil junto aos países africanos. É dada ênfase pelo início das operações da Sociedade Moçambicana de Medicamentos.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz
32	Áudio: Fábrica em Moçambique não vai só empacotar antirretrovirais. Belo Horizonte, 26 de julho de 2012.	- Rádio DW on-line realiza conversa com o Diretor de Farmanguinhos para tratar da transferência de tecnologia em execução pelo Brasil para Moçambique.	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz

Nº	TIPO DO DOCUMENTO / DATA	CONTEÚDOS RELEVANTES	FONTE / ACESSO
Cooperação Brasil-Moçambique para a instalação da fábrica de medicamentos: discursos, decisões, relatórios e documentos de execução			
33	Notas técnicas elaboradas pela Coordenação Técnica do Projeto de Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos de Moçambique. 2009 a 2013	- Relatos de desenvolvimento do Projeto feitos pela Equipe Técnica do Projeto	Arquivo de Farmanguinhos/Fiocruz

B – Lista dos atores entrevistados

Nº	Cargo / Função	Instituição	Pertencente à Equipe	Área de atuação	Data da entrevista
E1	Diretora Executiva	Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM S.A)	Moçambicana	Gestão do Negócio Farmacêutico	Outubro de 2013
E2	Ponto focal para os assuntos da SMM S.A.	Inst. de Gestão das Participações do Estado (IGEPE)	Moçambicana	Gestão de Negócios	Agosto de 2014
E3	Chefe do Departamento de Farmácia Hospitalar	Ministério da Saúde de Moçambique	Moçambicana	Gestão de Políticas Públicas em Saúde	Agosto de 2014
E4	Assessora Jurídica	Ministério da Saúde de Moçambique	Moçambicana	Gestão de Políticas Públicas em Saúde	Agosto de 2014
E5	Administrador	Mkesh Carteira Móvel	Moçambicana	Gestão de Negócios	Agosto de 2014
E6	Coordenadora Técnica da Iniciativa de Instalação da Fábrica	Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	Brasileira	Gestão Técnica da Transferência de Tecnologia	Julho de 2014
E7	Gerente de Projetos	Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	Brasileira	Gerenciamento da Transferência de Tecnologia	Julho de 2014
E8	Assessora Executiva	Assessoria para Assuntos Internacionais de Saúde do Ministério da Saúde	Brasileira	Gestão Política	Julho de 2014

C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (1)

Prezado Senhor (a),

O(A) Sr.(a) está convidado(a) para participar da pesquisa **“Política Externa e Cooperação Internacional em Saúde: a experiência da Fiocruz”** e foi selecionado(a) por ser um(a) agente relevante na área de saúde global e cooperação internacional em saúde no Brasil ou na implementação de projetos de cooperação internacional da Fiocruz, especificamente no que se refere ao **“DESENVOLVIMENTO DO PROJETO PARA A INSTALAÇÃO DA FÁBRICA DE ANTIRRETROVIRAIS E OUTROS MEDICAMENTOS DE MOÇAMBIQUE”**.

Esta pesquisa tem como objetivo produzir conhecimentos que contribuam para a compreensão da articulação entre relações internacionais e saúde com vistas a subsidiar a participação do Brasil na cooperação internacional e na formulação e implementação de políticas voltadas para a saúde global.

Sua participação consistirá em conceder uma entrevista de aproximadamente 30 minutos, organizada a partir de um roteiro prévio e que será gravada em áudio pelo entrevistador mediante a sua explícita autorização por escrito. As informações obtidas para esta pesquisa serão tratadas como confidenciais e serão divulgadas de forma agregada, em relatórios e publicações da pesquisa, impossibilitando, em princípio, a identificação dos entrevistados a partir de informações específicas. Entretanto, seu nome será listado como informante-chave entrevistado e há o risco de que suas opiniões sejam identificadas nos textos da pesquisa, seja pequeno número de entrevistados(as), seja pelo cargo que ocupa.

Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento o(a) Sr.(a) pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Além disso, o(a) Sr.(a) pode se recusar a responder qualquer pergunta do roteiro da entrevista. A participação na pesquisa não trará nenhum benefício individual e a recusa em participar também não trará qualquer prejuízo na sua relação com a instituição que promove a pesquisa ou os pesquisadores. No entanto, é de fundamental importância a sua participação, pois as informações fornecidas servirão para melhor entender o processo de desenvolvimento da saúde global e da cooperação internacional em saúde brasileira.

Em caso de dúvida pedimos que a esclareça diretamente com coordenadora do projeto e responsável pela pesquisa, Dra. Celia Almeida, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), da FIOCRUZ, nos telefones (0XX) 2598–2383 ou (0XX) 99943–5458, ou pelo e-mail <calmeida@ensp.fiocruz.br> ou <celia.aalmeida09@gmail.com>.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade. Os contatos são: tel e fax - (0XX) 21- 25982863; email <cep@ensp.fiocruz.br>; <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>>. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21041-210

Uma via desta declaração deve ficar com o(a) Sr.(a) e a outra (devidamente assinada) ficará com a coordenação da pesquisa na ENSP/FIOCRUZ.

O banco de dados gerado por esta pesquisa será utilizado por vários alunos na redação de Dissertações de Mestrado e Teses de Doutorado.

“Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar, autorizando, inclusive, a gravação durante o processo da entrevista, caracterizando assim, que fui suficientemente esclarecido(a) e, portanto, dou meu consentimento de forma livre”.

Nome do entrevistado: _____

Assinatura do Entrevistado

Data

Nome do Pesquisador (a): _____

Assinatura do Pesquisador(a)

Data

OBS: TODAS PAGINAS DEVERÃO SER RUBRICADAS PELO(A) PESQUISADOR(A) E PELO(A) ENTREVISTADOR(A).

D – Roteiros de entrevista

ROTEIRO DE ENTREVISTA “A”

NOME DO ENTREVISTADO: _____

DATA DE NASCIMENTO: _____

PROFISSÃO: _____

INSTITUIÇÃO: _____

CARGO/FUNÇÃO: _____

DATA DA ENTREVISTA: _____

QUESTÕES

- 1) O sr.(a) teve alguma participação (direta ou indireta) no projeto de negociação e/ou instalação da Sociedade Moçambicana de Medicamentos? Em que consiste (ou consistiu) essa participação?

Na sua opinião, qual a situação atual do desenvolvimento da Sociedade Moçambicana de Medicamentos em relação à implantação da fábrica?

Avalie a situação atual da fábrica levando em consideração:

- a) Quais os aspectos positivos?

b) Quais os aspectos negativos?

c) Quais os aspectos difíceis, mas que foram ou estão sendo resolvidos?

d) Quais os aspectos difíceis de serem resolvidos?

e) Quais os aspectos improváveis de serem resolvidos?

f) Quais seriam os demais âmbitos ou instituições (moçambicanas e não-moçambicanas) envolvidos(as) nesses problemas, além da fábrica em si? Existem dificuldades com esses âmbitos/instituições?

2) Desde que iniciou seu trabalho nesse projeto quais as etapas de desenvolvimento do projeto das quais participou?

3) Em sua opinião, quais dessas etapas foram totalmente cumpridas e quais etapas estão em andamento?

a) Quais os aspectos positivos de cada etapa?

b) Quais os aspectos negativos de cada etapa?

c) Quais os aspectos difíceis de cada etapa, mas que foram ou estão sendo resolvidos?

d) Quais os aspectos difíceis de cada etapa a serem ainda resolvidos?

e) Quais os aspectos improváveis de serem resolvidos em cada etapa?

4) Em sua opinião, quais seriam as tendências de desenvolvimento desse projeto para o futuro.

5) Em sua opinião, em que medida a sua experiência anterior de trabalho no (MS? IGEPE? Etc.) facilita (ou facilitou) o seu trabalho no projeto da fábrica?

6) Em que medida a sua participação nesse projeto contribuiu (ou não) para a sua melhor capacitação na área de produção de medicamentos em Moçambique?

7) Fale um pouco da sua experiência pessoal com esse trabalho.

8) Em sua opinião, quais serão os possíveis impactos, benefícios e resultados para Moçambique quando a fábrica estiver em pleno funcionamento?

9) Qual a sua opinião sobre esta entrevista (pode escrever diretamente, se o desejar).

ROTEIRO DE ENTREVISTA “B”

Entrevistado (a): _____

QUESTÕES

1) Desde quando está trabalhando no Projeto para a Instalação da Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos de Moçambique?

2) Na sua opinião, qual a situação (técnica e política) atual em relação aos avanços na implantação da fábrica?

Avalie a situação técnica e política atual da fábrica levando em consideração:

g) Quais os aspectos positivos (para o Brasil e para Moçambique)?

h) Quais os aspectos negativos (para o Brasil e para Moçambique)?

i) Quais os aspectos difíceis, mas que foram ou estão sendo resolvidos (no Brasil e em Moçambique)?

j) Quais os aspectos difíceis de serem resolvidos (no Brasil e em Moçambique)?

k) Quais os aspectos impossíveis ou improváveis de serem resolvidos (no Brasil e em Moçambique)?

l) Quais seriam os demais âmbitos ou instituições (moçambicanas e não-moçambicanas) envolvidos (as) nesses problemas, além da fábrica em si? Existem dificuldades com esses âmbitos/instituições?

3) Desde que iniciou seu trabalho na fábrica quais as etapas de desenvolvimento do projeto das quais participou? Poderia falar um pouco sobre elas?

4) Em sua opinião, quais dessas etapas foram totalmente cumpridas e quais etapas estão em andamento?

f) Quais os aspectos positivos de cada etapa?

g) Quais os aspectos negativos de cada etapa?

h) Quais os aspectos difíceis de cada etapa, mas que foram ou estão sendo resolvidos?

i) Quais os aspectos difíceis de cada etapa a serem ainda resolvidos?

j) Quais os aspectos impossíveis ou improváveis de serem resolvidos em cada etapa?

5) Em sua opinião, quais seriam as tendências de desenvolvimento desse projeto para o futuro.

6) Em sua opinião, em que medida a sua experiência à sua entrada na Equipe do Projeto facilita (ou facilitou) o seu atual trabalho no Projeto?

Fale um pouco desse seu trabalho anterior, considerando:

a) Quanto tempo trabalhou na função anterior?

b) Qual era a sua função?

c) Quais os problemas e dificuldades mais significativos vivenciados no seu trabalho anterior e que serviram de uma boa referência para a execução do seu trabalho atual?

7) Em sua opinião, quais serão os possíveis impactos, benefícios e resultados para Moçambique quando a fábrica estiver em pleno funcionamento?

8) Qual a sua opinião sobre esta entrevista (pode escrever diretamente, se o desejar).

ANEXO II – SUBSÍDIOS AO PROJETO

A – Cronograma de execução do Projeto Moçambique segundo o Plano de Negócios de agosto de 2008

FASE I			
A - GERENCIAMENTO DO PROJETO			
	Atividade	Período	Responsável
1	Aquisição de software para gerenciamento do projeto	Abril a setembro de 2008	FAR
2	Acompanhamento do projeto	Agosto de 2008 a dezembro de 2011	FAR/MISAU
3	Elaboração de relatórios mensais e anuais	Agosto de 2008 a dezembro de 2011	FAR/MISAU
4	Elaboração de Portal na Web para divulgação de informação do projeto e sistema de arquivo de documentos	Setembro a outubro de 2008	FAR

B - ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO DA LINHA DE SORO FISIOLÓGICO - GARANTIR O REPASSE DE INFORMAÇÕES FABRIS PARA O GOVERNO DE MOÇAMBIQUE			
	Atividade	Período	Responsável
5	Informação Organização: Estrutura Organizacional, atividades desenvolvidas, responsáveis.	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
6	Informações acerca da Produção: Dossiês e Manuais dos Processos Produtivos	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
7	Informações acerca dos Produtos: Fichas técnicas de produção e histórico com relatórios de não conformidade	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
8	Informações acerca da infraestrutura: Plantas e Plano de emergência	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
9	Informações sobre os Recursos Humanos	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
10	Informações acerca das vendas dos produtos e compras de matéria prima	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
11	Relatórios de Gestão Existentes	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
12	Identificação de fornecedores potenciais	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU

B - ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO DA LINHA DE SORO FISIOLÓGICO - GARANTIR O REPASSE DE INFORMAÇÕES FABRIS PARA O GOVERNO DE MOÇAMBIQUE

13	Identificação do Modelo de Aquisição vigente	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
14	Planejamento do setor de compras da fábrica	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU

C – OPERAÇÃO DA NOVA LINHA DE EMBALAGENS

	Atividade	Período	Responsável
15	Definição das obras necessárias	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
16	Projeto das obras	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
17	Listagem dos equipamentos	Concluído	FAR/MISAU
18	Encomenda dos equipamentos	Agosto a setembro de 2008	A ser definida pelo MRE - Brasil
19	Montagem dos equipamentos	Outubro de 2008 a abril de 2009	FAR/MISAU
20	Validação da área de embalagem	Dezembro de 2008 a janeiro de 2009	FAR/MISAU
21	Início da operação	Janeiro de 2009	FAR/MISAU

D – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (INÍCIO)

	Atividade	Período	Responsável
22	Elaboração do Acordo	Agosto a setembro de 2009	FAR/MISAU
23	Assinatura do Documento	Setembro de 2009	FAR/MISAU
24	Elaboração do Plano de Trabalho	Setembro a outubro de 2009	FAR/MISAU
25	Capacitação da Equipe Técnica para absorção das tecnologias	Outubro de 2008 a dezembro de 2009	FAR/MISAU
26	Definição dos Equipamentos	Setembro de 2008	FAR/MISAU

D – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (INÍCIO)

27	Aquisição do maquinário	Outubro de 2008 a abril de 2009	FAR/MISAU
28	Montar área	Janeiro a maio de 2009	FAR/MISAU
29	Início da transferência de tecnologia	Setembro de 2009	FAR/MISAU

E – PREPARAÇÃO PARA A PRODUÇÃO DE 2009

	Atividade	Período	Responsável
30	Treinamento e capacitação em gestão	Outubro de 2008	FAR/MISAU
31	Planejamento das atividades específicas de embalagem, produção e gestão	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
32	Iniciar a capacitação em embalagem	Novembro de 2008	FAR/MISAU
33	Planejamento do modelo de gestão	Setembro a outubro de 2008	FAR/MISAU

FASE II**F – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (DESENVOLVIMENTO)**

	Atividade	Período	Responsável
34	Avaliar a possibilidade de mudança na legislação (ou flexibilização) para a aquisição de insumos farmacêuticos ou pré-qualificação de fornecedores	Agosto a setembro de 2008	FAR/MISAU
35	Continuidade das atividades de capacitação	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU
36	Continuidade do Processo de Transferência de Tecnologia	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU
37	Início da produção local (Lamivudina + Zidovudina)	Outubro de 2009	FAR/MISAU
38	Implementação do modelo de gestão	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU

FASE II**F – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (DESENVOLVIMENTO)**

39	Implementação do programa de qualidade	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU
40	Implementação da pré-qualificação da OMS	Julho a dezembro de 2009	FAR/MISAU
41	Identificação de novas parcerias tecnológicas	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU

G - GERENCIAMENTO DO PROJETO

	Atividade	Período	Responsável
42	Acompanhamento do projeto	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU
43	Elaboração de relatórios mensais e anuais	Janeiro a dezembro de 2009	FAR/MISAU

FASE III**H – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (DESENVOLVIMENTO)**

	Atividade	Período	Responsável
44	Continuação da transferência de tecnologia	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU
45	Continuação da Produção	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU
46	Continuação da Capacitação	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU
47	Continuação da Implementação do modelo de gestão	Janeiro a julho de 2010	FAR/MISAU
48	Continuação Implementação do programa de qualidade	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU
49	Continuação Implementação da pré-qualificação da OMS	Janeiro a outubro de 2010	FAR/MISAU
50	Continuação Identificação de novas parcerias tecnológicas	Janeiro a julho de 2010	FAR/MISAU

I - GERENCIAMENTO DO PROJETO

	Atividade	Período	Responsável
51	Acompanhamento do projeto	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU
52	Elaboração de relatórios mensais e anuais	Janeiro a dezembro de 2010	FAR/MISAU

FASE IV**J – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (CONCLUSÃO)**

	Atividade	Período	Responsável
53	Finalização da transferência de tecnologia	Janeiro a outubro de 2011	FAR/MISAU
54	Avaliação final do projeto	Novembro de 2011	FAR/MISAU
55	Elaboração do relatório Final	Outubro a novembro de 2011	FAR/MISAU

K - GERENCIAMENTO DO PROJETO

	Atividade	Período	Responsável
51	Acompanhamento do projeto	Janeiro a dezembro de 2011	FAR/MISAU
52	Elaboração de relatórios mensais e anuais	Janeiro a dezembro de 2011	FAR/MISAU

Fonte: Farmanguinhos, 2008b.

B – Lista de medicamentos de maior consumo em Moçambique (2008)

MEDICAMENTOS DE MAIOR CONSUMO NO SNS DE MOÇAMBIQUE (2008)

FORMA ORAL SÓLIDA	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Prednisolona (comprimidos)	5 mg	15.000.000
Aminofilina (comprimidos)	100 mg	7.300.000
Sal ferroso (comprimidos)	200 mg	18.000.000
Paracetamol (comprimidos)	500 mg	100.000.000
Metildopa (comprimidos)	250 mg	5.700.000
Fenoximetilpenicilina (comprimidos)	500 mg	35.000.000
Amoxicilina (cápsulas)	500 mg	35.000.000
Eritromicina (comprimidos)	500 mg	17.500.000
Ácido Nalidixico (comprimidos)	500 mg	4.500.000
Cloranfenicol (cápsulas)	250 mg	10.000.000

MEDICAMENTOS DE MAIOR CONSUMO NO SNS DE MOÇAMBIQUE (2008)

FORMA ORAL SÓLIDA	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Sulfametoxazol, Trimetoprim (comprimidos)	480 mg	100.000.000
Metronidazol (comprimidos)	250 mg	15.000.000
Mebendazol (comprimidos)	100 mg	7.500.000
Furosemida (comprimidos)	40 mg	9.000.000
Amilorido, Hidroclortiazida composto (comprimidos)	5 mg, 50 mg	8.000.000
Complexo B (comprimidos)	n/d	15.000.000
Multivitaminas (comprimidos)	un	8.000.000
Clorfeniramina (comprimidos)	4 mg	10.000.000
Diclofenac (comprimidos)	50 mg	12.500.000
Ibuprofeno (comprimidos)	200 mg	6.000.000
Sal Ferroso e Ácido Fólico (comprimidos)	90 mg + 1 mg	30.000.000
Lumefantrina, Arteméter (comprimidos)	20 mg + 120 mg	130.080.000

MEDICAMENTOS DE MAIOR CONSUMO NO SNS DE MOÇAMBIQUE (2008)

INJETÁVEL DE PEQUENO VOLUME	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Butilescopolamina	20 mg/ml	151.000

MEDICAMENTOS DE MAIOR CONSUMO NO SNS DE MOÇAMBIQUE (2008)

INJETÁVEL DE PEQUENO VOLUME	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Metoclopramida	10 mg / 2 ml	100.000
Prednisolana sód fosfato	50 mg / 10 ml	350.000
Oxitocina	5 UI / ml	400.000
Aminofilina inj	240 mg / 10 ml	200.000
Hidroxicoalamina acetato B12	1 mg / ml	150.000
Diazepam	10 mg / 2 ml	200.000
Penicilina Benzatinica	2400000 UI	1.000.000
Penicilina G, sodicat	10000000 UI	500.000
Penicilina Procaina	3000000 UI un	200.000
Gentamicina	80 mg / 2 ml	400.000
Gentamicina	20 mg / 2 ml	400.000
Cloranfenicol	1 g / 10 ml	350.000
Glicose	30% (300mg/ml) 20ml	500.000
Difenidramina	50 mg / 5 ml	150.000
Diclofenac	75 mg / 3 ml	300.000
Lidocaina, Adrenalina carpule	40 mg / 2 ml, 0,02mg	500.000
Suxametonio	100 mg / 2 ml	100.000
Ampicilina	500 mg / 5 ml	1.000.000

MEDICAMENTOS DE MAIOR CONSUMO NO SNS DE MOÇAMBIQUE (2008)

INJETÁVEL DE GRANDE VOLUME	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Lactato de Ringer	1000 ml	900.000
FORMA ORAL LÍQUIDA	DOSAGEM	CONSUMO ANUAL
Paracetamol (xarope)	120 mg / 5 ml 100 ml	250.000
Amoxicilina (suspensão)	250 mg / 5 ml 100 ml	360.000
Sulfametoxazol, Trimetoprim (suspensão)	240 mg / 5 ml 100 ml	180.000
Nistatina (suspensão)	100000 UI 30 ml un	120.000
Multivitaminas (xarope)	120 ml	350.000
Fenoximetilpenicilina (suspensão)	250 mg / 5 ml 100 ml	100.000
Cloranfenicol (suspensão)	250 mg / 5 ml	150.000

Fonte: CMAM, 2008, apud FARMANGUINHOS, 2008b.

C – Lista dos antirretrovirais adquiridos por Moçambique (2008)

ANTIRRETROVIRAIS DE PRIMEIRA LINHA DE MAIOR CONSUMO NO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE DE MOÇAMBIQUE (2008)		
FORMA ORAL SÓLIDA	DOSAGEM	AQUISIÇÃO
Lamivudina + Estavudina + Nevirapina	150/30/200mg 60 tabletes	965.582
Lamivudina + Estavudina	150/30mg 60 tabletes	101.129
Lamivudina + Zidovudina	150/300mg 60 tabletes	22.988
Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina	150/300/200mg 60 tabs	104.500
Efavirenz	600mg 30 tabletes	93.050
Zidovudina	300mg 60 tabletes	27.725
Lamivudina	150mg 60 tabletes	8.424
Abacavir	300mg 60 tabletes	8.220
Estavudina	30mg 60 cápsulas	320
Nevirapina	200mg 60 tabs PTV	11.000
Lamivudina + Estavudina + Nevirapina	20/5/35mg 60 tabletes (Pediatria)	43.745
Lamivudina + Estavudina	20/5mg 60 tabletes (Pediatria)	21.244
Efavirenz	200mg 90 cápsulas (Pediatria)	5.520

ANTIRRETROVIRAIS DE PRIMEIRA LINHA DE MAIOR CONSUMO NO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE DE MOÇAMBIQUE (2008)		
FORMA ORAL LÍQUIDA	DOSAGEM	AQUISIÇÃO
Abacavir	20mg/ml 240ml (Pediatria)	2.940
Lamivudina	10mg/ml 240ml (Pediatria)	2.460
Nevirapina	10mg/ml 25ml (Pediatria)	655
Zidovudina	10mg/ml 100ml (Pediatria)	57.130
Zidovudina	10mg/ml 240ml (Pediatria)	200

ANTIRRETROVIRAIS DE SEGUNDA LINHA DE MAIOR CONSUMO NO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE DE MOÇAMBIQUE (2008)

FORMA ORAL SÓLIDA	DOSAGEM	AQUISIÇÃO
Didanosina	400mg 30 tabletes	1.300
Didanosina	50mg 60 tabletes Pediatria	6.400
Didanosina	250mg 30 cápsulas	950
Lopinavir + Ritonavir	200/50mg 120 tabletes	18.200
Tenofovir DF	300mg 30 tabs	4.880
Indinavir	400mg 180 cápsulas	4.256
Ritonavir	100mg 84 cápsulas	1.770
Saquinavir	200mg 270 cápsulas	1.344

Fonte: CMAM, 2008, apud Farmanguinhos, 2008b.

ANEXO III – REGISTROS SOBRE O ANDAMENTO DO PROJETO

A – Imagens das obras de adequação realizadas na Sociedade Moçambicana de Medicamentos (2011-2012)



Foto 01 – Adequação interna na SMM (Mai. 2011)



Foto 02 – Adequação externa na SMM (Jun. 2011)



Foto 03 – Adequação externa na SMM (Ago. 2011)



Foto 04 – Adequação externa na SMM (Out. 2011)



Foto 05 – Adequação interna na SMM (Jan. 2012)



Foto 06 – Adequação interna na SMM (Jan. 2012)



Foto 07 – Chiller instalado na SMM (Fev. 2012)



Foto 08 – Est. de tratamento de efluentes (Fev. 2012)



Foto 09 – Utilidades instaladas na SMM (Mar. 2012)



Foto 10 – Adequação interna na SMM (Mai. 2012)



Foto 11 – Adequação interna na SMM (Jun. 2012)



Foto 12 – Adequação interna na SMM (Jul. 2012)



Foto 13– Área externa na SMM (Fev. 2012)



Foto 14 – Equipamento a ser instalado (Jun. 2012)



Foto 15 – Entrada da SMM (Jun. 2012)



Foto 16 – Equipamento a ser instalado (Jul. 2012)

B – Lista de equipamentos adquiridos pelo Brasil e doados ao Governo de Moçambique para instalação na SMM S.A.

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
1	Balança Semi Micro Analítica – Marca Sartorius	01	Laboratório	Funcional
2	Módulo de Condutividade – Marca Metrohm;	01	Laboratório	Funcional
3	Balança de Precisão Cubis® – Marca Sartorius;	01	Laboratório	Funcional
4	Contador de Colônias – Marca Stuart	01	Laboratório	A ser instalado
5	Contador de Partículas – Marca Malvern	01	Laboratório	A ser instalado
6	Cromatografia a Gás – Marca Agilent	01	Laboratório	Funcional
7	Medidor de pH – Marca Metrohm	01	Laboratório	Funcional
8	Sistema de Purificação de Água Mili-Q Integral 5 – Marca Merck Milipore	01	Laboratório	Funcional
9	Cromatografia Líquida de Alta Performance (HPLC) – Marca Waters	02	Laboratório	Funcional
10	Dissolutor de Comprimidos e Cápsulas – Marca Hanson	01	Laboratório	Funcional
11	Dissolutor de Comprimidos e Cápsulas – Marca Varian	01	Laboratório	Funcional
12	Espectrofotômetro UV/VIS – Marca Varian	01	Laboratório	Funcional
13	Espectroscópio Raman – Marca Perkin Elmer	01	Laboratório	Funcional
14	Infrared Moisture Analyzer Scale - Sartorius;	01	Laboratório	Funcional
15	Friabilômetro – Marca Erweka	01	Laboratório	Funcional

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
16	Analizador de Carbono Orgânico Total (TOC) – Marca Hach	01	Laboratório	Funcional
17	Tapped Density Tester - Erweka	01	Laboratório	Funcional
18	Automatic Potentiometric Titrator - Metrohm	01	Laboratório	Funcional
19	Analizador Titrandos Karl Fisher – Marca Metrohm	01	Laboratório	Funcional
20	Câmara Climática VP600 – Marca Vötsch	01	Laboratório	Funcional
21	Câmara Climática VCL0010 – Marca Vötsch	01	Laboratório	Funcional
22	Refratômetro – Marca Quimis	01	Laboratório	Funcional
23	Magnetic Stirrer with Heating – Quimis;	01	Laboratório	Funcional
24	Capela de Exaustão ENS 1200 – Marca Industrial Laborum	01	Laboratório	Funcional
25	Cabine de Segurança Biológica – Marca Thermo Scientific	01	Laboratório	Funcional
26	Incubadora Microbiológica – Marca Thermo Scientific	03	Laboratório	Funciona
27	Sistema de Ponto de Fusão – Marca Mettler Toledo	01	Laboratório	Funciona
28	Polarímetro – Marca Rudolph Analytical Research	01	Laboratório	Funcional
29	Sistema de Filtração – Marca Merck Millipore	01	Laboratório	Funcional
30	Agitador Orbital Digital – Marca IKA	01	Laboratório	Funciona
31	Forno Mufla Microprocessado – Marca Quimis	01	Laboratório	Funcional
32	Banho Maria Analítico – Marca Quimis	02	Laboratório	Funcional

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
33	Autoclave – Marca Jibimed	02	Laboratório	Funcional
34	Estufa de Esterilização e Secagem – Marca Quimis	01	Laboratório	Funcional
35	Estufa de Secagem a Vácuo – Marca Fanen	01	Laboratório	Funcional
36	Visualizador TLV UV – Marca Camag	01	Laboratório	Funcional
37	Armário de Segurança para Armazenagem – Marca Chemisafe	01	Laboratório	A ser instalado
38	Banho de Ultrassom – Marca Branson	02	Laboratório	Funcional
39	Centrífuga – Marca Eppendorf	01	Laboratório	A ser instalado
40	Grain Classifier – Marca Prodest	01	Laboratório	Funcional
41	Moinho Analítico – Marca IKA	01	Laboratório	A ser instalado

CONTROLE EM PROCESSO				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
42	Equipamento Multicheck – Marca Erweka	01	Produção	Funcional
43	Friabilômetro – Marca Erweka	01	Produção	Funcional
44	Desintegrador de Comprimidos – Marca Erweka	01	Produção	Funciona
45	Durômetro de bancada – Marca Erweka	02	Produção	Funciona
46	Amostrador de Pó em Bulk – Marca Globe Pharma	01	Produção	Funcional

CONTROLE EM PROCESSO				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
47	Balança Semi Micro Analítica – Marca Sartorius	01	Produção	Funcional
48	Amostrador de Ar MAS 100 – Marca Merck	01	Produção	Funcional
49	Equipamento para tesde de vácuo em comprimidos - Marca Erweka	01	Produção	Funcional

ÁREA DE PRODUÇÃO				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
50	Compressora Rotativa – Marca Kilian	02	Produção	Funcional
51	Sistema de Purificação de Água Mili-Q Integral Elix 100 - Marca Merck Milipore	01	Produção	Funcional
52	Encapsuladora – Marca Zanasi	01	Produção	Funcional
53	Máquina de revestimento de comprimidos GS HT300 – Marca IMA	02	Produção	A ser instalado
54	Systema Vac-U-Max	04	Produção	Funcional
55	Compactador Chilsonator – Marca Fitzpatrick	01	Produção	Funcional
56	Contadora de Comprimidos – Marca Swiftpack	01	Produção	Funcional
57	Cabine de Pesagem – Marca Veco	02	Produção	Funcional
58	Cabine de Amostragem – Marca Veco	02	Produção	Funcional
59	Misturador em V – Marca Unimáquinas	02	Produção	Funcional
60	Granulador Oscilante – Marca Lawes	02	Produção	Funcional

ÁREA DE PRODUÇÃO				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
61	Amostrador de Ar MAS 100 – Marca Merck	01	Produção	Funcional
62	Aspirador de Pós Industrial – Marca Nilfisk	01	Produção	Funcional
63	Peneira Vibratória – Marca Russel	02	Produção	Funcional
64	Balança de Alta Resolução CH3G – Marca Sartorius	01	Produção	Funcional
65	Balança de Alta Resolução CH3E – Marca Sartorius	01	Produção	Funcional

ÁREA DE EMBALAGEM				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
66	Emblistadeira TR100LT – Marca IMA	01	Produção	Funcional
67	Paquímetro – Marca Starrett	01	Produção	Funcional
68	Impressora a jato de tinta – Marca Videojet	03	Produção	Funcional
69	Tampadora Automática de Frascos – Marca Promaquina	01	Produção	Funciona
70	Esteira Transportadora – Marca Promaquina	02	Produção	Funciona
71	Mesa Elétrica MRA 100 – Marca Codatec	01	Produção	Funcional
72	Rotuladora – Marca Codatec	01	Produção	Funcional

ÁREA DE UTILIDADES E DE ALMOXARIFADO				
ITEM	EQUIPAMENTO	QTD	LOCAL	Estado
73	Chiller para Sistema de HVAC	01	Utilidades	Funcional
74	Chiller para Sistema de HVAC (unidade <i>tand-by</i>)	01	Utilidades	A ser instalado
75	Gerador para unidade fabril	01	Utilidades	A ser instalado
76	Empilhadeira a gás – Marca Jungheinrich	01	Almoxarifado	Funcional
77	Transpaleteira Elétrica - Marca Jungheinrich	03	Almoxarifado	Funcional
78	Empilhadeira Elétrica – Marca Jungheinrich	02	Almoxarifado	Funcional
79	Equipamento de Ar Comprimido – Marca Atlas Copco	01	Utilidades	A ser instalado
80	Fontes de alimentação UPS – Marca MGE Galaxy	03	Utilidades	Funcional

Fonte: Farmanguinhos, 2014.

**C – Imagens do início das operações da Sociedade Moçambicana de Medicamentos
(julho de 2012)**



Foto 01 - Nevirapina 200mg registrada pela SMM
(Jul. 2012)



Foto 02 – Nevirapina 200mg sendo rotulada por
técnico moçambicano (Jul. 2012)



Foto 03 – Equipe moçambicana rotulando
Nevirapina 200mg da SMM (Jul. 2012)



Foto 04 – Frasco de Nevirapina 200mg sendo entregue
para autoridade moçambicana (Jul. 2012)



Foto 05 – Visita à área de produção da SMM
(Jul. 2012)



Foto 06 – Entrevista oficial do Vice-Presidente por
ocasião do início das operações da SMM (Jul. 2012)



PROGRAMAS / ÁFRICA / MOÇAMBIQUE

MOÇAMBIQUE

África Subsaariana aumenta esforços no combate à SIDA

O grupo de países BRICS, Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, aumentou os gastos públicos no combate ao HIV/SIDA em 120%, entre 2006 e 2011. A África Subsaariana também se destaca nos investimentos.



África Subsaariana aumenta esforços no combate à SIDA

Tem início no domingo (22.07) em Washington a 19ª Conferência Internacional sobre a SIDA, cujos trabalhos decorrerão até sexta-feira (27.07).

A anteceder esta reunião, foi divulgado na quarta feira (18.07) o relatório intitulado "Juntos Deteremos a Epidemia" pelo Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/SIDA, o UNAIDS.

Além dos investimentos, o relatório ressalta novas oportunidades de pesquisas científicas que, em conjunto com outros resultados, aproximam o planeta da meta, colocada para 2015, de conseguir o tratamento universal para a SIDA.

A África Subsaariana (excluindo a África do Sul) destaca-se pelo crescimento dos investimentos no combate à doença, tendo registado um aumento de 97%, entre 2006 e 2011. Nesta região do continente, a atenção vira-se para a África do Sul que, nas palavras do coordenador do UNAIDS no Brasil, Pedro Chequer, está fazendo uma verdadeira revolução no combate à doença, com investimentos altos para controlar a epidemia. O país, segundo o relatório, alcançou quase dois mil milhões de dólares (mais de 1,6 mil milhões de euros) em investimentos em 2011.

Em detalhe, Pedro Chequer ressalta o papel da África do Sul, que “conseguiu ampliar e muito a cobertura [do combate à SIDA]; [registou] avanços também na terapia profilática para gestantes; (...) [houve] queda da ocorrência de infecções em crianças e isso faz com que haja uma perspectiva bastante promissora e otimista em relação à África Subsaariana”.

Cooperação entre o Brasil e Moçambique



O Brasil, presidido por Dilma Rousseff, tem apostado da cooperação com os países lusófonos na investigação e tratamento da SIDA

O representante da UNAIDS destacou o papel do Brasil, em particular, na transferência de tecnologia e construção de parcerias com outros países, principalmente os da CPLP, a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa.

De acordo com Pedro Chequer, o Brasil tem “uma agenda parceira de doação, mas não de caridade. Na verdade, o Brasil, de modo solidário, apoia esses países na construção de uma agenda de intercâmbio de experiências. E no caso de Moçambique, o Brasil construiu uma

parceria bem mais forte, bem mais ampla e consistente, com a instalação da fábrica”.

A fábrica que será inaugurada em Maputo no sábado (21.07) produzirá 21 tipos de remédios para o tratamento da SIDA. Segundo o governo brasileiro, numa das primeiras etapas, os medicamentos serão suficientes para atender às necessidades de Moçambique, um dos países com mais alta incidência de SIDA no mundo.

O diretor do departamento de DST, SIDA e Hepatites Virais do ministério da Saúde brasileiro, Dirceu

Greco, referiu-se ao projeto como um “espetáculo”, pois envolve a criação, com o apoio do Brasil, de “uma fábrica total, sem nada em troca, levando para lá conhecimento nacional, treinando o povo de Moçambique, ajudando a produzir”.

Dado o otimismo em torno do projeto, Dirceu Greco afirmou que este, no futuro, “pode ser reproduzido. O mais interessante que nós fazemos internacionalmente é a troca de experiências técnicas. Todas as dificuldades pelas quais nós passamos, eles [em Moçambique] não vão precisar de passar”.

A ideia, segundo Paulo Chequer, é promover uma emancipação dos países através da troca de experiências. Assim, “ao invés de oferecer dinheiro e doar medicamentos, o Brasil está com a política de tentar fazer com que países em desenvolvimento e países pobres, como Moçambique, se emancipem; e que Moçambique possa ser o país que coopere com os demais (e não mais o Brasil ou os países europeus). Acho que isso é um ponto político no resgate da equidade entre os países e é uma política que o Brasil adota de uma maneira bastante consistente”.



No mundo há mais de 34 milhões de pessoas com o vírus HIV

Brasil quer pôr ponto final às infecções de HIV em crianças

A América Latina é, hoje, a região do mundo com maior índice de acesso à terapia antirretroviral. A estimativa da UNAIDS é de 70%, taxa que ajudou a reduzir o número de mortes relacionadas com a SIDA de 63 mil para 57 mil, em dez anos. No mundo há mais de 34 milhões de pessoas com o vírus HIV. As novas infecções, entretanto, registaram queda de 20%, nos últimos 10 anos.

Parte deste prognóstico positivo se deve ao Brasil, país que se destaca no investimento no combate à SIDA. “Já nos anos 1990, contrariando a opinião de instituições como o Banco Mundial e também da Europa e dos Estados Unidos, o país adotou uma política de Estado e, apesar de adversidades financeiras, mantém essa posição”, comentou o coordenador do UNAIDS no Brasil, Pedro Chequer, durante uma entrevista coletiva em Brasília. Ele lembrou que a meta de eliminar, em três anos, as infecções em crianças também é possível.

O relatório também destaca a autossuficiência brasileira no financiamento do programa de resposta ao combate ao vírus HIV/SIDA. Segundo o ministério da Saúde, o país produz hoje 10 dos 20



A África do Sul destaca-se no investimento no combate ao HIV/SIDA

medicamentos distribuídos no tratamento e conseguiu uma economia de 95 milhões de dólares (mais de 77 milhões de euros), entre 2007 e 2011.

Segundo Pedro Chequer, essa queda está relacionada com a diminuição de preços de medicamentos não produzidos no país. Mas ele adverte que "há a necessidade de se utilizar mais as flexibilidades do acordo de Doha e fazer com que os países possam produzir genéricos

localmente, independentemente da existência de patentes".

Conservadorismo brasileiro

No Brasil, as pessoas vítimas da doença que sofrem preconceitos são as que têm mais dificuldades em chegar ao serviço médico. Por isso, Dirceu Greco, diretor do Departamento de DST, SIDA e Hepatites Virais do ministério da Saúde brasileiro, entende que "temos o papel de mostrar que as pessoas são iguais, que podem fazer o que querem fazer, desde que não prejudiquem os outros".

Pedro Chequer lembrou que o Brasil é referência em campanhas de conscientização, mas ressaltou que, "corre risco de retrocesso". Chequer também criticou a suspensão da distribuição, nas escolas da rede pública, de kits com material educativo para conscientizar crianças e jovens a respeito da diversidade de opções sexuais. Em resposta, o representante do ministério da Saúde, Dirceu Greco, garantiu que "a política brasileira continua caminhando no sentido do respeito pelos direitos humanos", mas ressaltou que o país é composto por três poderes, fazendo referência às atribuições distintas do legislativo, executivo e judicial.



O número de crianças infectadas com o vírus HIV/SIDA diminuiu entre 2006 e 2011, na África do Sul, de forma significativa, segundo Pedro Chequer

Pedro Chequer lembrou que o Brasil é o país onde há mais crimes homofóbicos no mundo, seguido do México e dos Estados Unidos. "Esperamos que a sociedade civil se mobilize e que o Congresso aprove a lei que criminalize a homofobia. É uma lacuna importante e esperamos que aconteça em 2012", disse o coordenador do UNAIDS no Brasil, referindo-se ao projeto que está atualmente em tramitação no órgão legislativo brasileiro.

Comprimido controverso

Apesar de a UNAIDS ter elogiado a recente decisão do governo norte-americano de aprovar o uso de terapia antirretroviral para prevenir a transmissão do vírus HIV, o representante do programa no Brasil disse que é uma notícia que deve ser recebida com ressalvas.



Em Maputo será inaugurada, em breve, uma fábrica para a produção de medicamentos de tratamento da SIDA

Na opinião de Pedro Chequer, “há outras pesquisas que têm tanta ou maior relevância do que esta, como aquelas que estudam o uso de retrovirais para reduzir o risco de transmissão entre parceiros sexuais”. E questiona-se: “seria ético destinar milhões de comprimidos a pessoas que não estão infectadas em detrimento de oito milhões que necessitam de tratamento e ainda não tem acesso?”.

O responsável do programa UNAIDS no Brasil lembrou que hoje, numa escala mundial, ainda não é possível produzir a quantidade de medicamento necessária para tratar todos os infectados. Dirceu Greco defendeu que não existe pílula mágica e alertou para outro aspecto negativo do uso amplo do medicamento: o risco de os usuários do comprimido se sentirem tão seguros com a promessa de resultado e suspenderem outros métodos de prevenção, como o preservativo.

Num gesto que arrancou risos dos repórteres durante a coletiva em Brasília, a capital brasileira, Greco tirou dos bolsos dezenas de preservativos. O gesto teve como objetivo chamar a atenção para o risco e para dizer, também, que não basta ter o preservativo no bolso, é preciso ter consciência de que o preservativo é a maneira mais eficiente de evitar a transmissão do HIV/SIDA.

Autora: Ericka de Sá (Brasília)

Edição: Glória Sousa / António Rocha

E – Reportagens veiculadas pelas mídias moçambicana e brasileira sobre o Projeto em 2012

CLIPPING

País: Moçambique

Veículo: imozambique

Secção: Notícias Locais

Pág:

Data: 15/07/2012

Assunto: Fiocruz



Fábrica de anti-retrovirais para breve em Maputo

domingo, 15 julho 2012 [Paula Santos \(Coordenadora de redação\)](#) | Publicado em: [Locais](#)

A Fundação Brasileira Osvaldo Cruz (Fiocruz) anunciou ontem que irá inaugurar no próximo dia 21, em Maputo, uma fábrica de medicamentos para tratamento da sida em África, que estava a ser planeada e construída há quatro anos.



O Vice-Presidente brasileiro, Michel Temer, irá representar a Presidente brasileira Dilma Roussef na inauguração, de acordo com a Fiocruz. A abertura da fábrica acontecerá um dia após a cimeira de Chefes de Estado e de Governo da CPLP. A fábrica poderá produzir 21 tipos de medicamentos contra a sida, segundo a Agência Brasil. Na sua primeira etapa, irá atender a procura em Moçambique, que tem grande incidência da doença. Em 2014, a expectativa é de que a produção corresponda a pedidos de toda a África Subsahariana. O investimento total no projecto de construção da fábrica foi estimado em 80,4 milhões de euros, dividido entre o Governo brasileiro e empresas privadas, como a empresa mineira Vale.

CLIPPING

País: Moçambique

Veículo: O País Online

Secção: Geral

Pág:

Data: 17/07/2012

Assunto: Fiocruz



Fábrica de anti-retrovirais inaugurada este sábado em Maputo

Terça, 17 Julho 2012 00:00 Redacção

A Fundação assegura ainda que a entrada em funcionamento daquela unidade será capaz de satisfazer a demanda por medicamentos anti-retrovirais.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), uma organização brasileira que actua na área da saúde, vai inaugurar, este sábado, uma fábrica de medicamentos anti-retrovirais para o tratamento do vírus do SIDA. A informação é veiculada no endereço electrónico da Fiocruz, em comunicado recentemente divulgado.

"Depois de quatro anos dedicados às etapas de planeamento e construção, as instalações em Maputo, capital de Moçambique, estão prontas", escreve a Fundação Oswaldo Cruz.

A Fundação assegura ainda que a entrada em funcionamento daquela unidade será capaz de satisfazer a demanda por medicamentos anti-retrovirais.

"A fábrica será capaz de produzir 21 tipos de remédios para o combate à doença. Numa primeira etapa, os medicamentos serão suficientes para atender às necessidades de Moçambique, um dos países com mais alta incidência de HIV-SIDA no mundo – um infectado em cada grupo de três habitantes. Mas, em dois anos, a produção será capaz de atender a toda a África Sub-Sahariana", informa a Fiocruz. Além de anti-retrovirais, a fábrica vai produzir medicamentos para combater a tuberculose e a malária.

Moçambique abre primeira fábrica de medicamentos contra Aids da África

Governo brasileiro contribuiu com US\$ 23 milhões no empreendimento.

O vice-presidente, Michel Temer, esteve na inauguração neste sábado (21).

Da France Press

Recomendar 128

tweetar 2



Técnico trabalha em uma cadeia de fabricação comprimidos na Sociedade Moçambicana de Medicina (SMM) a primeira fábrica da África a produzir medicamentos antiretrovirais (Foto: AFP)

Moçambique será o primeiro país do continente africano a produzir medicamentos antirretrovirais genéricos contra a Aids, graças à ajuda do Brasil, que financiou parte da fábrica inaugurada neste sábado. O vice-presidente, Michel Temer, esteve presente na inauguração da fábrica neste sábado.

"Hoje vemos o início da produção", declarou Temer. "Os medicamentos que eram fabricados no Brasil serão embalados aqui em Moçambique, serão certificados e distribuídos aos moçambicanos", acrescentou. A

produção de comprimidos propriamente dita começará até o final do ano.

As instalações, que já tinham sido visitadas pelo ex-presidente brasileiro Luiz Inácio Lula da Silva em 2010, simbolizam "a excelente associação entre os povos brasileiro e moçambicano", afirmou Temer.

A ideia desta fábrica foi lançada em 2003 e o presidente Lula - um grande defensor da aproximação do Brasil com a África, para onde viajou em 12 oportunidades durante seus dois mandatos- havia prometido que o governo brasileiro estaria comprometido com sua construção durante uma visita à ex-colônia portuguesa em 2008.

O Brasil contribuiu com 23 milhões de dólares, aos quais se somaram 4,5 milhões de dólares da gigante da mineração Vale, que atua em Moçambique. O objetivo é reduzir a dependência de Moçambique em relação à comunidade internacional, que financia atualmente 80% da compra de medicamentos no país.

Cerca de cem técnicos moçambicanos e outros funcionários estão sendo formados, principalmente no Brasil, para trabalhar na fábrica. O Brasil oferece acesso universal e gratuito aos antirretrovirais, uma política adotada em 1996 que tornou o país um dos pioneiros na produção de antirretrovirais genéricos, desencadeando intensos debates.

Essa batalha começou em 2001, quando o então ministro da Saúde do governo de Fernando Henrique Cardoso, José Serra, ameaçou quebrar as patentes dos laboratórios. Após uma queda de braço com os Estados Unidos, que ameaçou levar o Brasil à Organização Mundial do Comércio (OMC), Brasília conseguiu uma redução substancial dos preços.

Moçambique é um dos países do mundo mais afetados pelo vírus da Aids, com 2,5 milhões de moçambicanos, cerca de 12% da população, portadores do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV). Mas apenas 291.000 pacientes são tratados com antirretrovirais.

Alguns grupos farmacêuticos privados abriram pequenas unidades de produção de antirretrovirais no continente africano, mas a fábrica moçambicana será a primeira de caráter público que funcionará em grande escala.

- Link <http://glo.bo/PupJMq>

MOÇAMBIQUE

Fábrica em Moçambique não vai só empacotar anti-retrovirais

A fábrica de anti-retrovirais moçambicana deverá começar a produzir medicamentos já em 2013. A construção da fábrica criou novos empregos no país e oportunidades de formação.



Rotulagem de anti-retrovirais em Moçambique

A primeira fábrica de remédios pública de África, inaugurada a 21 de julho e instalada na capital Maputo, vai atender inicialmente cerca de um milhão e meio de infetados pelo HIV/SIDA em Moçambique.

O total do projeto de construção da fábrica foi estimado em 80 milhões de euros, divididos entre o governo brasileiro e empresas privadas, a exemplo da empresa mineira 'Vale'. O projeto de cooperação



Fachada da fábrica na Matola, nos arredores de Maputo

entre Moçambique e Brasil deve gerar aproximadamente 100 novos postos de trabalho.

O programa está sendo desenvolvido a partir da ajuda do Brasil que tem basicamente duas tarefas: treinar pessoal e transferir tecnologia.

Hayne Felipe é o diretor do Instituto de Tecnologia e Fármacos, a Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, ligada ao governo

brasileiro. Ele explica que a parceria já tem resultados positivos:

"Nós construímos uma fábrica idêntica da nossa, em dimensão menor. No entanto, os medicamentos são os mesmos, os fabricantes são os mesmos, para que eles possam ver aqui conosco o que está sendo feito. Ao chegarem a Moçambique, vão poder reproduzir o que fazemos aqui", diz.



Hayne Felipe, diretor da Farmanguinhos

O Brasil deverá acompanhar o processo até 2014, segundo Felipe, "para que [os moçambicanos] tenham segurança de que vão administrar a fábrica autonomamente."

Programas de formação

De acordo com o pesquisador, o treinamento de pessoal já começou.

"Nós já tivemos aqui a estadia de técnicos moçambicanos, que ficam aqui conosco de 30 a 45 dias numa espécie de estágio na nossa fábrica. Eles são capacitados, tanto na teoria como na prática, nas atividades que eles estão contratados para desenvolver na fábrica. Por exemplo, o responsável pelo controle de qualidade veio até aqui, recebeu capacitação teórica e, ao mesmo tempo, vivenciou conosco os testes e todas as atividades que o controle desempenha aqui e que serão rebatidas lá", refere.

Cooperação com Ministério

O acordo entre os dois países prevê a transferência de tecnologia de 21 medicamentos, sendo 6 deles anti-retrovirais, a serem usados dentro do programa de combate à SIDA do governo moçambicano.

Os demais serão utilizados em outras classes terapêuticas ainda a ser definidas pelo governo de Moçambique: "Os outros 15 serão medicamentos decididos em comum acordo com o Ministério da

Saúde de Moçambique em função da sua necessidade, tendo em vista o quadro epidemiológico, o nível de importância da doença para o Ministério da Saúde de lá."



Em Moçambique, 1,5 milhões de pessoas estão infetadas pelo HIV/SIDA

medicamentos] e fazer a produção. Nós imaginamos esse mecanismo de capacitação. Junto com a capacitação para as outras atividades – o controle de qualidade, a parte gerencial, a armazenagem ou o gerenciamento de pessoas. Nós queremos capacitar os técnicos moçambicanos para tudo isso. A nossa estimativa é que, até ao fim do primeiro semestre de 2013, nós já estejamos com essa etapa terminada."

Autora: Camila Campos (Belo Horizonte)

Edição: Guilherme Correia da Silva / António Rocha

Produção já em 2013

Passada a primeira fase, que cuida de embalar os medicamentos produzidos no Brasil, a unidade pretende avançar gradualmente para a produção local, o que deve acontecer até o meio do ano que vem, segundo o representante do governo brasileiro, o farmacêutico Hayne Felipe:

"Trata-se de ir de trás para frente, até chegar à própria compra dos insumos [componentes dos