

Ministério da Saúde

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



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e da pandemia - uma discussão sobre acesso, inovação e desenvolvimento**

Rio de Janeiro

2022

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e da pandemia - uma discussão sobre acesso, inovação e desenvolvimento**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha.

Coorientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado.

Rio de Janeiro

2022

Título do trabalho em inglês: Challenges and strategies of public pharmaceutical institutions in the context of CEIS and the pandemic - a discussion on access, innovation and development.

F363d

Fernandes, Daniela Rangel Affonso.

Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e da pandemia - uma discussão sobre acesso, inovação e desenvolvimento / Daniela Rangel Affonso Fernandes. -- 2022.

172 f. : il. color.

Orientador: Carlos Augusto Grabois Gadelha.

Coorientador: José Manuel Santos de Varge Maldonado.

Tese (Doutorado em Saúde Pública), Rio de Janeiro, 2022.

Bibliografia: f. 150-167.

1. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. 2. Política de Inovação e Desenvolvimento. 3. Parcerias Público-Privadas. 4. Laboratório Oficial. 5. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. I. Título.

CDD 615.1

Daniela Rangel Affonso Fernandes

**Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e da  
pandemia - uma discussão sobre acesso, inovação e desenvolvimento**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 16 de novembro de 2022.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Marco Antonio Vargas  
Universidade Federal Fluminense

Prof.<sup>a</sup> Dra. Carla Cristina de Freitas Silveira  
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos

Prof.<sup>a</sup> Dra. Sheyla Maria Lemos Lima  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dra. Vera Lúcia Luiza  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado (Coorientador)  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha (Orientador)  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Rio de Janeiro

2022

À minha maior incentivadora, minha filha, Amanda.

## AGRADECIMENTOS

Para a construção dessa tese foi possível contar com o apoio emocional e intelectual de um grupo de pessoas, que tiveram, de acordo com seu nível de envolvimento com o projeto, papel determinante para que eu chegasse até aqui e para o alcance dos resultados.

Gostaria primeiramente de deixar um agradecimento especial ao meu orientador, Dr. Carlos Gadelha, não somente por ser minha principal referência no desenvolvimento científico e analítico do campo estudado, mas também por me ajudar a amadurecer o olhar sobre temas centrais para compreensão da saúde pública, da inovação e do desenvolvimento, estimulando meu crescimento como pesquisadora.

De forma semelhante, agradeço ao meu professor e coorientador, Dr. José Maldonado, com quem tive o prazer de conviver, mesmo que virtualmente, durante todo esse tempo. Suas relevantes contribuições para a fluidez e aprofundamento do estudo e sua disponibilidade tanto para as leituras como para uma conversa amiga e motivadora, contribuíram para que eu mantivesse a autoconfiança para continuar.

Aos integrantes da banca da qualificação, Dr. Jorge Bermudez, Dr. Eduardo Cassiolato e Dr. Marcos Krieger, deixo os meus sinceros agradecimentos pelo espaço disponibilizado em suas atribuladas agendas para participação e contribuição ao meu estudo.

Na esfera familiar, agradeço primeiramente aos meus pais, Dório e Zeli, por sempre valorizarem a minha formação e por toda a educação, apoio e amor recebido. A eles devo a minha base. Ao meu esposo, Marcus, deixo a minha maior dívida de gratidão. Agradeço a ele todo o suporte, incentivo, paciência, e principalmente, por compreender as minhas ausências e ansiedades. E por fim, minha gratidão se estende à minha filha única, Amanda. Sua alegria com as minhas conquistas e o valor dado à minha dedicação e evolução me incentivam a querer progredir sempre mais.

À Fundação Oswaldo Cruz, agradeço a oportunidade oferecida para a realização desse doutorado. Ao diretor de Farmanguinhos, Jorge Mendonça, agradeço a autorização para a realização do curso. À Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca deixo aqui o reconhecimento da excelência de seus docentes e disciplinas, os quais foram decisivos para a elaboração desta tese e qualificação do debate.

Não poderia deixar de agradecer à Glaucy, secretária do professor Gadelha, por seu profissionalismo, simpatia e várias colaborações ao longo do processo.

Aos amigos, agradeço o apoio e momentos de alegria e descontração compartilhados, necessários para suavizar o sentimento de angústia e autocobrança, comuns em um processo de doutorado.

Por fim, sabendo que não há pesquisa sem a colaboração de pessoas e que o tempo livre tem sido cada vez mais escasso, agradeço a participação dos gestores de Farmanguinhos e de Bio-Manguinhos nas entrevistas realizadas para o quarto artigo e por todas as informações, conhecimentos e expectativas compartilhadas.

## RESUMO

O presente trabalho teve como objetivo geral analisar os desafios e as estratégias das instituições farmacêuticas públicas do Brasil, fazendo-se uma discussão quanto a sua participação para o acesso à saúde, a inovação e o desenvolvimento do país, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e no contexto da pandemia. Por meio de uma pesquisa quali-quantitativa de enfoque analítico, procurou-se contribuir com reflexões e propostas de médio e longo prazo para sustentabilidade dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) e redução de vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS). O estudo se desdobrou em quatro objetivos específicos, que foram desenvolvidos no formato de artigos científicos. O primeiro artigo discutiu as principais vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica e os impactos da pandemia; o segundo analisou o papel e a trajetória dos Laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) e ações estratégicas de enfrentamento à pandemia; o terceiro visou analisar iniciativas de incentivo à produção local e garantia de acesso a medicamentos estratégicos ao SUS frente aos direitos de Propriedade Intelectual e o quarto artigo avaliou estratégias de inovação no CEIS, em especial as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), identificando interesses, resultados, desafios e mecanismos para a formação desses acordos tecnológicos público-privados. Pelo estudo se verifica que a estratégia de parcerias industriais com as farmoquímicas e farmacêuticas privadas, tendo como instrumento principal as PDP e que mais recentemente vêm encontrando novas formas e arranjos, dados o incentivo do novo Marco regulatório da inovação, têm gerado avanços aos LFO em termos de modernização de suas plantas fabris e capacitação de sua mão de obra, proporcionando a essas instituições públicas maior capacidade de resposta às demandas do SUS, como presenciado no período pandêmico. Cabe considerar, tendo em vista especialmente o processo de formação da indústria farmacêutica nacional, que barreiras e desafios intrínsecos e extrínsecos ainda dificultam o aprendizado no ambiente produtivo e inovativo, influenciando na garantia de um acesso integral e equânime. Infere-se do estudo que a capacidade de aprendizado e a produção local de medicamentos e insumos, tanto pública como privada, são fatores essenciais para superação da dependência tecnológica externa na saúde e para o fortalecimento do CEIS, sendo os LFO, importantes instrumentos para a manutenção e sustentabilidade de programas estratégicos do SUS e para o desenvolvimento estrutural do país.

Palavras-chave: acesso a medicamentos essenciais; política de inovação e desenvolvimento; CEIS; parceria entre setor público e privado; laboratório oficial.

## **ABSTRACT**

The present work had as general objective to analyze the challenges and strategies of public pharmaceutical institutions in Brazil, making a discussion about their participation in the access to health, innovation and development of the country, within the scope of the Economic-Industrial Complex of Health (CEIS) and in the context of the pandemic. Through a qualitative-quantitative research with an analytical approach, we sought to contribute with reflections and medium and long-term proposals for the sustainability of the Official Pharmaceutical Laboratories (OLP) and the reduction of vulnerabilities in the Unified Health System (SUS). The study was divided into four specific objectives, which were developed in the form of scientific articles. The first article discussed the main vulnerabilities of the chemical and biotechnology-based subsystem and the impacts of the pandemic; the second analyzed the role and trajectory of Official Pharmaceutical Laboratories (LFO) and strategic actions to face the pandemic; the third aimed to analyze initiatives to encourage local production and guarantee access to strategic medicines for the SUS in the face of Intellectual Property rights and the fourth article evaluated innovation strategies at CEIS, especially Partnerships for Productive Development (PDP), identifying interests, results, challenges and mechanisms for the formation of these public-private technological agreements. The study shows that the strategy of industrial partnerships with pharmanchemicals and private pharmaceutical companies, having the PDP as the main instrument and which more recently have been finding new forms and arrangements, given the incentive of the new regulatory framework for innovation, have generated advances for LFOs in terms of modernization of its manufacturing plants and training of its workforce, providing these public institutions with greater capacity to respond to SUS demands, as witnessed in the pandemic period. It is worth considering, especially in view of the process of formation of the national pharmaceutical industry, that intrinsic and extrinsic barriers and challenges still make it difficult to learn in the productive and innovative environment, influencing the guarantee of integral and equitable access. It is inferred from the study that the ability to learn and the local production of medicines and supplies, both public and private, are essential factors for overcoming external technological dependence in health and for strengthening the CEIS, with the LFOs being important instruments for the maintenance and sustainability of strategic SUS programs and for the country's structural development.

**Keywords:** access to essential medicines; innovation and development policy; CEIS; partnership between public and private Sector; official lab.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| Quadro 1 -  | Resumo de procedimentos metodológicos por artigo .....  | 24  |
| Figura 1 -  | Fluxo e contribuições dos artigos .....   | 27  |
| Quadro 2 -  | Principais características e diferenças entre inovação no ambiente<br>fechado e no aberto .....   | 33  |
| Figura 2 -  | Esquema do SNIS .....   | 37  |
| Figura 3 -  | Caracterização original do Complexo Econômico-Industrial da<br>Saúde (CEIS) .....   | 50  |
| Figura 4 -  | Caracterização do Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0<br>(CEIS 4.0) .....  | 51  |
| Quadro 3 -  | Alterações da Lei 8.666/93 para viabilização de parcerias para<br>inovação .....  | 53  |
| Figura 5 -  | Fases para implementação de uma PDP .....   | 59  |
| Quadro 4 -  | PDP em fase IV - junho de 2022 .....  | 60  |
| Figura 6 -  | Fluxo do processo de suspensão das parcerias .....  | 61  |
| Figura 7 -  | Principais tipos de negociações de medidas de compensação .....   | 67  |
| Gráfico 1 - | Despesas com saúde em proporção do PIB por governo e famílias.....  | 78  |
| Gráfico 2 - | Percentual médio dos gastos públicos em saúde / total de Gastos<br>públicos (Média dos anos 1995-2005-2014) .....   | 79  |
| Gráfico 3 - | Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos .....  | 80  |
| Gráfico 1 - | Medicamentos com registros válidos por LFO .....  | 94  |
| Quadro 1 -  | Relação dos LFO por região e tipos de produtos .....  | 96  |
| Quadro 2 -  | Retrato das PDP vigentes – set 2020 .....   | 100 |
| Quadro 3 -  | PDP vigentes por LFO/Fase/Tipo de produto – setembro de 2020 .....  | 100 |
| Quadro 4 -  | Vacinas nacionais contra Sars-CoV-2 em desenvolvimento –<br>Instituto Farmacêutico Público/Plataforma/Fase de desenvolvimento<br>– dados de julho de 2021 ..... | 104 |
| Quadro 1 -  | Flexibilidades do acordo TRIPS/legislação .....   | 115 |
| Quadro 2 -  | PDP/Parceiro e Instrumento de enfrentamento a barreiras patentárias<br>.....  | 118 |

|            |  |     |
|------------|--|-----|
| Quadro 1 - | Blocos do roteiro .....  | 128 |
| Quadro 2 - | Características dos Instrumentos estratégicos da PNTIS .....                       | 132 |
| Quadro 3 - | Acordos em andamento em Bio-Manguinhos e Farmanguinhos –<br>2021 .....             | 134 |
| Quadro 4 - | Desafios internos e externos para implementação de acordos de TT<br>na saúde ..... | 138 |
| Quadro 5 - | Sugestões para aprimoramento do Marco regulatório das PDP .....                    | 139 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARV – Antirretroviral

BIO – Bio-Manguinhos

BPI – Balanço de Propriedade Intelectual

BPTec - Balanço de Pagamentos Tecnológico

C&T - Ciência e Tecnologia.

CEIS - Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

CEPAL - Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe CIS

- Complexo Industrial da Saúde.

CT&I - Ciência, Tecnologia e Inovação.

DNDi- *Drugs for Neglected Diseases initiative*

FAR - Farmanguinhos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

GECIS - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

GIS - Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

IFA - Insumos Farmacêuticos Ativos

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

LC – Licença compulsória

LFP - Laboratório Farmacêutico Público

LFO - Laboratório Farmacêutico Oficial

LPI - Lei de Propriedade Industrial

NIT - Núcleo Interno de Inovação

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OECD- *Organization for Economic Co-operation and Development* (acrônimo em inglês para OCDE)

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial da Saúde

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PACTI - Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação

PDP - Política de Desenvolvimento Produtivo  
PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo  
PIB - Produto Interno Bruto  
PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.  
PNI - Programa Nacional de Imunizações  
PNITS - Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde  
PNM - Política Nacional de Medicamentos  
Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
SNI - Sistema Nacional de Inovação  
SNIS - Sistema Nacional de Inovação em Saúde.  
SUS - Sistema Único de Saúde  
TT – Transferência de Tecnologia  
TIT - Transferência Internacional de Tecnologia  
TRIPS - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*  
WHO – World Health Organization

## SUMÁRIO

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| <b>1</b>     | <b>INTRODUÇÃO</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>2</b>     | <b>CONTEXTUALIZAÇÃO E PERGUNTAS NORTEADORAS</b> .....  | <b>18</b> |
| 2.1          | OBJETIVOS .....  | 21        |
| <b>3</b>     | <b>METODOLOGIA</b> .....   | <b>22</b> |
| 3.1          | METODOLOGIA GERAL .....  | 22        |
| 3.2          | PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....  | 23        |
| 3.3          | AS ENTREVISTAS E O ROTEIRO APLICADO .....  | 24        |
| 3.4          | ALINHAMENTO DOS ARTIGOS E CONTRIBUIÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS .....  | 26        |
| 3.5          | LIMITAÇÕES E POTENCIALIDADES DA METODOLOGIA ADOTADA .....  | 29        |
| 3.6          | QUESTÕES ÉTICAS .....  | 30        |
| <b>4</b>     | <b>BASE TEÓRICA</b> .....  | <b>31</b> |
| 4.1          | INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO .....   | 31        |
| <b>4.1.1</b> | <b>História do conceito de inovação</b> .....  | <b>31</b> |
| <b>4.1.2</b> | <b>Saúde e Desenvolvimento</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>4.1.3</b> | <b>Inovação e desenvolvimento em saúde</b> .....   | <b>36</b> |
| <b>4.1.4</b> | <b>Transferência de Tecnologia (TT) – conceito e breve histórico no Brasil</b> .....   | <b>38</b> |
| 4.2          | ACESSO A MEDICAMENTOS – GLOBAL E LOCAL .....   | 42        |
| <b>4.2.1</b> | <b>A Rename e os LFO</b> .....   | <b>45</b> |
| 4.3          | A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL .....   | 47        |
| 4.4          | O CEIS E AS POLÍTICAS DE INCENTIVO .....   | 50        |
| <b>4.4.1</b> | <b>Políticas e medidas mais recentes de incentivo à inovação no âmbito do CEIS</b> .....                                       | <b>52</b> |
| <b>4.4.2</b> | <b>Os instrumentos estratégicos da PNTIS</b> .....   | <b>56</b> |
| 4.4.2.1      | As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo .....  | 56        |
| 4.4.2.2      | Encomendas Tecnológicas na área da Saúde (ETECS) .....   | 62        |
| 4.4.2.3      | MECS no Brasil .....   | 65        |
| <b>5</b>     | <b>RESULTADOS</b> .....  | <b>69</b> |
| 5.1          | VULNERABILIDADES DAS INDÚSTRIAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19 ..... | 70        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 5.2      | O PAPEL DOS PRODUTORES PÚBLICOS DE MEDICAMENTOS E<br>AÇÕES ESTRATÉGICAS NA PANDEMIA DA COVID-19 ..... | 89         |
| 5.3      | PATENTES, ACESSO E PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS:<br>REFLEXÕES A PARTIR DE EXPERIÊNCIAS NO SUS ..... | 112        |
| 5.4      | ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO NO ÂMBITO DO COMPLEXO<br>ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE .....                  | 125        |
| <b>6</b> | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>   | <b>145</b> |
|          | <b>REFERÊNCIAS .....</b>  | <b>150</b> |
|          | <b>APÊNDICE – ROTEIRO APLICADO .....</b>  | <b>168</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a conquista da saúde como um direito universal na Constituição Federal de 1988 (artigo 196), ampliou o acesso a serviços e medicamentos, favorecendo melhorias nas condições de saúde e na economia do país (GIOVANELLA ET AL., 2018). Apesar dos avanços, grandes índices de desigualdades no acesso persistem, constatados pela polaridade intra e inter-regiões, com diferentes indicadores de desenvolvimento humano e social (CASAS, 2009) e o desabastecimento de medicamentos ainda são pontos sensíveis da assistência farmacêutica (BERMUDEZ, 1995; DRUMMOND ET AL., 2018; CHAVES ET AL., 2020).

O acesso a medicamentos por meio do SUS envolve problemas relacionados à incorporação e fornecimento de novos medicamentos pelo sistema e, também, às dificuldades enfrentadas pelos usuários no acesso aos medicamentos já cobertos (OLIVEIRA, NASCIMENTO E LIMA, 2019; BIGDELI ET AL., 2013).

A sociedade em mudança vem influenciando a implantação de políticas públicas, visando, entre outros pontos, a garantia de acesso à saúde. Um dos maiores desafios, no entanto, comum aos países em desenvolvimento, é o alinhamento entre as políticas econômicas, industriais e de inovação à demanda sanitária do país, necessário para o enfrentamento das iniquidades relacionadas ao acesso e à garantia de tratamentos seguros e eficazes. E sob essa abordagem, a concepção do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) representa um esforço para costurar o elo entre saúde e desenvolvimento, incorporando dois grandes pontos frágeis de nosso modelo de desenvolvimento: uma estrutura produtiva, pouco densa em conhecimento, e um sistema econômico e social excludente e desigual (GADELHA, 2006; 2007).

A indústria farmacêutica, parte integrante do CEIS, por outro lado, é marcada por uma intensa concentração de mercado (oligopólio diferenciado) e por elevado grau de internacionalização<sup>1</sup> da produção. A pesquisa, o desenvolvimento, assim como a produção, concentram-se em poucas empresas líderes, geralmente de países desenvolvidos (GADELHA,

---

<sup>1</sup> O processo de internacionalização e fragmentação da produção é definido como integração produtiva (JONES e KIERZKOWSKI, 2005). A internacionalização da produção vista em diversos setores fabris busca principalmente a redução de custos, a necessidade de fornecedores com capacidades específicas e a qualificação de uma região produtiva ou bloco econômico (PAQUETTE, 2003; MASSON et al., 2007). Um dos aspectos que impulsionaram a integração produtiva foi a aproximação entre firmas de diferentes nações. Atualmente, este processo cresceu para um paradigma de integração e de aproximação entre países, no campo social, político, cultural e econômico (KOTABE e MURRAY, 2004).

COSTA E MALDONADO, 2012), voltadas a interesses comerciais, o que pode acarretar exclusão de acesso à saúde para significativas parcelas da humanidade, designadas, populações negligenciadas (FERNANDES, GADELHA E MALDONADO, 2021).

Além da concentração do mercado, os altos custos para o desenvolvimento de pesquisas e a limitação do sistema de patentes criado pelo acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*), de 1994, entre outros aspectos, causam barreiras de entrada para indústrias na área da saúde. O acordo tem o apoio da Organização Mundial do Comércio (OMC) e garante o monopólio de 20 anos para a produção de insumos patenteados (YOUSSEF, 2019). Uma das consequências negativas deste cenário é a dependência tecnológica dos sistemas de saúde nos países emergentes e em desenvolvimento em relação aos países desenvolvidos (GADELHA ET AL., 2012).

Todos os países que se desenvolveram e passaram a competir em melhores condições com os países avançados associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação. Desse modo, torna-se necessário que os países em desenvolvimento como o Brasil, desenvolvam uma economia baseada no conhecimento, para que seja ampliado o desenvolvimento interno de inovação e a capacidade de absorção de tecnologia estrangeira, fundamental para o sucesso do *catching up*<sup>2</sup> (ALBUQUERQUE ET AL., 2004, GADELHA, 2006).

Em relação aos medicamentos, para a maioria dos sistemas de saúde, a garantia de sua disponibilidade, acessibilidade, uso racional, relação custo-eficácia e sustentabilidade são desafios a serem enfrentados, principalmente diante do aumento crescente da demanda, que tem relação com o envelhecimento da população, hábitos de vida inadequados, condições crônicas associadas, medicalização da sociedade e pressão do mercado farmacêutico (WHO, 2008; BIGDELI ET AL., 2013; OLIVEIRA ET AL., 2019).

Esse cenário, no âmbito do CEIS, recai sobre a dependência tecnológica externa do setor produtivo de insumos e medicamentos nacional, que reflete a assimetria global existente, “na qual alguns países se tornam meros consumidores de tecnologia enquanto outros definem o padrão tecnológico global, exercendo um domínio geopolítico que se desdobra para as políticas sociais” (GADELHA ET AL., 2018, p. 2120). A dificuldade no desenvolvimento e produção de matérias-primas, comprovada pelos históricos déficits na balança comercial em saúde e abusos nos preços de medicamentos, têm colocado em evidência o papel regulador do

---

<sup>2</sup> *Catching-up*: é possível que o país tecnologicamente atrasado possa crescer a taxas maiores que os países que compartilham a fronteira da tecnologia mundial, simplesmente utilizando os conhecimentos já desenvolvidos pelos países que estão na fronteira tecnológica. Fonte: ABRAMOVITZ, 1986, apud ESTEVES e PORCILE, 2011.

Estado frente ao segmento da indústria farmacêutica (OLIVEIRA ET AL., 2006; GADELHA ET AL., 2020).

Nesse contexto, o país, ainda que de forma incipiente, tem fomentado o desenvolvimento da base produtiva e tecnológica da saúde e do sistema nacional e regional de inovação, com objetivo de crescimento da economia e redução de desigualdades, por meio de financiamentos, medidas ou políticas públicas, tais como a Política Nacional de Medicamentos (1998), a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) (2003), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (2004), a Política de Desenvolvimento Produtivo (2008), o Plano Brasil Maior (2011) e a Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) (2012).

A indústria farmacêutica nacional possui como diferencial uma rede de Laboratórios Públicos, de diferentes portes, naturezas e vínculos, integrando a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). Essa rede, criada em 2005, atualmente é formada por 20 laboratórios e suas pesquisas e produções são direcionadas ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde (MS) e necessidades essenciais do SUS, com especial atenção ao combate das chamadas doenças negligenciadas e às emergências sanitárias, como as endemias e a atual pandemia.

Conhecidos como Laboratórios farmacêuticos oficiais<sup>3</sup> (LFO), seus produtos e serviços os qualificam como estratégicos provedores dos programas de Assistência Farmacêutica e como importantes atores do desenvolvimento da ciência e tecnologia nacionais.

Pelo disposto, tem-se como hipótese que a produção pública de medicamentos é uma importante estratégia para a agenda estrutural do desenvolvimento, levando-se em consideração que desenvolvimento não significa apenas maior industrialização ou crescimento econômico, mas também redução da heterogeneidade social e melhoria na qualidade de vida, entre outros pontos (FURTADO, 1994). Nesse sentido, entende-se que esse segmento do CEIS possui forte participação no objetivo de se fazer da saúde uma alavanca para o desenvolvimento nacional (GADELHA, 2020).

---

<sup>3</sup> Laboratório farmacêutico oficial é a terminologia mais conhecida e utilizada na literatura para nomear as Instituições farmacêuticas públicas. Por conseguinte, será utilizada no âmbito desse estudo, a fim de padronizar e evitar interpretação diversa. Entende-se, porém, que o termo “Laboratório” poder trazer uma visão mais restrita do perfil dessas Instituições, não captando e representando a trajetória de crescente complexidade e relevância de suas atividades, visto que a grande maioria atua não somente na produção de medicamentos, mas também com a indução de políticas, regulação de preços no mercado e Pesquisa e Desenvolvimento de novos fármacos, os aproximando cada vez mais, de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT).

A partir de um estudo teórico e de um exercício prospectivo, o estudo teve a expectativa de analisar a produção pública de medicamentos partindo-se da hipótese de que se trata de uma estratégia para o desenvolvimento econômico e sanitário do país com vistas à ampliação do bem-estar social. A perspectiva de auxiliar na construção do pensamento para tal articulação foi o que fundamentou a construção dessa tese.

## 2 CONTEXTUALIZAÇÃO E PERGUNTAS NORTEADORAS

O cenário pandêmico trazido pelo vírus SARS-COV-2 que teve início na China em 2019 e se instalou no Brasil em 2020, reacendeu debates antigos sobre o estabelecimento de capacidade de produção local de medicamentos e vacinas em países em desenvolvimento. A crise instalada pela pandemia vai além da situação epidemiológica, configurando-se como uma crise multidimensional – sindemia -, tendo a Covid-19 interagindo com o conjunto de outros problemas de saúde das populações e com condições ambientais e sociais adversas, o que agravam suas repercussões (HORTON, 2021). O apoio do Estado, nesse ambiente de crise, torna-se ainda mais necessário para articulação dos interesses públicos e privados em prol do interesse social e para a confiança na recuperação da economia, devendo haver investimento de recursos públicos em políticas de saúde, sociais, econômicas e fiscais, de forma conjunta, aos moldes dos paradigmas keynesianos (GUASQUE E GUASQUE, 2020; VARGAS, ALVES E MREJEN, 2021).

Esse contexto, conforme Cassiolato et al. (2021), evidenciou a importância da autonomia produtiva, tecnológica e de inovação em segmentos estratégicos diante das restrições enfrentadas no combate da Covid-19, destacando, sob esse aspecto, a necessidade de mudança na forma de atuação do Estado brasileiro, através da implementação de novas políticas de inovação e produção voltados à geração, incorporação e difusão das novas tecnologias. Mazzucato (2014), entre outros autores, assim como Keynes (1936), que defendia a intervenção estatal na economia, enfatizando que esta deve estar a serviço da sociedade, destaca a importância do setor público no desenvolvimento de inovações tecnológicas e na formação da economia do conhecimento. Afirma que o Estado, ao assumir o risco e a incerteza no financiamento das inovações, se comporta como um agente empreendedor, direcionando os investimentos e estabilizando as condições para o crescimento.

A indústria farmacêutica, nesse ambiente, por seu caráter estratégico e social, pode contribuir sob diferentes perspectivas para o desenvolvimento de um país, gerando vantagens competitivas, especialmente aos países com mercados farmacêuticos emergentes, chamados de farmaemergentes (AKKARI ET AL., 2016). A indústria brasileira apesar de possuir um perfil pouco inovativo, ocupa uma expressiva posição no mercado farmacêutico global em termos de faturamento, encontrando-se atualmente em sexta posição no ranking mercadológico (GUIMARÃES, 2020). Mais recentemente, apoiadas pelas políticas de inovação e industrial, tem investido na produção dos medicamentos biológicos, tecnologicamente mais avançados,

almejando um melhor desempenho competitivo. Porém, a iniciativa ainda não foi suficiente para o alcance dos resultados esperados em termos de autossuficiência tecnológica.

Os LFO, importantes atores do braço público estratégico do CEIS, com a nobre missão de apoiar o MS e as Secretarias de Saúde na garantia do acesso universal à saúde, apesar das atividades desenvolvidas nas últimas décadas, possuem ainda fragilidades a serem superadas. Como característica, possuem a dependência de produtos de outras instalações industriais de química fina, localizadas no país ou no exterior, pois não são, historicamente, produtores de matérias-primas (PINHEIRO, 1997). Além disso, possuem uma carência de expertise em projetos voltados para a transferência de tecnologia do setor privado para o público e uma limitação em sua competência técnica e de gestão (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2012). Segundo Almeida (2018), os LFO ainda padecem pela descontinuidade de políticas na assistência farmacêutica nacional, que sofrem interrupção e alteração a cada mudança de governo.

Tais dificuldades podem ser observadas nos dados da balança comercial da saúde, que demonstra que nos últimos 20 anos, período de plena construção do SUS, o déficit saiu de um patamar de US\$ 3,0 para US\$ 12 bilhões (GADELHA E TEMPORÃO, 2018), revelando a grande dependência externa em produtos farmacêuticos, a qual sofre influência do câmbio e dos custos da cadeia logística internacional, entre outros aspectos. Para lidar com esse cenário, ações vêm sendo implementadas pelos LFO visando a autossustentabilidade, ampliação de *portfólios* e aumento de capacidade científica e tecnológica, com intuito de garantir maior participação no atendimento dos problemas de saúde nacionais.

Quanto às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), que têm como líderes os LFO, o reduzido número de parcerias finalizadas desde o início do programa em 2009, indica a necessidade de uma análise mais aprofundada, visto que as parcerias fazem parte de uma política inovadora e sistêmica, que requer tempo de consolidação, considerando seu desafio de transformação da estrutura produtiva nacional em saúde (GADELHA E TEMPORÃO, 2018). Cabe destacar que as PDP, diferentemente das demais iniciativas de transferência de tecnologia, que em sua maioria atuam especificamente em atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores, almejam efeitos estratégicos e estruturantes, pois têm como foco além do domínio tecnológico da produção por um laboratório público, e do insumo farmacêutico ativo (IFA), por uma farmoquímica nacional, a inovação de processos e produtos a partir de novos sistemas tecnológicos.

No atual cenário da pandemia do Covid-19, a produção e a pesquisa pública de medicamentos adquiriram uma maior visibilidade em consequência das ações promovidas por alguns LFO e pela necessidade do país em fornecer respostas rápidas para detecção, prevenção e tratamento da doença e, resguardar a sustentabilidade do SUS. Revelou-se assim, um ambiente propício à realização de estudos que contribuam para um maior e melhor conhecimento sobre a realidade e potencial da indústria pública de medicamentos.

Diante disso, o estudo procurou responder perguntas, em especial como essas: - Qual o papel dos produtores públicos de medicamentos para a promoção e sustentabilidade do desenvolvimento do sistema de saúde nacional? - Que vulnerabilidades do CEIS afetam diretamente o segmento de base produtiva de medicamentos no Brasil? – Qual a trajetória dos LFO na proteção da saúde da população e busca pela ampliação da soberania tecnológica em medicamentos e vacinas? – Quais as ações dos LFO no combate à pandemia da Covid-19? - Qual o impacto das patentes para a produção local e quais as medidas utilizadas para proteção dos interesses do SUS? - Quais as estratégias usadas pelos LFO para ampliarem seus *portfólios* e aumentarem sua participação no Sistema Nacional de Inovação?

Como estrutura, a tese foi apresentada em seis capítulos.

O primeiro comporta a Introdução. O segundo inclui essa contextualização, as perguntas norteadoras do estudo e os objetivos propostos. O terceiro diz respeito à metodologia, onde se discorre sobre o método geral de construção da tese e são apresentados os procedimentos utilizados em cada um dos artigos, assim como o fluxo de alinhamento entre eles, contendo resumo de suas contribuições ao estudo, tanto teóricas como práticas. O quarto capítulo contém a base teórica do estudo, a qual se julgou necessária tendo em vista o limitado espaço ofertado pelo mercado editorial científico, o que acaba por cercear o desenvolvimento de argumentos e embasamentos teóricos. Foram priorizadas nesse sentido temáticas que se considerou centrais e obrigatórias para aprofundamento do conhecimento sobre os temas que nortearam o estudo e construção de um pensamento crítico-reflexivo necessário ao desenvolvimento da tese. O quinto capítulo se refere aos resultados da tese, onde são apresentados os quatro artigos, cada um relacionado, respectivamente, a um objetivo específico. E por fim, o sexto, voltado à consideração final, onde se procurou destacar algumas das principais descobertas propiciadas pelo arcabouço teórico da tese e apresentar um resumo dos resultados dos quatro artigos, buscando trazer ainda reflexões sobre o contexto político e institucional atual do Brasil e sobre os impactos e oportunidades trazidos pela pandemia, de modo a traçar as conclusões da pesquisa.

## 2.1 OBJETIVOS

O presente trabalho visou preencher algumas lacunas de conhecimento, tendo como objetivo geral analisar os desafios e as estratégias dos produtores públicos de medicamentos do Brasil, fazendo-se uma discussão quanto a sua participação para o fortalecimento do acesso à saúde, da inovação e do desenvolvimento do país, no âmbito do CEIS e no contexto da pandemia.

Amparada por pensamentos de cunho estruturalista, keynesiano e schumpeteriano, a tese buscou compreender o cenário relacionado à temática e assim, ser capaz de contribuir com reflexões e propostas de médio e longo prazo para sustentabilidade dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a redução de vulnerabilidades do SUS.

Partindo-se de uma visão sistêmica do campo da saúde, que reconhece seu caráter multidisciplinar, dinâmico e interdisciplinar, o estudo se desdobou em quatro objetivos específicos, que foram desenvolvidos sob o formato de artigos científicos:

1. Discutir as principais vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica, inclusive diante da atual pandemia, com foco na indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos.
2. Analisar o papel e trajetória dos Laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) para o desenvolvimento do CEIS e ampliação da equidade no SUS, identificando suas principais atividades, perfil e atuações na atual pandemia.
3. Compreender a relação das patentes com a produção farmacêutica nacional, assim como as estratégias utilizadas por LFO para garantia do acesso a medicamentos e vacinas a preços acessíveis para o SUS frente à proteção patentária existente.
4. Analisar as estratégias de inovação utilizadas por Laboratórios Oficiais, em especial os acordos de transferências de tecnologia, avaliando os modelos utilizados, os mecanismos para formação das parcerias e os resultados alcançados.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 METODOLOGIA GERAL

A tese foi desenvolvida em formato de artigos, amparada por uma base teórica para fundamentar as análises. Tratou-se de uma pesquisa quali-quantitativa de enfoque analítico por se tratar de uma investigação que visou o aprofundamento do conhecimento sobre a produção pública de medicamentos utilizando para isso o pensamento crítico e a avaliação de fatos e informações relacionadas ao tema. Estudos indicam que as pesquisas qualitativa e quantitativa se complementam e enriquecem a análise e as discussões finais (MINAYO, 1997). Dessa forma, os métodos da pesquisa se aplicam, visto o campo do estudo ser complexo e viver em constante transformação, como é o caso do cenário que envolve a indústria farmacêutica e a produção de tecnologias e inovações para o CEIS.

O estudo foi baseado em uma visão da economia política, que privilegiou, no âmbito da revisão bibliográfica, a temática do CEIS, no qual está inserida a indústria farmacêutica pública nacional, objeto do estudo. Segundo Piketty (2013), a economia política é uma ciência social que busca estudar cientificamente o papel ideal do Estado na organização econômica e social de um país, assim como estudar as instituições e as políticas públicas que mais se aproximam de uma sociedade ideal.

As respostas às perguntas principais da tese estavam em aberto e é isto que se investigou. A pesquisa se derivou do reconhecimento de que há uma falta de entendimento do papel e do potencial dos LFO para o desenvolvimento econômico e sanitário do país e que este hiato precisa ser superado. Diante dos desafios hoje vivenciados pelo SUS quanto à sua integralidade e sustentabilidade, não se observa o desenvolvimento sistemático do conhecimento da base produtiva da saúde, impactando no desenvolvimento de estratégias e políticas para superação dos mesmos.

As análises se basearam na hipótese de que a produção pública de medicamentos é uma importante estratégia para a agenda estrutural do desenvolvimento. Por tais motivos, a presente investigação foi fomentada prioritariamente pelo conhecimento acumulado de campos científicos diversos (economia da inovação, desenvolvimento, saúde), utilizando ainda um estudo empírico, importante meio para a comprovação e validação da teoria.

### 3.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Tendo em vista o formato da tese, diferentes procedimentos metodológicos foram utilizados para alcance dos objetivos.

Nos artigos 1, 2 e 3, utilizou-se como metodologia exclusivamente a revisão crítica da literatura, com base em pesquisa bibliográfica e documental. Quanto ao quarto artigo, além dos procedimentos anteriores, foi realizado um estudo empírico, por meio da aplicação de entrevistas semiestruturadas junto a atores-chave, com vistas a ampliar e aprofundar a investigação baseada na realidade em movimento.

Na construção dos artigos 2, 3 e 4, utilizou-se ainda um estudo de caso, sendo múltiplo para o segundo e o quarto e único para o terceiro. O segundo artigo envolveu os três institutos com maior destaque no enfrentamento da pandemia (Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos), o terceiro teve como campo de estudo experiências de Farmanguinhos e o quarto, informações de Bio-Manguinhos e Farmanguinhos.

A revisão da literatura foi utilizada para fundamentar e sustentar o desenvolvimento da pesquisa. A análise documental teve importante relação com o estudo, visto que é considerada uma investigação relacionada à pesquisa histórica e busca a reconstrução crítica dos dados passados no intuito de obter indícios para projeções futuras. A leitura de literatura “cinza” incluindo alguns relatórios, matérias relacionadas, entrevistas publicadas em jornais *on-line* e pesquisa em websites institucionais foi realizada como forma de complementar a compreensão dos enfoques estudados e trazer informações mais atuais em vistas do contexto da pandemia. A pesquisa de dados primários, com o uso de entrevista semiestruturada, foi utilizada para auxiliar na resposta da hipótese do estudo e para se identificar as percepções e expectativas de *stakeholders*, assim como descobrir novas ideias.

Abaixo segue um resumo dos procedimentos metodológicos da pesquisa, separados por artigo (Quadro 1). O detalhamento do método é relatado nos artigos, apresentados no quinto capítulo dessa tese.

**Quadro 1 – Resumo de procedimentos metodológicos por artigo**

| TESE  |  |  |   |
|---|--|--|---|
| ARTIGOS   |  |  |   |
| 1   | 2  | 3  | 4   |
| MÉTODOS   |  |  |   |
| Pesquisa qualitativa. Como procedimentos metodológicos foram utilizados a revisão bibliográfica e a análise de dados secundários. | Pesquisa qualitativa, abordagem descritiva. Duas seções, uma geral e outra mais específica. Aliou-se a revisão bibliográfica à documental e um estudo de caso múltiplo sobre três laboratórios oficiais. | Pesquisa qualitativa. Como procedimentos metodológicos foram utilizados a revisão bibliográfica e a análise de dados secundários e estudo de caso único. | Pesquisa quali-quantitativa de natureza descritiva e exploratória. Procedimentos: Estudo de caso múltiplo, Revisão da literatura, análise de dados secundários e trabalho de campo, realizada por meio de entrevista semiestruturada com atores-chaves. |

**Fonte: Elaboração própria**

### 3.3 AS ENTREVISTAS E O ROTEIRO APLICADO

O modelo de entrevista semiestruturada, procedimento utilizado no quarto artigo, foi escolhido pela facilidade de aplicação, visto poder ser aplicado através de telefone ou por email, não sendo necessária a presença do pesquisador, tornando o método mais seguro em tempos de pandemia, além de possibilitar o alcance de uma área geográfica mais ampla, o que para o estudo é vantajoso, já que os entrevistados-chaves foram de instituições diferentes.

As entrevistas semiestruturadas foram realizadas pela própria pesquisadora no período de fevereiro e março de 2022, junto a atores-chave, a partir da aplicação de um roteiro contendo perguntas fechadas e abertas (Apêndice). Após a aprovação dos devidos Comitês de ética, foi realizado um contato prévio, pessoal, telefônico ou por e-mail, junto aos informantes-chave, com o intuito de realizar um breve esclarecimento sobre a pesquisa e agendar um horário. O contato dos informantes foi buscado nos sites das instituições, de acordo com o perfil do setor desejado, ou obtido através do conhecimento profissional da própria pesquisadora.

O roteiro foi construído pela pesquisadora contendo inicialmente 35 perguntas. Anteriormente à entrevista, foi realizada a sua validação junto a alguns informantes (2), visto ser esse um importante meio para se estimar o tempo dispensado no preenchimento do

questionário, a compreensão do texto pelo entrevistado, a necessidade de inclusão ou exclusão de variáveis e a observação de possíveis ambiguidades (LISBOA, 2013). Como resultado dessa etapa, algumas perguntas foram retiradas (cinco), visto as pessoas consultadas terem considerado excessiva a quantidade de perguntas. Dessa forma, chegou-se a 30 perguntas.

Durante as entrevistas, no entanto, notou-se que algumas perguntas não estavam contribuindo para a tese, visto terem sentido duplicado ou serem de difícil compreensão para os entrevistados. Nesse cenário, seis perguntas foram desconsideradas pela pesquisadora para a construção do quarto artigo da tese, permanecendo para o estudo, 24 perguntas (fechadas e abertas), divididas em cinco blocos.

As perguntas tiveram como base teses e dissertações selecionadas na revisão bibliográfica, assim como os marcos legais das PDP (Portaria 2531/2014) e o da Inovação (n.º 13.243/2016), tendo ainda como parâmetro os oito objetivos elencados na Portaria 2531/2014, em seu artigo 3º, que são:

- I – Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS.;
- II – Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazo, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- III – Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- IV - Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- V – Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- VI - Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII – Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde;
- VIII - Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no Brasil e do seu papel estratégico para o SUS.

As entrevistas, em sua maioria, foram presenciais ou por acesso remoto via Microsoft Teams. Quando permitido, foram gravadas. Alguns participantes apenas responderam o roteiro de perguntas e o devolveram preenchido. Quando feitas por contato direto, as perguntas foram lidas pela pesquisadora e as respostas anotadas.

Ao todo, participaram da pesquisa, 12 atores-chaves (5 de Bio-Manguinhos e 7 de Farmanguinhos), todos com atividades relacionadas diretamente às PDP e demais acordos de transferência de tecnologia. Para as entrevistas, foi elaborado um roteiro de perguntas contendo

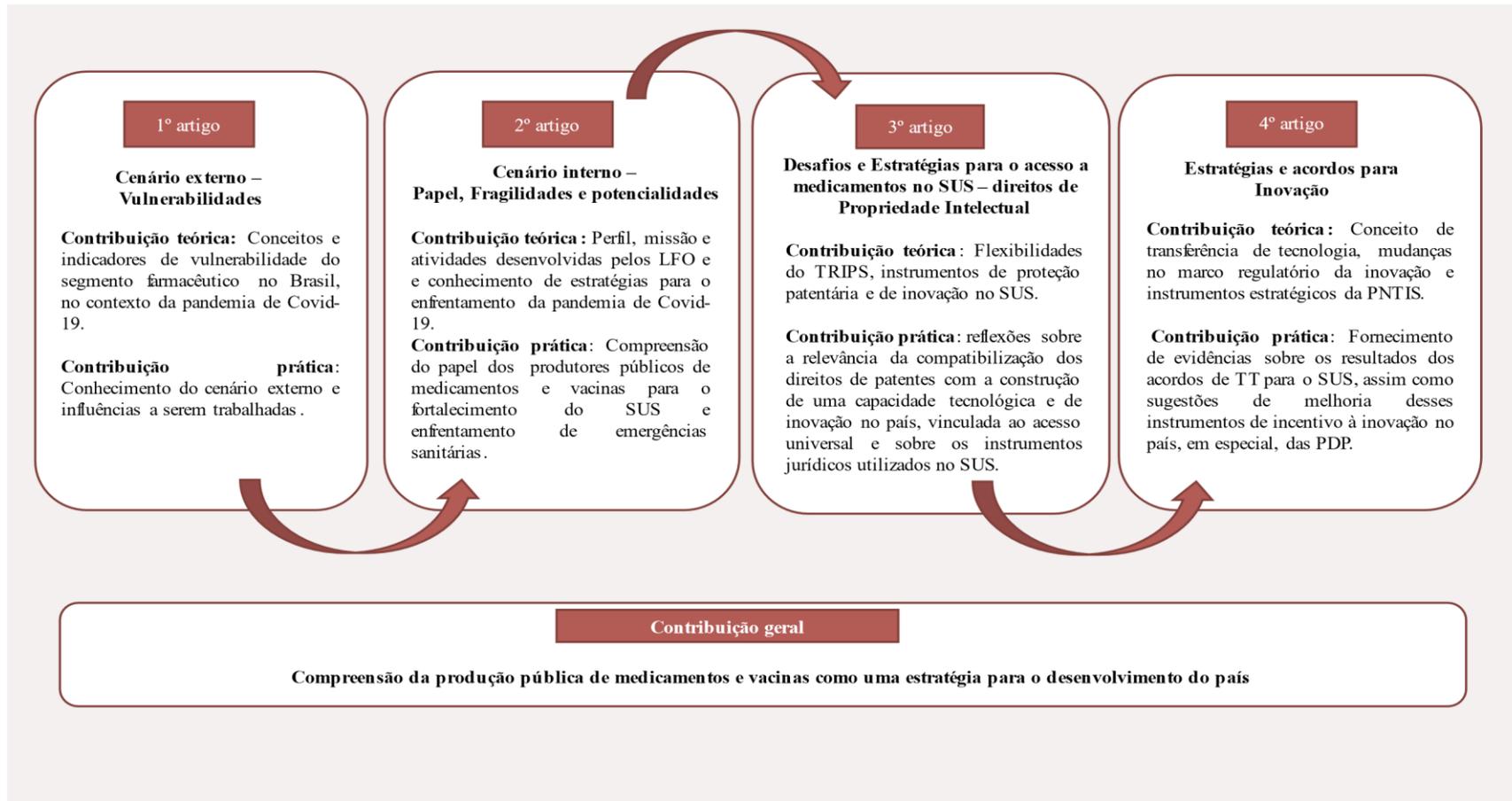
cinco blocos. Questões muito específicas, tais como o quantitativo e os tipos de acordos realizados, as patentes concedidas e o volume de produção e faturamento trazido pelas PDP, foram respondidas apenas pelos gestores ou pessoas indicadas das áreas, em nome da Unidade, não sendo necessário realizar a mesma pergunta aos demais.

Como procedimentos para análise dos dados coletados realizou-se uma análise descritiva quantitativa das questões fechadas e para as questões abertas, elementos da análise de conteúdo.

### 3.4 ALINHAMENTO DOS ARTIGOS E CONTRIBUIÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS

Abaixo segue o fluxo de alinhamento entre os artigos, com um resumo de suas contribuições ao estudo (Figura 1):

Figura 1 – Fluxo e contribuições dos artigos



Fonte: Elaboração própria

O primeiro artigo, publicado na revista *Cadernos de Saúde Pública* em abril de 2021, tem como título *Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19*. Teve como foco identificar e realizar uma análise das influências externas que impactam diretamente na evolução da indústria farmacêutica no Brasil, que pertence ao Subsistema de base química e biotecnológica do CEIS, deixando-a mais vulnerável. Metodologicamente, teve como desafio alinhar a literatura relacionada às dimensões das vulnerabilidades em saúde com as tecnológicas e econômicas, assim como demonstrar o impacto da pandemia para ampliação das vulnerabilidades já historicamente estabelecidas (*path dependence*<sup>4</sup>). Baseou-se em ampla pesquisa bibliográfica, utilizando referenciais ligados à economia política em saúde.

O segundo artigo, publicado na *Revista Saúde em Debate* em fevereiro de 2022, com versões em português e inglês, teve como título *O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia de Covid-19*. O estudo procurou conhecer o perfil dos Laboratórios farmacêuticos públicos, buscando analisar suas contribuições para o desenvolvimento do CEIS e redução da vulnerabilidade no SUS, assim como destacar suas principais estratégias para a manutenção das atividades durante a pandemia, necessárias ao atendimento dos Programas estratégicos do MS e para enfrentamento da emergência sanitária da Covid-19. Baseado em pesquisa bibliográfica e análise de dados secundários, teve como desafio metodológico analisar o cenário que envolve a evolução dos LFO, buscando informações que refletissem sua evolução e posteriormente, a identificação de ações de maior relevância para o combate à pandemia e proteção da saúde da população.

O terceiro artigo, com o título *Patentes e acesso a medicamentos: reflexões a partir de experiências no SUS* foi submetido em uma revista científica do campo da saúde e da economia e encontra-se em análise. O estudo procurou avançar em relação à literatura, mostrando que para viabilizar a produção local em escala nacional ou regional, torna-se necessária a articulação dos instrumentos jurídicos existentes e o equilíbrio entre os interesses públicos e privados na área da saúde. Teve como desafio metodológico interligar a visão acadêmica à política, visando contribuir de forma mais consistente para o debate na área.

---

<sup>4</sup> *Path dependence* significa que as ações realizadas no passado, como as políticas empregadas e as ações das próprias empresas, têm grande influência sobre os resultados encontrados atualmente. Sob a perspectiva do neoinstitucionalismo histórico, o processo de formação da indústria farmacêutica nacional teve o efeito, ao longo do tempo, de limitar suas possibilidades de desenvolvimento, o que culminou na baixa taxa de inovação e alta dependência de importação. Fonte: LEMOS, 2008; VIEIRA E SANTOS, 2020.

O quarto artigo foi submetido em uma revista da área de saúde coletiva e se encontra em análise. Tem como título – *Estratégias de inovação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Com resultados empíricos baseados nas entrevistas, teve como foco conhecer as principais estratégias utilizadas por instituições vinculadas ao MS, com vistas à capacitação, inovação e ampliação da autonomia tecnológica do SUS. Tendo em vista as particularidades e complexidades de um acordo público-privado de transferência de tecnologia, a análise foi embasada em uma perspectiva contingencial, voltada às características desse tipo de projeto. O maior desafio metodológico foi a construção de um roteiro de perguntas que abarcasse as dúvidas relacionadas ao tema e extraísse informações relevantes ao estudo.

### 3.5 LIMITAÇÕES E POTENCIALIDADES DA METODOLOGIA ADOTADA

Em relação aos métodos e ao formato escolhido para a tese, cabem ser destacadas algumas limitações e potencialidades observadas.

Como citado, o estudo se valeu de diversos procedimentos metodológicos para alcance dos resultados, combinando o uso de dados primários – usados apenas para o último artigo – com a pesquisa bibliográfica e a análise de dados secundários, sendo esses utilizados de forma majoritária. Esses últimos métodos mencionados, embora possam ser pouco valorizados em estudos científicos e tenham sido observadas algumas limitações em seu uso, como por exemplo - ausência de informações para determinados temas ou defasagem de alguns dados disponíveis - proporcionaram, além da agilidade e facilidade para a coleta, a realização de um estudo com maior abrangência e cobertura do que fosse utilizada apenas a pesquisa direta. A temática em questão carecia de uma contextualização histórica e de um aprofundamento conceitual, dessa forma, a revisão da produção científica já publicada sobre o tema, com base em dados de acesso público e irrestrito, foi essencial para a compreensão do problema a ser analisado, definição do objeto de estudo, confirmação da relevância da tese e para a construção do referencial teórico. Esses métodos colaboraram sobremaneira para a sustentação das argumentações e para o conhecimento de lacunas a serem investigadas, visando a contribuição ao campo da Saúde Coletiva.

Quanto ao modelo não tradicional escolhido para o estudo, realizado no formato de artigos, compreende-se que garantiu maior clareza aos resultados, além de ter trazido como vantagens a agilidade na escrita da tese, facilidade para a leitura e ampliação da visibilidade ao estudo. Como limitações, podem ser destacadas a complexidade para o cumprimento das regras

das diferentes revistas científicas, a pressão para a publicação e a perda de algum aprofundamento teórico e analítico aos artigos, dado o limitado espaço disponibilizado pelos periódicos. Importante considerar que o formato escolhido fez parte do planejamento inicial do estudo, não havendo troca de formato no meio percurso, o que pode ter contribuído para o alinhamento dos artigos com o objetivo geral e para o desenvolvimento dos temas sem perda de conexão e coerência.

### 3.6 QUESTÕES ÉTICAS

Para a elaboração dos três primeiros artigos, não houve envolvimento direto de seres humanos, não se utilizou a observação direta, nem tão pouco foram acessados dados não acessíveis ao público, portanto, não foi necessária a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Para a construção do quarto artigo, optou-se pelo uso de entrevistas. Por conta disso, o projeto da tese foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP/FIOCRUZ, por ser a Instituição proponente e ao do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas -INI e do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), por serem os CEPs vinculados às instituições coparticipantes (Bio-Manguinhos e Farmanguinhos), em atendimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS 466/12 e à Norma Operacional nº 001/2013.

Elaborou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com o roteiro do CEP da ENSP para ser entregue e assinado pelo respondente, no momento da entrevista. Foi também elaborado o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido – RCLE, para ser utilizado nos casos em que não foi possível a entrevista presencial. Nesse caso, após o aceite, o roteiro de perguntas foi enviado por e-mail ao participante para preenchimento.

Qualquer dado que pudesse identificar os entrevistados foi omitido ou codificado na apresentação dos resultados da pesquisa. Somente foram divulgadas as informações permitidas e que não infringem acordos de confidencialidade. Ao final da pesquisa, os dados serão mantidos em arquivo por, no mínimo, 05 anos, conforme Resolução CNS nº 510/2016.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da ENSP, do Instituto Nacional de Infectologia -INI e do Instituto Oswaldo Cruz - IOC em janeiro de 2022, conforme os pareceres consubstanciados, respectivamente 5.187.701, 5.202.986 e 5.209.543.

## **4 BASE TEÓRICA**

## 4.1 INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

### 4.1.1 História do conceito de Inovação

A inovação é considerada uma das principais forças direcionadoras do desenvolvimento econômico e da competitividade empresarial. A compreensão do seu conceito, a partir de sua evolução histórica, é fundamental para a incorporação nas políticas públicas, estratégias empresariais e produção de pesquisas.

O termo “inovação” foi popularizado na obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico”, que foi publicada pelo economista Joseph A. Schumpeter em 1912. Foi através dos estudos desse autor que o conhecimento e a inovação passaram a ser vistos como importantes meios para a aquisição de vantagem competitiva <sup>5</sup> (FERNANDES, 2019). Para o autor, o fator determinante do desenvolvimento, ou o que direciona o crescimento, não seria a acumulação de capital ou a “mecanização”, como na escola clássica, mas a inovação, que a partir de uma série de novidades introduzidas no sistema econômico, altera substancialmente as relações entre produtores e consumidores, provocando uma mudança qualitativa na economia (FAGERBERG, 2002; TORRES, 2012).

Nessa abordagem, Schumpeter descreve a inovação como uma nova combinação de algo já existente (SCHUMPETER, 1934), podendo se configurar como: (1) novos produtos, (2) novos métodos de produção, (3) novas fontes de matéria-prima, (4) exploração de novos mercados e (5) novas formas de organizar as empresas. Ou seja, as inovações, trazidas ao mercado, em sua maioria por meio de novos produtos e serviços, criam mudanças significativas, proporcionando o surgimento de novos mercados. Com isso, ocorre uma renovação capitalista, com a destruição de modelos de negócio e mercados anteriormente dominantes, que são substituídos pelo novo. Assim, as empresas precisam se adaptar, para poderem “sobreviver”.

Até a década de 1960, no entanto, a inovação era tratada sob uma visão clássica, conhecida como modelo linear de inovação, o que significava que era desenvolvida por uma empresa ou empresário, por meio de processos sucessivos e independentes de pesquisa básica, aplicada, de desenvolvimento, produção e difusão. A partir dessa década este cenário começou

---

<sup>5</sup> “A vantagem competitiva é conquistada quando uma firma consegue criar valor num produto ou num processo que vai além do seu custo de produção e que não pode ser concomitantemente implementado por concorrentes atuais ou potenciais (PORTER, 1989). Em termos de nação, vantagem competitiva não é necessariamente lucro econômico, devendo contemplar também benefícios sociais (PEREIRA, BALTAR E MELLO, 2004).

a se modificar e a inovação passou a ser vista, não mais como um ato isolado pelas empresas, mas como um processo de aprendizado interativo e cumulativo, fundamentalmente influenciado por constantes relações entre firmas e demais organizações (CASSIOLATO E LASTRES, 2007). Em outras palavras, a percepção inicial de inovação se expandiu para incluir o sistema maior (que consiste em várias instituições, estrutura de políticas, incentivos etc.). Esta nova compreensão da inovação teve profundas implicações políticas, sendo uma das abordagens mais utilizadas pelos formuladores de políticas até hoje (MATOS E TEIXEIRA, 2019).

Dosi (1982) trouxe a visão de que a inovação é o resultado de trajetórias, que são cumulativas e construídas historicamente e depende de forças econômicas associadas a fatores institucionais e sociais, os quais acabam influenciando nas decisões dos administradores e, portanto, na direção da trajetória tecnológica. O autor destacou ser fundamental entender os movimentos e as ações dos agentes que interferem no processo de inovação.

Posteriormente, reconhecendo o caráter sistêmico, Freeman (1987) formula o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI), com a ideia de que a inovação depende de um conjunto de relações exercidas por diversos atores. Segundo o autor, as inovações são classificadas segundo seus impactos e possuem diferentes características: inovação incremental (melhoramentos e modificações cotidianas), inovação radical (saltos descontínuos na tecnologia de produtos e processos), novo sistema tecnológico (mudanças abrangentes que afetam mais de um setor e dão origem a novas atividades econômicas) e novo paradigma tecnoeconômico (mudanças que afetam toda a economia envolvendo mudanças técnicas e organizacionais).

Lundvall (1992) afirma que o SNI inclui todas as partes e aspectos da estrutura econômica e institucional que afetam o conhecimento, como exemplo, pesquisa, sistema de produção, sistema de marketing e financeiro. Freeman e Soete (1997), mencionam que os SNI são formados pelas diversas interações, analisadas em um sentido amplo, entre agentes públicos e privados que lidam com CT&I, bem como com o ensino e a difusão da tecnologia. Analisar o desempenho produtivo e inovativo das firmas a partir de uma perspectiva mais ampla decorre do entendimento da importância do ambiente no qual estas firmas estão inseridas. Conforme Cassiolato e Lastres (2008), a firma deve ser analisada em seu ambiente social, econômico e político, tendo em vista que o local condiciona a geração, assimilação e difusão da inovação por parte da firma. Os autores propõem uma dupla abordagem teórica para a estruturação de SNI a partir da consideração do contexto geopolítico e econômico e da conexão entre a teoria

estruturalista latino-americana e a teoria neoschumpeteriana de sistemas de inovação (BERTONI, 2020).

Freeman e Soete (1997) descrevem diversos tipos de incertezas referentes ao processo inovativo: a incerteza técnica, a incerteza de mercado e a incerteza geral da economia (que pode em alguns casos ser descrita como a incerteza do negócio). Em vista do risco e das incertezas, as empresas não têm incentivo para realizar inovações radicais, limitando seus esforços de P&D nas inovações incrementais, de diferenciação de produto e de processos.

Em 2003, Henry Chesbrough classificou a inovação em dois grandes modelos: inovação aberta e inovação fechada. O modelo de inovação aberta ou open innovation, terminologia cunhada pelo autor, objetiva absorver recursos externos, gerados fora da organização e permite que os internos não utilizados pelo negócio possam ser transmitidos via licenciamento para fora, de forma que outras organizações tenham a oportunidade de aproveitá-los (CHESBROUGH, 2006). Em contraponto, a inovação fechada ou closed innovation, limita o processo inovador aos conhecimentos, conexões e tecnologias desenvolvidos dentro das organizações, sem a participação de instituições externas ou outras empresas no processo (AGUSTINHO E GARCIA, 2018). Pode-se verificar de forma mais detalhada as características e diferenças de cada modelo no quadro 2.

**Quadro 2: Principais características e diferenças entre inovação no ambiente fechado e no aberto**

| <b>Característica</b>   | <b>Inovação Fechada</b>   | <b>Inovação Aberta</b>  |
|-------------------------|---|---|
| Equipe                  | Os melhores talentos em nosso campo trabalham conosco.  | Nem todos os talentos trabalham conosco, assim devemos encontrar e reter o conhecimento e a expertise de indivíduos brilhantes de fora de nossa organização.                                |
| Onde fazer P&D          | Para lucrar com P&D, devemos conceber, desenvolver e comercializar.   | P&D externo pode criar o valor significativo; P&D interno é necessário para reivindicar alguma parcela desse valor.   |
| Origem da tecnologia    | Se descobrirmos uma inovação, conseguiremos introduzir no mercado primeiramente.                              | Não temos que originar a pesquisa a fim de lucrar com ela.  |
| Pioneirismo             | Se somos os primeiros a comercializar uma inovação, nós venceremos.   | Construir um modelo de negócio é melhor do que conseguir introduzir no mercado primeiramente.   |
| Quantidade e qualidade  | Se criamos mais e melhores ideias do que os outros competidores na indústria, nós venceremos.                 | Se fizermos o melhor uso de ideias externas e internas, nós venceremos.   |
| Propriedade intelectual | Devemos controlar nossa propriedade intelectual de modo que nossos concorrentes não lucrem com nossas ideias. | Devemos lucrar com o uso de nossa propriedade intelectual por outros, e devemos comprar a propriedade intelectual de outros sempre que gerar vantagem para nosso próprio modelo de negócio. |

Fonte: adaptado de Peres et al., 2016 e Agustinho e Garcia (2018)

À medida que a sociedade passou por alterações profundas na disseminação e distribuição do conhecimento, a inovação em um ambiente fechado se tornou incompatível com a nova realidade. O aumento da competitividade dos mercados exige das empresas, tanto privadas como públicas, crescer em inovação e pesquisa, o que muitas vezes, apenas em um ambiente interno acaba não sendo possível e suficiente para suprir o ciclo de inovação e adquirir vantagem competitiva (AGUSTINHO E GARCIA, 2018). Por conta disso, a interação no modelo aberto entre academia, governo, empresas e sociedade é tão relevante.

Como vantagens da inovação aberta, autores consideram: a criação de empresas específicas derivadas da matriz, de órgãos do governo, universidades e/ou centros de pesquisa, para o desenvolvimento de novas oportunidades (*spin-offs*), o encurtamento dos ciclos de inovação, redução dos custos de investimento, maior possibilidade de consulta a especialistas, compartilhamento de risco com os colaboradores, ampliação da capacidade de desenvolvimento de projetos em paralelo ao negócio principal e a exploração de sinergias (KRAUSE ET AL., 2012; CHESBROUGH, 2012).

Com a evolução desse modelo, tem ocorrido o aumento de redes e parcerias estratégicas voltadas para a inovação e produção, podendo ser globais, nacionais ou locais. Essas parcerias têm se constituído no objetivo mais importante das novas políticas industriais e tecnológicas dos países mais desenvolvidos e emergentes. E uma das formas de se estabelecer parcerias entre universidades, laboratórios públicos e empresas em um modelo de inovação aberta encontra-se a transferência de tecnologia (FERREIRA, GHESTI E BRAGA, 2017).

No Brasil, passos iniciais para a institucionalização da CT&I foram dados ainda no final do século XIX e início do século XX, com a criação de algumas instituições de pesquisa, muitas delas como uma forma de resposta do Estado a desafios reais, como os da área da saúde, higiene e problemas agrícolas. Entre elas, pode-se citar, o Instituto Agrônomo de Campinas em 1887, o Instituto Butantan em 1889, o Instituto Oswaldo Cruz em 1901, a Academia Brasileira de Ciências em 1916 e a primeira Universidade moderna, a Universidade de São Paulo (USP), em 1934, que visou o fortalecimento do Estado de São Paulo, por incentivo de suas elites agrárias e industriais (BRASIL, 1990). Mas somente a partir da década de 1950 a estruturação e modernização da CT&I nacional começa a tomar mais forma, tendo como marco inicial a criação da Campanha de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e do Conselho Nacional de Pesquisas (CNPQ), instituições que visaram a capacitação de pessoal e a formação e fortalecimento de grupos científicos no país (FREITAS, 2014). Desde então, diversas políticas, instituições e instrumentos foram criados para incentivar a pesquisa, a

tecnologia e a inovação por meio de incentivos fiscais, financiamentos e aportes financeiros reembolsáveis e não reembolsáveis (MATOS E TEIXEIRA, 2019).

Cabe destacar que as trajetórias dos SNI se relacionam diretamente com as estratégias de desenvolvimento que cada país adota, dependendo, portanto, do protagonismo dos governos nacionais para articulação dos elementos constituintes de cada sistema. Conforme Matos e Teixeira (2019) por ser a trajetória de evolução do sistema de inovação brasileiro marcada pela necessidade de emparelhamento do país com os sistemas mais avançados do mundo, diversas instituições foram criadas e investimentos realizados para isso, sendo os principais atores desse sistema, as instituições de ciência, tecnologia e inovação (ICT), as entidades da gestão pública e as empresas (BRASIL, 2016).

#### **4.1.2 Saúde e Desenvolvimento**

A saúde tem impacto direto sobre a qualidade de vida da população e produz, indiretamente, efeitos sobre as variáveis econômicas por meio do CEIS. Não pode, dessa forma, ser desconsiderada no contexto do desenvolvimento (NUSKE ET AL., 2017). Conforme a United Nations Research Institute for Social Development (2013), a saúde é um fator intrínseco ao desenvolvimento econômico e social, sendo ao mesmo tempo um determinante, uma medida e um resultado do progresso e a garantia de um acesso equitativo, um desafio para os sistemas de saúde (CASTRO, PELEGRINI E WINKLER, 2015)

O desenvolvimento econômico relaciona-se ao aumento do capital humano, que envolve, melhoria nos níveis de educação, saúde e competência técnica dos trabalhadores, e a transferência dessa força de trabalho para setores com maior conteúdo tecnológico, com salários mais elevados (BRESSER-PEREIRA, 2006) e o desenvolvimento social está relacionado ao econômico na medida em que uma melhor situação de vida pode ser oferecida à população através de melhores acessos aos bens e serviços.

Durante um longo período, o desenvolvimento econômico dos países era medido pelo nível de renda *per capita*, sendo esse indicador empregado tanto para medir a riqueza, quanto o bem-estar social. Sua definição começou a ser debatida em meados do século XX e já passou por várias mudanças. Os debates sobre o desenvolvimento econômico tornaram-se acirrados no período posterior à Segunda grande guerra, culminando na criação da Organização das Nações Unidas (ONU), em 1945, composta inicialmente por 51 países, com a finalidade de manutenção

da paz e melhoramento dos níveis de qualidade de vida, ou seja, tinha como propósito contribuir para a elevação dos níveis de desenvolvimento dos povos.

Conforme Prebisch (1949), os grandes benefícios do desenvolvimento, em relação ao aumento da produtividade, não chegaram aos países de periferia na mesma proporção a que lograram os países desenvolvidos, daí as acentuadas diferenças nos padrões de vida de suas populações. Na perspectiva evolucionária, o crescimento econômico é compreendido como resultado da introdução progressiva de novas tecnologias que se relacionam com o aumento dos níveis de produtividade e com a habilidade de produzir bens e serviços novos ou aprimorados (NELSON E NELSON, 2002; PAKES, 2018). Nesse sentido, Celso Furtado (1964) destaca a importância da diferenciação no sistema produtivo, gerado pela introdução de inovações tecnológicas para o processo de mudança social dos países subdesenvolvidos, pela qual ocorre a satisfação do crescente número de necessidades humanas, pré-existentes ou criadas pela própria mudança.

O desenvolvimento, que não é o mesmo que crescimento econômico, como demonstrado por exemplo pela industrialização da China, tem relação com o aumento da produção e dos rendimentos de um país, e acontece quando esse aumento atinge o bem-estar da sociedade. Apesar desses termos já terem sido entendidos como sinônimos, com o tempo, o segundo passou a ser uma dimensão do primeiro (GADELHA ET AL., 2011), que vem sendo reconhecido como um processo que atinge múltiplos setores da sociedade, incluindo o econômico e o social.

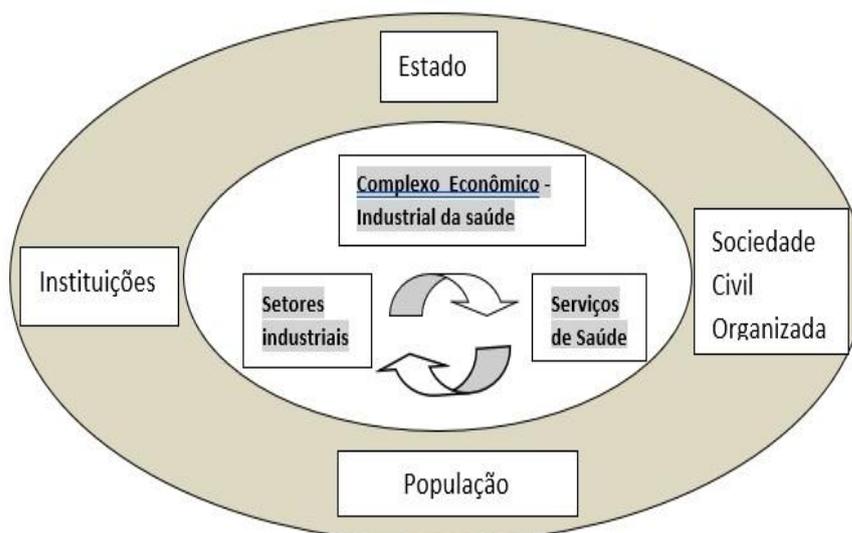
#### **4.1.3 Inovação e desenvolvimento em saúde**

A relação entre saúde e desenvolvimento é complexa e remete a diversos campos, envolvendo diferentes interesses sociais, políticos e econômicos. Inovar em saúde é um dos maiores desafios para a área da saúde no Brasil, visto o baixo investimento feito em P&D pelas indústrias farmacêuticas no país. Conforme dados do Global Forum for Health Research (2008), quase 100% do investimento global em P&D na área da saúde está nos países de alta renda, ficando apenas 3% para os outros países, incluindo o Brasil (FERNANDES, 2019).

Inovação em saúde envolve a infraestrutura de CT&I articulada com a base industrial, e deve fazer parte do planejamento estratégico do país, com o intuito de reduzir a dependência de insumos para saúde produzidos no exterior, reforçando a economia política (CASSIOLATO E LASTRES, 2007; TENÓRIO ET AL., 2017).

A base produtiva e de inovação em saúde engloba uma ampla gama de atores - agências reguladoras, institutos de ciência e tecnologia, serviços de saúde e segmentos produtivos distintos, que apresentam uma interface entre os Sistemas Nacionais de Inovação - SNI e o Sistema de bem-estar social. Esses segmentos, que atuam com lógicas específicas e representam interesses públicos e privados, formam o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) (Figura 2). Esta concepção analítica ressalta a interface entre sistemas e políticas voltados para o desenvolvimento industrial e tecnológico e para setores sociais (GADELHA ET AL., 2012). Nesse arcabouço torna-se essencial a compreensão da dinâmica dos atores na ciência, na tecnologia e na produção.

**Figura 2 – Esquema do SNIS**



Fonte: Gadelha e Maldonado, 2007

Inovar em saúde é reconhecido mundialmente como uma forma de melhorar a resposta e o estado de saúde da população. Seus processos funcionam como motores do desenvolvimento, sendo que no caso dos medicamentos, podem pôr em risco a sustentabilidade dos sistemas públicos dado o aumento dos custos trazidos pelas inovações. Os grandes avanços na engenharia genética e nas biotecnologias têm gerado um crescimento dos gastos com a inovação do medicamento, levando a indústria farmacêutica a buscar fusões ou aquisição de novas empresas (ALICE ET AL., 2013). A inovação na área da saúde não diz respeito apenas ao produto (tecnologia, medicamento), mas também a inovação de gestão ou processos (novos modelos de gestão, de gerenciamento de recursos, de controle de gastos e de desenvolvimento

de políticas públicas) e de marketing (sensibilização e promoção de bons hábitos em saúde) (NUNES E MATOS, 2019).

O Brasil atualmente sofre de duas grandes desvantagens no que diz respeito ao setor farmacêutico em relação a países farmaemergentes como a China e a Índia: dominação do mercado por multinacionais estrangeiras e falta de integração entre as empresas locais para incorporar capacidades de fabricação e insumos farmacêuticos ativos - IFA. A zona de conforto que a indústria farmacêutica ficou por décadas, somada a políticas industriais ineficazes do governo brasileiro, foram determinantes para acirrar o retardo tecnológico na produção de medicamentos e a dependência de insumos farmacêuticos. Dada a crescente presença de novos competidores internacionais, essas limitações podem se agravar no futuro (VAZ E YACARIM, 2016) e nesse sentido, surgem perguntas: Quais têm sido as estratégias do Estado brasileiro para reverter essa situação? E qual a participação dos LFO nesse desafio?

#### **4.1.4 Transferência de Tecnologia (TT) – conceito e breve histórico no Brasil**

O processo de inovação é fortemente ligado à tecnologia, que pode ser criada internamente por P&D, bem como adquirida de fontes externas, por meio de transferência de tecnologia. O termo “transferência de tecnologia” é amplo e utilizado para designar o repasse de um conhecimento específico para um terceiro (BARBOSA JUNIOR ET AL., 2013). Para tecnologia, existem diversos conceitos disponíveis na literatura, tendo como exemplo o de que a tecnologia é um ‘artefato’ (máquinas, computadores, motores etc.) ou um conhecimento (tácito ou codificado) (CHIARINI E SILVA, 2017), podendo significar um produto, um processo tecnológico, uma patente, um software ou mesmo um relatório de pesquisa aplicada (BRASIL, 2022).

Na concepção de Dosi (1984), a tecnologia engloba conhecimentos práticos e teóricos e tem como objetivo a sobrevivência no mercado competitivo, por meio da procura de novas combinações-processos e/ou produtos. A tecnologia, portanto, segundo a teoria evolucionária, tem um caráter dinâmico e endógeno ao processo de desenvolvimento econômico, ao contrário dos preceitos estáticos da análise neoclássica (DOSI, 1982).

A transferência de tecnologia (TT) pode ser realizada na modalidade licenciamento ou cessão (BRASIL, 2022). O objetivo principal é a transmissão de conhecimentos – frutos das pesquisas e desenvolvimento da tecnologia – para a atividade empresarial através de parcerias entre universidades, laboratórios públicos e empresas, em um modelo de inovação aberta

(PRATA, 2018). Constitui-se em um processo de compartilhamento de conhecimento e de passagem de tecnologia de uma instituição a outra (BOZEMAN, 2000), podendo envolver uma gama de informações, conhecimentos, habilidades e metodologias passíveis de aplicação para a solução de problemas da produção (SILVA, 2016). Nesse sentido, importante se faz entender a diferença entre informação e conhecimento. O conhecimento tácito – geralmente transferido por meio do aprendizado interativo – é essencial para decodificar a informação, para o uso eficiente de novas tecnologias e para a geração de novo conhecimento. Isso porque a informação, por si só, não confere o poder de prever movimentos futuros ou mudanças em mercados, mas sim a capacidade de interpretar e utilizar as informações disponíveis e aprender a fazer isso de forma eficiente (LASTRES, CASSIOLATO E ARROIO, 2005).

Diversas maneiras podem ser utilizadas para que a tecnologia seja transferida, incluindo mecanismos informais – como os livros, artigos, encontros profissionais, intercâmbio de funcionários, atração de capital humano e até engenharia reversa - e mecanismos formais, que podem ser classificados em diretos ou indiretos (STEWART, 1985). A transferência formal envolve o contato direto das empresas receptoras com a empresa fornecedora da tecnologia. Entre os mecanismos formais diretos, incluem-se a contratação de especialistas, de empresas de consultoria e de projetos de engenharia e treinamento para atividades industriais específicas. A transferência formal indireta ocorre em investimentos diretos externos (IDE) ou formas intermediárias de empacotamento de tecnologia como: joint ventures, acordos turnkey e os contratos de licenciamento entre empresas independentes. Esses últimos são objeto de registro no INPI e possuem uma variedade de modalidades, com diferentes objetos e formas de pagamento. Cabe destacar que nesses acordos geralmente são incluídas cláusulas restritivas quanto aos direitos da licença para exportação ou para a condução de pesquisas independentes a partir da tecnologia adquirida (BERTONI, 2020).

No Brasil, o conceito de TT originou-se nas décadas de 1960 e 1970, no contexto de implementação do modelo de desenvolvimento por substituição de importações<sup>6</sup> (FUNG E CASSIOLATO, 1976; BERTONI, 2020). No início dos anos 1970, durante o período de regime militar, foi criado o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) em substituição ao DNPI - Departamento Nacional de Propriedade Industrial, fundado em 1933 para realização

---

<sup>6</sup> Entende-se por substituição de importações o fato de o país passar a produzir internamente o que antes importava. Um dos traços marcantes da economia brasileira é a expressiva expansão do seu setor industrial a partir de 1930. Especialmente após 1933, com o crescimento das taxas de renda e do emprego e com a crise da agroexportação, criou-se condições para que a economia se direcionasse ao mercado interno. Iniciou-se, assim, um período de aproximadamente cinco décadas — que duraria até o final da década de 1970, no governo Geisel — que é conhecido como processo de substituição de importações (FONSECA, 2009).

dos registros de marcas e patentes. Até a criação do INPI, não havia legislação específica sobre assunto, pois não se compreendia que a transferência de tecnologia poderia ser um instrumento relevante de política industrial e tecnológica voltado às necessidades do setor produtivo nacional (BERTONI, 2020). Ao novo órgão foram acrescentadas funções relativas a contratos de transferência de tecnologia, desenho industrial, indicações geográficas e programas de computador. O objetivo era regular a TT a fim de estimular a P&D local e a assimilação e adaptação da tecnologia estrangeira contratada (CASSIOLATO E ELIAS, 2003). Com a abertura econômica nos anos 1990, as atividades regulatórias e de fiscalização do INPI foram perdendo força, em sintonia com a lógica de minimização da ação estatal do período.

Nesse contexto, vários sistemas produtivos e inovativos foram desarticulados e capacitações produtivas foram destruídas, acarretando, desde então, crescente aumento do déficit comercial brasileiro no setor de alto conteúdo tecnológico (CASSIOLATO E SZAPIRO, 2015). Ademais, estudos econométricos realizados por Marconi e Rocha (2012), demonstraram que o período de apreciação cambial (1995-2008) favoreceu a substituição de insumos e componentes nacionais por importados na economia brasileira, devido ao barateamento dos insumos importados. Esses fatos teriam contribuído para o processo de desindustrialização, acarretando a transformação de fábricas nacionais em simples montadoras (BERTONI, 2020).

Em 2004, com o intuito de auxiliar a gestão da política institucional de inovação no país, a Lei de Inovação (Lei 10.973) introduziu a obrigatoriedade das Universidades e Institutos públicos de pesquisa e tecnologia, definidos por essa lei como Instituição Científica Tecnológica de Inovação (ICT), estruturarem um órgão interno, denominado Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT). Essa foi a primeira lei a tratar do relacionamento ICT-empresa. O NIT tem como função: zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia e avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa para o atendimento das disposições da Lei.

Apesar da previsão de que os NIT tivessem papel relevante na intermediação de atividades de inovação com o setor produtivo, favorecendo a criação de um ambiente propício para a transferência de tecnologia e para a proteção do conhecimento na ICT, o que se viu é que não conseguiram ter o reconhecimento e a flexibilidade operacionais necessários para levar a cabo suas possibilidades de atuação (RAUEN, 2016).

A TT no Brasil tem sido utilizada, especialmente, para corrigir as carências tecnológicas do setor produtivo, tendo como maiores estimuladores os Ministérios da Defesa e da Saúde (PRATA, 2018). Para o primeiro, a estratégia tem o propósito de assegurar que os

equipamentos das forças armadas sejam constituídos de tecnologias de domínio nacional, primando pelo desenvolvimento nacional tanto na área de defesa quanto em outros segmentos nos quais a tecnologia poderia ser empregada (LONGO E MOREIRA, 2013). Já para o MS, objetiva, entre outros pontos, reduzir as dependências produtiva e tecnológica e fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas (BRASIL, 2014).

Quando o conhecimento técnico existente em um país é comunicado para outro, seja livremente ou mediante transação comercial, ocorre a transferência internacional de tecnologia (TIT) (UNCTAD, 2001 apud BERTONI, 2020). Segundo Rauen (2019), a TIT é uma forma atraente para países aumentarem sua base tecnológica, sem arcar com todos os custos, estruturas e tempo necessário do processo natural de P&D.

O acesso a tecnologias e conhecimentos externos revela-se fundamental para a construção de habilidades nacionais próprias. Na literatura é possível encontrar iniciativas bem-sucedidas, de países, que por diferentes canais, utilizaram tecnologias desenvolvidas em outros países para desenvolverem seu aparato produtivo e se apropriarem das melhores tecnologias (e conhecimentos) disponíveis. Países, por exemplo, como Alemanha, países escandinavos (Suécia, Dinamarca e Noruega), Japão e mais recentemente a Coreia do Sul, revelam o porquê de algumas nações fazerem bom uso das oportunidades externas e outras não. Isso porque obter tecnologias e operá-las adequadamente, geralmente requer um processo de *learning-by-doing*, por parte da equipe recebedora (engenheiros e gerentes) para a operação das máquinas importadas, assim como investimentos em instalações e demais equipamentos auxiliares (CHIARINI E DA SILVA, 2017).

A experiência desses países demonstra que as instituições educacionais (com a formação de aptidões esforço para absorver o conhecimento do exterior) desempenham relevante papel para que os países consigam juntamente com a TIT, realizar o emparelhamento (MAZZOLENI E NELSON, 2006) e demonstram a importância de investimentos públicos na produção do conhecimento (CHIARINI E DA SILVA, 2017).

Segundo estudo realizado por Foray (2009), para que as transações tecnológicas produzam efeitos relevantes aos países em desenvolvimento devem englobar a capacidade de assimilar, absorver e desenvolver a tecnologia, não se exaurindo, portanto, na mera transferência da informação relacionada. Ou seja, o processo deve, a partir da capacitação dos envolvidos ou do receptor, continuar a desenvolver e aperfeiçoar o produto ou tecnologia objeto da transferência, sendo necessário, para isso, além de incentivos governamentais, por meio de

políticas públicas inclusivas formuladas pelo país receptor da tecnologia, que sejam formalizados instrumentos contratuais em que a transferência de tecnologia figure como principal operação econômica, tomando-se o cuidado de não reverter o caráter de capacitação tecnológica da transferência em dependência econômica.

#### 4.2 ACESSO A MEDICAMENTOS - GLOBAL E LOCAL

O acesso a medicamentos é indispensável para a cobertura universal e equidade na saúde, sendo reconhecido pela ONU como um dos cinco indicadores relacionados a avanços na garantia do direito à saúde (ÁLVARES ET AL., 2017). Apesar de sua importância para os sistemas de saúde, a disponibilidade de medicamentos essenciais (ME) no setor público, em diversos países do mundo, ainda é considerada baixa. Em 2016, nos países de baixa renda, a disponibilidade mediana foi de 60%, e nos países de renda média, 56% (WHO, 2016; OLIVEIRA, NASCIMENTO E LIMA, 2019). Estima-se ainda que um terço da população mundial não tenha acesso a medicamentos essenciais, sendo privada dos tratamentos necessários contra as doenças, impactando negativamente em sua saúde e bem-estar (LEDEZMA-MORALES ET AL., 2020).

Os medicamentos essenciais são definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população e sua seleção procura satisfazer necessidades coletivas, recomendando-se, para tanto, a utilização dos estudos de carga global de doença <sup>7</sup> (Global Burden of Disease – GBD) (FIGUEIREDO, SCHRAMM E PEPE, 2014).

Desde a década de 1970, a OMS orienta que os países formulem e implementem políticas farmacêuticas para favorecer o acesso aos ME. O conceito de acesso é amplo e compreende, conforme o enfoque multidimensional estabelecido por Penchansky e Thomas (1981), cinco dimensões: disponibilidade, acessibilidade geográfica, adequação, aceitabilidade e capacidade aquisitiva (NASCIMENTO ET AL., 2017).

As dimensões de disponibilidade e acessibilidade são decisivas para o acesso, pois permitem que o bem ou serviço esteja presente para uso. A de “disponibilidade”, que envolve mais especificamente a indústria farmacêutica, depende, em grande medida, dos processos

---

<sup>7</sup> A carga global de doença, utiliza o indicador DALY (*disability adjusted life of years* – anos de vida perdidos Ajustados por Incapacidade). O DALY é a soma dos anos de vida perdidos devidos à morte prematura (YLL – *years of life lost*) e dos anos vividos com incapacidade (YLD – *years lived with disability*). Com a indicação das morbidades e respectivas sequelas comprometedoras da qualidade de vida dos indivíduos, o DALY permite identificar as doenças que não levam ao óbito, mas que são incapacitantes (FIGUEIREDO ET AL., 2014).

iniciais da cadeia terapêutica, incluindo: pesquisa e desenvolvimento, fabricação, autorização, distribuição e comercialização (LEDEZMA-MORALES ET AL., 2020). No Brasil, essa dimensão é reconhecida como a principal barreira de acesso. Vários estudos realizados no setor público constataram problemas com a disponibilidade física, obtenção ou falta de medicamento (BERTOLDI ET AL., 2010; ARAKAWA ET AL., 2011)

Em 1975, o conceito de medicamentos essenciais foi aprovado na 28ª Assembleia Mundial da Saúde, decorrente da necessidade dos Estados-Membros da OMS terem assessoria na seleção e aquisição de medicamentos de comprovada qualidade a preços acessíveis, fundamental para atendimento das necessidades nacionais de saúde. Posteriormente, em 1977, ocorreu a publicação da primeira lista de ME, havendo a inclusão desses medicamentos nas listas nacionais de medicamentos e a implementação de políticas farmacêuticas em todo o mundo (RENAME, 2000; BRASIL, 2012).

Por ser uma temática de preocupação global, o acesso a medicamentos foi incorporado às metas relacionadas à saúde nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), em setembro de 2000, quando líderes de 189 países se reuniram na sede da ONU, em Nova Iorque, para adotarem a Declaração do Milênio das Nações Unidas, da qual foram extraídos oito ODM (FERNANDES, 2020). Dentre eles, encontrava-se o objetivo do estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento em cooperação com as empresas farmacêuticas a fim de proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis nos países em vias de desenvolvimento. Apesar da importância dessas medidas, especialmente para as populações mais carentes, tal objetivo não foi plenamente alcançado.

Mais de uma década depois, em 2015, os membros da ONU retornaram ao tema, aprovando, em substituição aos ODM, oito Objetivos de Desenvolvimento Sustentável Globais (ODS) a serem alcançados até 2030. Os ODS, entre outras questões, estabeleceram um comprometimento para acabar com a epidemia de AIDS, tuberculose, malária e outras doenças transmissíveis. No ODS3, relacionado à saúde e bem-estar, tomou-se como meta o alcance da cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos (ONU, 2015).

Poucos meses depois da adoção dos ODS, o Secretário-geral da ONU anunciou o estabelecimento do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos, que teve como compromisso a revisão e avaliação de propostas, assim como, recomendar soluções para remediar a incoerência política entre os direitos justificáveis dos inventores, as leis internacionais de direitos humanos, as regras de comércio e a saúde pública no contexto das

tecnologias em saúde (BERMUDEZ, 1995). Através desse Relatório, que foi divulgado em 2016, pode-se verificar que os altos preços, muitas vezes extorsivos, praticados pela indústria farmacêutica, não eram mais um problema restrito a países de renda baixa ou média, mas um problema de escala global, reavivando a discussão sobre a dualidade saúde e comércio e/ou direitos individuais e coletivos (BERMUDEZ ET AL., 2020).

Independentemente do nível de desenvolvimento de um país, há um consenso de que a regulação e o controle de preços dos medicamentos são elementos-chave para a sustentabilidade dos sistemas de saúde (BIGDELI ET AL., 2013; DIAS ET AL., 2019) e que os problemas de acesso se tornam mais graves quando envolvem medicamentos de alto custo, que, na maioria dos casos, tratam-se de medicamentos para doenças de grande impacto social e/ou com grave risco de morte (HIV/Aids, doenças oncológicas etc.), ou possuem uma população objeto muito pequena (medicamentos órfãos, doenças raras). A aquisição desses medicamentos constitui uma grande carga para o financiamento do sistema público de saúde e/ou gasto do bolso de famílias e indivíduos (OPAS, 2009).

Como fatores geradores das condições de iniquidade e de limitações de acesso a medicamentos, de acordo com o estudo realizado por Ledezma-Morales et al. (2020), encontram-se o modelo privatizado de inovação farmacêutica e a condição de monopólio que se estabelece com a concessão de direitos de Propriedade Intelectual, a qual permite o estabelecimento de preços elevados aos medicamentos, principalmente os de interesse para a saúde pública, como antirretrovirais (ARV), antivirais de ação direta (AAD) para infecção pelo vírus da hepatite C (HCV), antineoplásicos, imunomoduladores, entre outros.

No Brasil, o acesso a medicamentos ainda é fortemente comprometido, visto a baixa disponibilidade de medicamentos essenciais em unidades públicas de saúde, o que confirma que este ainda não ocorre de forma universal e equânime à população e continua sendo um desafio para o SUS (CHAVES ET AL.2020). Por conta disso, o país tem adotado estratégias que visam ampliar o acesso a medicamentos seguros e eficazes, por meio de regulamentações de grande relevância para o sistema de saúde.

Em 1988, ano da aprovação da Constituição Federal brasileira, foi realizado pela Central de Medicamentos do MS (CEME) o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos – ENAFPM, sendo esse um importante marco para a reorganização da Assistência Farmacêutica no país. Nesse período, o país passava por um acentuado crescimento da indústria farmacêutica e havia um embate entre a política de saúde e a política industrial, influenciado pela indústria farmacêutica e suas estratégias de mercado, o que dificultava a implementação de uma política em que o medicamento fosse considerado um

insumo essencial à manutenção da saúde da população e não um bem de consumo qualquer (BERMUDEZ, 1995; KORNIS ET AL., 2008).

Nesse contexto foi lançada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), sendo considerada o primeiro posicionamento do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária (PORTELA ET AL., 2012). Apesar dos avanços alcançados com a PNM, foram necessárias novas ações estratégicas para a ampliação do acesso a medicamentos, bem como uma melhor articulação e integração dessas ações dentro do sistema de saúde, podendo serem citadas a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF), a criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2003 e a instituição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em 2011 (BRASIL, 2018).

Diante dessas iniciativas, o país vem aumentando o fornecimento gratuito de medicamentos à população através do SUS, tendo como referência os produtos farmacêuticos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (MAGALHÃES ET AL., 2011), que possui um caráter norteador para a produção pública e para a prescrição médica, além de subsidiar decisões de judicialização (BRASIL, 2018).

#### **4.2.1 A Rename e os LFO**

Conforme a PNM, a Rename é um imprescindível instrumento de ação do SUS. A lista contempla produtos necessários ao tratamento e ao controle da maioria dos problemas de saúde prevalentes no País, promove o uso racional e orienta o financiamento de medicamentos na Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998; 2017).

A Rename é alinhada com as diretrizes da OMS (CONITEC, 2019) e sua elaboração atende aos princípios fundamentais do SUS (universalidade, equidade e integralidade). Configura-se como “a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira”, sendo a base fundamental para orientação da produção nacional, prescrição, abastecimento do SUS e para a organização das listas estaduais e municipais. Sua construção é realizada a partir de uma avaliação, considerando informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade e se vale das melhores evidências científicas disponíveis (Rename, 2020).

A primeira lista de medicamentos considerados essenciais elaborada no Brasil data de 1964, 13 anos antes da recomendação inicial feita pela OMS, em 1977. Era denominada nessa época, Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Em 1975, a Central de Medicamentos (Ceme) fez algumas atualizações da lista, que passou a receber a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

A lista é atualizada a cada dois anos pelo MS. A Conitec, criada em 2011 pela Lei 12.401 e Decreto 7646, é a responsável por propor sua atualização. Sua última publicação, ocorreu através da Portaria 3.435/2021, que estabeleceu a Rename 2022 (BRASIL, 2022). Até 2011 essa relação só continha 550 itens e faziam parte dela apenas os medicamentos da atenção básica. Em 2017, passou a contar com 869 itens (Portaria GM/MS Nº1.897/2017), em 2019, com 919, e em 2022 esse rol foi ampliado, com a inclusão de 55 medicamentos e 24 Exclusões.

Sua estruturação considera o financiamento e a responsabilidade dos entes federativos na aquisição das tecnologias, proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS. Estrutura-se em cinco componentes: Básico; Estratégico; Especializado; Insumos; Hospitalar. Segundo Magalhães et al (2011), as constantes revisões da Rename são influenciadas pela evolução científica na descoberta de novos fármacos, pressão de Organizações Não Governamentais (ONGs) para uso desses novos medicamentos e pelas campanhas dos laboratórios privados, que sempre declaram maior eficácia em suas novas associações e/ou formulações.

De acordo com as diretrizes da PNM, a produção de medicamentos para atendimento da Rename deve ocorrer de forma articulada pelos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional), sendo que a capacidade instalada dos laboratórios oficiais deve ser utilizada com preferência e deve ser estimulada, a fim de que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS. A PNM destaca ainda a importância do papel dos laboratórios oficiais no domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública e os nomeia como instâncias de monitoramento de preços no mercado e de capacitação de profissionais (BRASIL, 2001).

Dessa forma, a produção dos LFO é direcionada a priorizar os medicamentos essenciais selecionados na relação, particularmente os da atenção básica, visando o aumento da concorrência no setor farmacêutico, a facilitação do acesso e atuação como referência de preços, custos e qualidade (YAMAUTI ET AL., 2015). Devido às constantes incorporações à lista, a lacuna entre a Rename e o portfólio dos LFO tende sempre a aumentar (MAGALHÃES ET AL., 2011), cabendo ao Estado priorizar e orientar suas produções.

### 4.3 A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

A indústria farmacêutica vem adotando diferentes estratégias de acumulação e expansão ao longo das últimas décadas, tendo havido nos anos mais recentes uma busca por fusões e aquisições na tentativa de superar as dificuldades de maior dinamismo tecnológico e de mercado. No Brasil, desenvolveu-se mais tardiamente do que o observado nos países europeus. Apenas no final do século XIX, o Estado passou a incentivar e a fornecer recursos para a criação de alguns laboratórios de pesquisa nacionais, entre eles, o Instituto Bacteriológico (1892), Instituto Vacinogênico (1892), Instituto Butantan (1899) e o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900).

A partir de 1930, o processo de industrialização no Brasil evoluiu, com a instauração do Programa de Substituição de Importações - PSI no Governo Getúlio Vargas (1930/1945) e foi fortalecido, na década de 1950, com o Plano de Metas do Governo Juscelino Kubitschek (1956/1961), influenciado pelas concepções Furtadiana/Cepalina. Nesse período, entre as décadas de 1940 e 1950, houve o período de vigência do Estado Nacional-Desenvolvimentista e a vinda de empresas farmacêuticas transnacionais, com maior *know-how* e recursos financeiros, para o Brasil. A abertura da economia trouxe um resultado inverso ao que se esperava, devido à concorrência direta com as empresas estrangeiras, ocorrendo a desnacionalização da indústria brasileira (MANHÃES E HASENCLEVER, 2018).

Na década de 1960, 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios, compunham a indústria farmacêutica nacional. Sua atuação estava limitada à importação de tecnologias e mão-de-obra estrangeira, executando apenas as etapas mais simples do processo produtivo, como formulação final e comercialização. A nossa indústria, dessa forma, com uma base frágil, conhecimento técnico limitado e forte dependência externa de insumos, não acompanhou a evolução dos grandes laboratórios mundiais, que eram verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global, especializando-se na cópia de medicamentos de marca estrangeira, através da estratégia de engenharia reversa (TEIXEIRA, 2014).

Em 1984, aumentou-se o incentivo à produção de fármacos, através da elevação das tarifas de importação de alguns insumos (Política Interministerial nº 4). O objetivo era fazer com que novas plantas fossem instaladas no país, a fim de suprir a necessidade de insumos, contudo, a abertura econômica, na década de 1990, frustrou a iniciativa. Apesar dos fracassos das políticas públicas, houve certa verticalização das empresas nacionais e o desenvolvimento interno de mais etapas de síntese, na produção de medicamentos (PRADO, 2008)

Na década de 1990, seguindo o padrão da indústria farmacêutica mundial, as empresas nacionais apresentaram um alto grau de concentração, integração vertical e processos de aquisições e fusões (HASENCLEVER ET AL., 2010). Até esse período, o país adotava uma política protecionista em relação ao desenvolvimento industrial, utilizando a substituição de importações de produtos industriais e capacitando tecnologicamente o parque fabril brasileiro, inclusive a indústria farmacêutica brasileira (RODRIGUES, 2020).

Ainda nessa década, políticas neoliberais, como a extinção de barreiras tarifárias para importação de insumos e o reconhecimento considerado precoce de patentes para medicamentos e processos farmacêuticos pela Lei de Propriedade Industrial (LPI), em 1996, afetaram negativamente o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, acarretando o aumento da dependência tecnológica externa<sup>8</sup>. Desde então, o déficit com a importação desses produtos não parou de aumentar e a falta de investimento em P&D para construção de capacidades de absorção, reforçavam as dificuldades de transformação do conhecimento externo em inovação local (LAVARELLO, GUTMAN E SZTULWARK, 2018).

Na década de 2000, o mercado farmacêutico, graças à política de medicamentos genéricos<sup>9</sup>, criada em 1999, pela Lei nº 9.787/99, voltou a crescer. As empresas nacionais experimentaram um grande crescimento no mercado nacional e no âmbito das exportações, conseguindo, dessa forma, maior competitividade internacional, conquistando, timidamente, alguns mercados na América Latina e no Oriente Médio (TORRES E HASENCLEVER, 2017). Segundo Abreu (2004), o apoio do governo a esses medicamentos, através do esclarecimento da população e da sua promoção junto aos seus diversos públicos e às farmácias, levou a seu sucesso no mercado.

No entanto, dados sobre o comércio exterior demonstram que a evolução da indústria, com o caminho subordinado escolhido pelo Brasil (LIMA, 2017), levou ao aumento do déficit da balança comercial referente a medicamentos acabados e farmoquímicos, indicando uma

---

<sup>8</sup> Segundo diversos autores, por não ter aproveitado o prazo de transição oferecido pela OMC para os países em desenvolvimento, que seria até 2005, as farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, não se prepararam para o enfrentamento da concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos, intensivas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), que lideraram tanto o mercado mundial quanto o nacional em todo o pós-guerra, como se verificou no caso da Índia. O que teve efeito negativo para a produção local, sobretudo de IFA, já em forte declínio fruto da abertura comercial abrupta adotada no início dos anos 1990 (Frenkel, 1978, Paranhos, Mercadante e Hasenclever, 2020).

<sup>9</sup> Medicamento Genérico – “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela ”. Fonte: Lei nº 9.787/99

crescente dependência do país dos produtos de maior valor agregado e aporte tecnológico, como vem sendo apontado por pesquisadores nas últimas décadas (GADELHA, 2003; VARGAS ET AL., 2012; RODRIGUES, 2018; GUIMARÃES, 2020). Em estudo recente publicado por Gadelha (2021), verificou-se que de 2000 a 2020, o déficit na balança comercial do CEIS triplicou, saltando de US\$ 4,46 bilhões para US\$ 13,46 bi, enquanto, especificamente, no subsistema de base química e biotecnológica, do qual fazem parte os setores de fármacos, medicamentos, vacinas e outros, houve um salto de US\$ 3,7 bi para US\$ 11,1 bi, representando 83% do déficit de 2020.

Atualmente, a Quarta Revolução Industrial<sup>10</sup>, ou economia 4.0, que já é uma realidade em diferentes segmentos do CEIS, inclusive na indústria farmacêutica, vem contribuindo para um ritmo acelerado do avanço técnico e científico, assim como, para uma rápida obsolescência, sendo o conhecimento o componente-chave. O impacto sobre o mercado farmacêutico já está sendo sentido, tanto para o segmento industrial, quanto para o de prestação de serviços (BOFF, 2018). A automação dos processos, que vem transformando os processos industriais, implica em tecnologias da informação integradas, fábricas conectadas e processos inteligentes, com capacidade de fornecer informações fundamentais para a tomada de decisão pelos gestores (LEONARDI, 2016). Na indústria, tem representado elevação e customização da cadeia produtiva, permitindo o uso mais eficiente de recursos (BOFF, 2018).

Essa revolução torna o desenvolvimento de novas tecnologias cada vez mais rápido, aumentando a distância tecnológica entre os países e aprofundando as assimetrias tecnológicas e de conhecimento globais. As revoluções industriais afirmam o desenvolvimento capitalista como um processo de permanente transformação na estrutura econômica e social (MARX, 1996; SCHUMPETER, 1983), tornando-se primordial a compreensão do impacto dessas transformações na construção de políticas que garantam a soberania nacional na produção e inovação em saúde e na expansão do SUS, sob o risco de se perpetuarem políticas públicas ineficazes e incompatíveis com o contexto atual (GADELHA, 2021).

---

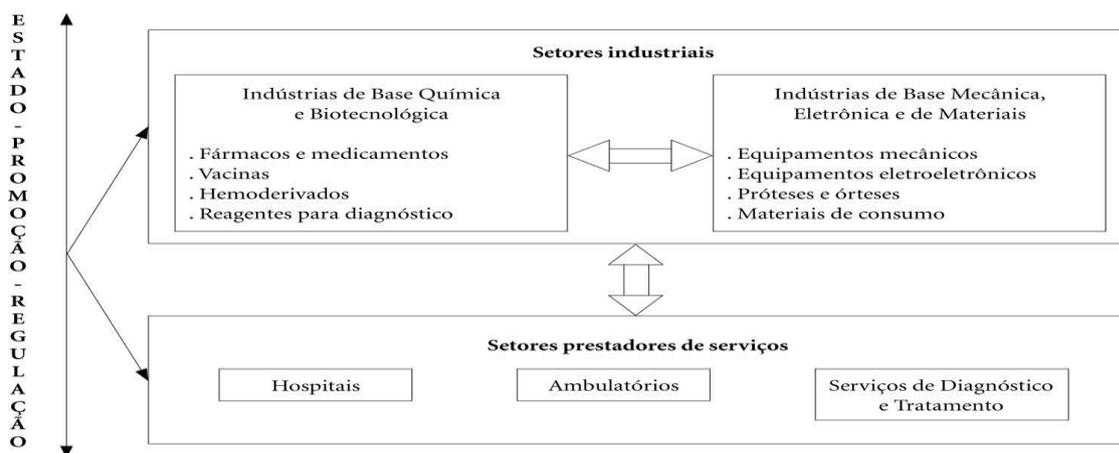
<sup>10</sup> “A Quarta Revolução Industrial, também chamada de economia do conhecimento, é um termo utilizado para caracterizar uma nova onda econômica e tecnológica, e vem na sequência daquilo que historicamente foi denominado Primeira, Segunda e Terceira eras tecnológicas, que mudaram o comportamento dos meios de produção e da própria humanidade. A primeira revolução foi caracterizada pela era da máquina a vapor; a segunda, pela era da energia elétrica e produção de bens de consumo em massa, e a terceira, mais recente, foi denominada de era dos computadores, para automatizar os meios de produção. A quarta revolução industrial, que é o que estamos vivenciando, é decorrente da fusão de várias e diferentes tecnologias, como inteligência artificial, big data, nuvem, internet das coisas (IoT), criando soluções únicas e transformadoras, e provocando devastadoras mudanças nos atuais modelos de negócio, fundamentalmente, no mercado de trabalho” Fonte: Boff, Paulo (2018, p.2)

#### 4.4 O CEIS E AS POLÍTICAS DE INCENTIVO

Na década de 1980, Hésio Cordeiro, considerado um dos líderes do Movimento Sanitarista do Brasil, já reconhecia a existência de um complexo médico-industrial no âmbito da saúde, que envolvia a formação profissional, o segmento industrial e o de prestação de serviços médicos. No início dos anos 2000, o conceito foi aprofundado por Gadelha (GADELHA, 2003), que desenvolveu o conceito de Complexo Industrial da Saúde (CIS), aliando a visão da saúde coletiva com a da economia política para analisar a relação sistêmica do complexo. O conceito do CEIS teve como ponto de partida a própria visão do desenvolvimento capitalista, entendendo ser esse um processo de permanente transformação na estrutura econômica e social (MARX, 1996; SCHUMPETER, 1983; GADELHA, 2021).

O CEIS foi caracterizado em três subsistemas, sendo um de serviços e dois industriais, conforme abaixo (Figura 3).

**Figura 3 – Caracterização original do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**



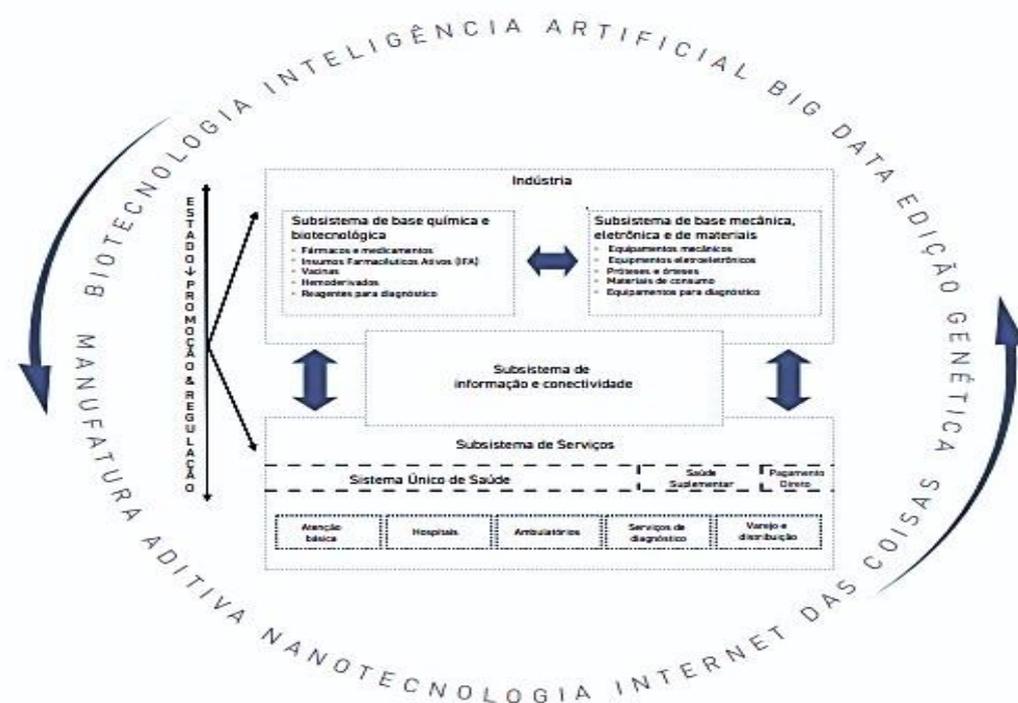
Fonte: Gadelha (2003;2021)

Além desse conceito, outras denominações já foram conferidas ao complexo, tais como: Complexo da Saúde, Complexo Produtivo da Saúde e Complexo Industrial e de Serviços em Saúde (GADELHA E TEMPORÃO, 2018). A nova terminologia, Complexo Econômico-Industrial da Saúde - “CEIS” - foi proposta em 2010, tendo em vista que a aplicação do termo “CIS”, em parte, acabou restringindo-se aos segmentos industriais, o que atenuava o caráter sistêmico da abordagem, que também envolve o segmento de serviços em saúde (GADELHA ET AL., 2010).

Dessa forma, compreende-se que o conceito do CEIS engloba, além do sistema produtivo de bens de consumo e de equipamentos especializados, o de prestação de serviços assistenciais, todos interagindo, sendo o setor de serviços o de maior protagonismo para a inovação, visto ser ao mesmo tempo demandante e cliente dos outros setores. Apesar desses segmentos possuírem dinâmicas bastante diferentes entre si, eles compartilham o mesmo arcabouço político institucional, ou seja, o ambiente regulatório, as diretrizes de política social, econômica, industrial e a estrutura político-institucional do sistema nacional de saúde.

Recentemente, as transformações associadas à Quarta Revolução Tecnológica impuseram a necessidade de atualização da abordagem original do CEIS (Figura 4) pela emergência de criação de um subsistema de base informacional e conectividade e um novo desenho para o subsistema de serviços de saúde. Nesse novo contexto, o caráter sistêmico do CEIS é reforçado, incluindo-se as formas institucionais e monetárias de organização das atividades entre os agentes e as estruturas econômicas (SUS, Saúde Suplementar e Pagamento direto pelos usuários).

Figura 4 – Caracterização do Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0)



Fonte: Gadelha, 2021

Nesse contexto, o Estado possui papel de destaque, visto que atua como regulador e promotor do complexo, além de agir na compra de bens e serviços. Os setores industriais e de prestação de serviços se relacionam de forma dinâmica com o Estado, com as Instituições de

Ciência e Tecnologia (C&T), com a sociedade civil e com a população. As Instituições de C&T, pela intensidade de conhecimento e tecnologia, característico das atividades em saúde, possuem papel-chave para as inovações desse sistema. O Estado repassa recursos para os prestadores de serviços, investe na indústria e na rede assistencial e atua em atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos (GADELHA, 2003; FERNANDES, 2019).

Analisando-se especificamente o subsistema de base Química e Biotecnológica, no qual se encontram os LFO, objetos desse estudo, verifica-se seu forte impacto na prestação dos serviços de saúde e na qualidade de vida da população, visto ser responsável pela produção de medicamentos, fármacos, vacinas e soros, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Esse subsistema é constituído notadamente pelo domínio de grandes multinacionais e engloba tecnologias estratégicas (como nanotecnologia, biotecnologia e química fina), possuindo uma dinâmica marcada por elevado grau de internacionalização da produção e intensa concentração de mercado (oligopólio diferenciado) (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2012).

A existência dos LFO no âmbito do CEIS, nesse sentido, representa uma grande fortaleza para o SUS, diante da garantia, entre outros fatores, do acesso a tratamentos para doenças relacionadas à vulnerabilidade social. Como exemplo, pode-se citar o medicamento benznidazol, único tratamento disponível no Brasil para tratamento etiológico da doença de Chagas, que teve sua tecnologia de produção repassada gratuitamente pela Roche para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), de forma a mitigar o risco de descontinuidade de sua produção no país. A relação entre os LFO com o CEIS também é manifesta no atendimento a programas estratégicos no campo da saúde coletiva, tais como o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e o de HIV/AIDS (BASTOS, 2006; BRINGEL, 2022).

Sob essa abordagem, o investimento em processos de inovação em medicamentos e produtos de saúde voltados ao SUS é uma das ações que devem ser priorizadas pelos LFO, que devem implementar mecanismos que possibilitem a modernização dos seus sistemas de produção, visando o alcance de maior eficiência e competitividade e redução da dependência externa de insumos e medicamentos.

#### **4.4.1 Políticas e medidas mais recentes de incentivo à inovação no âmbito do CEIS**

Em 2016, um novo marco legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) foi aprovado (Lei nº 13.243/16), diante do reconhecimento da necessidade de se alterar pontos da Lei de Inovação e de outras oito leis relacionadas ao tema - Lei das Fundações de Apoio, Lei de

Licitações, Regime Diferenciado de Contratações Públicas, Lei do Magistério Federal, Lei do Estrangeiro, Lei de Importações de Bens para Pesquisa, Lei de Isenções de Importações e Lei das Contratações Temporárias -, com intuito de reduzir obstáculos legais e burocráticos e conferir maior flexibilidade às instituições atuantes neste sistema. A lei trouxe diversas alterações relevantes, entre elas, a ampliação do papel dos Núcleos Internos de Inovação (NIT), a diminuição de entraves para a importação de insumos para P&D, a formalização das bolsas de estímulo à atividade inovativa, a dispensa de licitação para a aquisição ou contratação de produto para P&D, entre outros (RAUEN, 2016).

Outras medidas (quadro 3) foram as alterações nos artigos 06, Inciso XX, e 24 (incisos XXI, XXV, XXXI e XXXII) da Lei Geral de Licitações (Lei nº 8.666/93), pelas Leis nº 10.973/04, nº 12.349/2010, nº12.715/12 e nº 13.243/2016, que possibilitaram a contratação direta, sem licitação, de parcerias em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, incluindo a aquisição dos produtos e serviços necessários às etapas de absorção tecnológica, assim como aquisições de produtos para Pesquisa e Desenvolvimento (SUNDFELD, 2013; RAUEN, 2016).

**Quadro 3- Alterações da Lei 8.666/93 para viabilização de parcerias para inovação**

| ARTIGO DA LEI 8.666/93                    | INCISO | DESCRIÇÃO  | INCLUÍDO PELA LEI |
|---|--------|--|-------------------|
| 6 - Para os fins dessa Lei, considera-se: | XX     | Produtos para pesquisa e desenvolvimento - bens, insumos, serviços e obras necessários para atividade de pesquisa científica e tecnológica, desenvolvimento de tecnologia ou inovação tecnológica, discriminados em projeto de pesquisa aprovado pela instituição contratante.   | 13.243/2016       |
| 24 - É dispensável a licitação:           | XXI    | Para a aquisição ou contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, limitada, no caso de obras e serviços de engenharia, a 20% (vinte por cento) do valor de que trata a alínea “b” do inciso I do caput do art. 23.   | 13.243/2016       |
|   | XXV    | Na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.   | 10.973/2004       |
|   | XXXI   | Nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes.  | 12.349/2010       |
|   | XXXII  | Na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. | 12.715/2012       |

Fonte: Elaboração própria com base na Lei 8.666/93

Como política mais recente de inovação na área da saúde, foi lançada, em 2017, a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS (Decreto nº 9.245/2017) com objetivos, entre outros, de regulamentar uso do poder de compra do Estado nas contratações e aquisições de produtos e serviços estratégicos para o SUS, promover o aprimoramento do Marco regulatório, estimular a atividade de inovação na administração pública e nas entidades privadas e reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS. A iniciativa tornou modelos de desenvolvimento de tecnologias já utilizadas pelo Ministério da Saúde em política de Estado, aprimorou o acompanhamento do poder público e esclareceu o papel dos laboratórios envolvidos. Outra novidade trazida pelo decreto foi a permissão de que contratos estabelecidos antes de sua publicação pudessem seguir os novos marcos regulatórios, desde que fossem de comum acordo e não houvesse prejuízo para a indústria e para os cofres públicos (MS, 2017).

Além disso, através do Decreto que instituiu a PNITS, o governo federal estabeleceu dois novos instrumentos estratégicos, além das PDP, para promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas na área da saúde: as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS), para serem utilizadas no desenvolvimento de soluções que ainda não existem no mercado, como um novo medicamento ou uma nova forma de tratamento, ou situações de maior risco tecnológico para oferecer terapias que não possuem mais produção nacional e, as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), afim de regulamentar compras de grandes volumes que possuem pouca concorrência (MS, 2017).

Apesar dos incentivos, os instrumentos estratégicos da PNTIS, com exceção das PDP, que foi regulamentada pela Portaria de Consolidação (PC) GM/ MS nº 05 de 2017, incorporando integralmente a antiga Portaria nº 2.531, ficaram carentes de regulamentação. Tanto as Encomendas Tecnológicas como as Medidas de Compensação encontravam-se ainda sem disciplina normativa própria no âmbito do MS, apresentando aspectos ainda nebulosos, como a participação do Poder Público nos contratos, gerando dessa forma, insegurança jurídica para sua utilização.

Para sanar essa e outras lacunas, foi publicado o Decreto nº 9.283/2018, que regulamentou a Lei da Inovação (Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004), o novo marco legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016), a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/1993 de 21 de junho de 1993 art. 24, § 3º e art. 32, § 7º), o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e alterou o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009. O decreto teve

como expectativa desburocratizar as atividades de pesquisa e inovação, criar mecanismos para integrar instituições científicas e tecnológicas e incentivar investimentos em pesquisa. A norma trouxe maior rigor ao prever diversas situações que, num passado recente, serviram de entraves ao bom andamento de parcerias. Entre os principais avanços trazidos pelo decreto nº 9.238/2018, destaca-se (ARIENTE E BABINSKI, 2018):

- “- (a) introdução de novas regras e procedimentos para a formalização de instrumentos jurídicos de investimentos, parcerias e transferências de tecnologias entre os atores públicos e privados;
- (b) novas regras para a concessão de recursos de subvenções econômicas; - (c) regulamentação do bônus tecnológico (forma de subvencionar microempresas e empresas de pequeno e médio porte, para o pagamento de compartilhamento, uso de infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos e pagamento pela transferência de tecnologia);
- (d) regulamentação das encomendas tecnológicas, modalidades de contratação, pelo poder público, de instituição de pesquisa sem fins lucrativos, com dispensa de licitação, para atividades de inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador; - (e) criação de procedimentos específicos e simplificados de prestação de contas, com prioridade aos resultados obtidos;
- (f) facilitação do remanejamento de recursos dentro de projetos de CT&I; - (g) prioridade no desembaraço aduaneiro de bens, insumos, matérias-primas, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, peças de reposição e acessórios;
- (h) incentivos à internacionalização das ICT públicas; e
- (i) isenção do IPI (Imposto sobre Produtos Industrializados) e II (Imposto de Importação) eventualmente incidentes na execução de projetos de CT&I desenvolvidas por empresas.”

Além dessas iniciativas, o decreto trouxe em seu artigo 4º, a possibilidade das ICT públicas serem cotistas minoritárias no capital social de empresas de base tecnológica e fundos de investimento à inovação, prática já adotada há tempos em universidades e centros de pesquisa de todo o mundo. Com a medida, as startups acadêmicas, que possuem grande atividade em ensino, pesquisa e extensão, podem colaborar para o surgimento de empresas com participação de seus professores e alunos, possibilitando maior retorno social, econômico e tecnológico à sociedade (ARIENTE E BABINSKI, 2018).

Todas essas medidas tiveram em comum o reconhecimento da interação entre inovação e desenvolvimento econômico e geraram impacto no fortalecimento do CEIS. Apesar dos méritos alcançados, não foram ainda suficientes para levar a indústria farmacêutica nacional ao patamar pretendido, de maior autonomia tecnológica e aumento de competitividade internacional.

## 4.4.2 Os instrumentos estratégicos da PNTIS

### 4.4.2.1 As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo

As PDP transmitem o novo posicionamento do Estado brasileiro na função de promotor do desenvolvimento econômico e social, advindo com a quarta Reforma da Administração, a Reforma Gerencial do Estado Brasileiro (SILVA E ELIAS, 2019). Baseiam-se fortemente no uso do poder de compra do governo e representam um elemento central na estratégia de construção de políticas de inovação sistêmicas na área da saúde. A formulação e implementação das PDP é constituída por uma rede de atores que formam uma comunidade que poderia ser chamada de ‘comunidade de política desenvolvimentista de saúde’ (COSTA, METTEN E DELGADO, 2016), baseando-se em uma visão cepalina de desenvolvimento, cuja estratégia de transformação produtiva visa compatibilizar crescimento econômico com distribuição de renda (CASSIOLATO E LASTRES, 2008).

A relação engloba, além do MS, que é responsável pela supervisão da transferência de tecnologia e pela aquisição dos produtos estratégicos para o SUS, três agentes (parcerias tripartites): a instituição pública responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto, a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto e a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora e produtora local do IFA. O modelo da PDP tem, portanto, como protagonista, um laboratório farmacêutico público, que pode ou não se associar a outros laboratórios públicos ou empresas privadas para que esses realizem a produção de determinada etapa da manufatura de um fármaco (VARRICHIO, 2017; FERNANDES, 2019).

O modelo básico das PDP envolve, normalmente, medicamentos de alto custo e de maior complexidade tecnológica, que possuem grande dependência de importações, com o objetivo de estimular a produção local, envolvendo a transferência de tecnologia (GADELHA E TEMPORÃO, 2018).

As parcerias são realizadas a partir de uma lista de produtos selecionados entre aqueles ofertados pelo SUS, denominada Lista de Produtos Estratégicos para o SUS. Esta lista define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projetos de PDP (BRASIL, 2014a).

A primeira lista foi publicada em 2008, Portaria nº 978/2008, e contava com 64 medicamentos/fármacos estratégicos e 25 produtos para a saúde. Foi atualizada posteriormente

em 2010, 2013, 2014, e a última, foi publicada em março de 2017<sup>11</sup> (Portaria nº 704/2017), contendo 227 medicamentos.

A composição da lista apresenta grande influência no desfecho dos projetos e alcance dos objetivos das PDP, sendo essa fase preliminar, primordial para o sucesso das parcerias (REZENDE, 2019). No entanto, alguns pesquisadores da área da saúde têm dúvidas a respeito dos critérios para a construção da lista (FIGUEIREDO E PEPE, 2016; SILVA E ELIAS, 2017). Em estudo realizado por Rezende (2019), são apontados dois fatores que impactam negativamente para a construção da lista, sendo: a) a inclusão de insumos não estratégicos para o SUS<sup>12</sup>, ou seja, insumos que não contribuirão para o desenvolvimento do CEIS e para as políticas de assistência farmacêutica do SUS. Nesse caso, corre-se o risco de se criar uma falsa expectativa de demanda ao setor farmacêutico, que irá mobilizar esforços, recursos e pessoas, no entendimento incorreto de que o SUS fará a aquisição do insumo; b) a inclusão de produtos que ainda não foram incorporados pela Conitec, o que pode impactar no desfecho da PDP, caso à época da aquisição pelo MS, o produto não estiver ainda incorporado ao SUS.

Em 2009, os primeiros acordos (11), inicialmente denominadas como Acordos de Desenvolvimento Produtivo, foram aprovados pelo MS (FERNANDES, LIMA E CHAGNON, 2020). Desde esse ano, 141 parcerias de medicamentos/hemoderivados/vacinas (120) e produtos para saúde (18) foram autorizadas pelo MS. Atualmente, não obstante os complexos desafios derivados da instabilidade política e institucional e a grave crise sanitária trazida pela pandemia de Covid 19, esse instrumento estratégico para o CEIS se mantém ativo, com várias PDP em andamento (MS, 2022).

O programa foi uma das primeiras iniciativas coordenadas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS (SILVA E ELIAS, 2019). O termo PDP, foi usado

---

<sup>11</sup> Apesar da Portaria 2.531/14 ter determinado a divulgação anual da lista de produtos estratégicos para o SUS, não foi o que ocorreu. Nos anos 2015 e 2016 não houve publicação da lista. Somente em 2017 foi efetivamente publicada a nova lista de produtos estratégicos para o SUS e até 2021, nenhuma outra lista foi divulgada.

<sup>12</sup> Os insumos podem deixar de ser estratégicos para o SUS, por alguns motivos “seja porque foram substituídos por uma forma farmacêutica mais moderna, a exemplo da PDP de ritonavir cápsula gelatinosa mole, substituída pela formulação termoestável; seja porque sequer foram incluídos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do MS, a exemplo do cetuximabe e simeprevir; ou pela redução da demanda pelo SUS como lopinavir e ritonavir; ou pela fabricação já nacional por produtores públicos como na PDP de cloroquina; ou ainda porque a ferramenta de poder de compra, que seria a forma de viabilizar o projeto, não poderia ser emplacada, como nas PDP de raloxifeno, formoterol e budesonida, salbutamol, budesonida, entacapona, selegilina, tolcapona, aparelho auditivo, extrato alérgico e docetaxel<sup>19,20</sup>” Fonte (Rezende, Silva e Albuquerque, 2019, p.162).

primeiramente na Portaria nº 837/GM/MS/2012, que formatou as diretrizes e critérios mínimos a serem considerados na constituição das parcerias (BRASIL, 2012a; VIANA ET AL., 2016). Nesse mesmo ano, a Lei nº 12.715 (instituidora do Plano Brasil Maior) incluiu na Lei nº 8.666/1993 a hipótese de dispensa de processo licitatório em caso de "contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS" (art. 24, XXXII), ampliando a segurança jurídica para a realização das PDP de medicamentos.

Em 2014, houve atualização dessa regulamentação por meio da publicação da Portaria nº 2.531/GM/MS/2014, tornando-se esse o novo marco regulatório das PDP. Essa Portaria trouxe novas regras para o estabelecimento, avaliação e gestão das PDP e conferiu maior segurança jurídica ao programa, além de consolidar instrumentos para o monitoramento gerencial das parcerias (OLIVEIRA ET AL., 2015).

As principais mudanças trazidas pela Portaria GM/MS 2.531/2014, foram: I) definição de uma lista anual com produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS); II) definição das 4 fases para uma PDP; III) alteração do prazo máximo de vigência da PDP de 5 para até 10 anos, dependendo da complexidade. IV) definição de prazo máximo para registro do produto pela Instituição pública, de 60 dias após o primeiro fornecimento ao MS; V) definição de prazo de envio da proposta do projeto da PDP pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril. VI) redução gradativa de preços, para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo; VII) exigência de envio de relatório de acompanhamento quadrimestral para o Ministério da Saúde (FERNANDES, 2019).

Como objetivo principal das PDP encontra-se o fomento ao desenvolvimento nacional, com o intuito de reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde importados ou de alto custo para o SUS. Diferentemente das demais iniciativas de TT, que em geral atuam especificamente em atividades de P&D, as PDP têm objetivos estratégicos e estruturantes, visto que, além da fabricação total da tecnologia por um produtor público, o modelo das PDP tem como propósito, a fabricação do IFA por uma farmoquímica nacional e, posteriormente, a inovação de processos e produtos a partir de novos sistemas tecnológicos.

Por conta da relevância e complexidade, são monitoradas de forma contínua, desde a fase do projeto de PDP até a internalização da tecnologia, para fins de verificar os avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia. O monitoramento é realizado pela SCTIE/MS, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), sendo que cada comitê é responsável pelo

acompanhamento de uma determinada instituição que receberá a tecnologia a ser transferida (BRASIL, 2020).

Na PDP, o processo de transferência de tecnologia ocorre de forma inversa à produção: inicia-se pela embalagem, envase, depois produção e, por último, a formulação local do IFA do medicamento (VARRICHIO, 2017). A conclusão do processo é definida pela portabilidade tecnológica, que significa que a instituição pública tem condições de transferir esta tecnologia para outra instituição pública para atender às necessidades do SUS, se o MS julgar necessário (BRASIL, 2014). O processo para seu estabelecimento é dividido em 4 fases, conforme descrito na Portaria 2531/2014, em seu artigo 10, (Figura 5), iniciando-se com a publicação, pelo MS, da Lista de Produtos Estratégicos. A partir desta lista, a Instituição pública pode submeter um projeto de PDP ao MS, que, após análise e se aprovado, resulta na assinatura de Termo de Compromisso (TC) com o Ministério, sendo essa a Fase I.

**Figura 5- Fases para implementação de uma PDP**



Fonte: Brasil, 2020 - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Atualmente, conforme descrito no Quadro 4, 23 PDP encontram-se em fase de verificação da internalização da tecnologia (Fase IV), o que significa que já tiveram o prazo acordado para a absorção da tecnologia concluído, devendo haver comprovação de condição de portabilidade tecnológica. Algumas tiveram a responsabilidade da produção dividida para mais de um LFO, sendo referente aos seguintes produtos: Cabergolina, Imatinibe, Olanzapina, Sevelamer e Tenofovir. E quatro encontram-se suspensas: Alfataliglicerase, Cabergolina, Olanzapina e Sevelâmer.

**Quadro 4: PDP em fase IV– junho de 2022**

| <b>Produto</b>   | <b>Instituição Pública</b> | <b>Plataforma</b> | <b>% demanda</b> |
|--|----------------------------|-------------------|------------------|
| Alfatilglicerase   | Bio-Manguinhos*            | Biotecnológico    | 100              |
| Atazanavir   | Farmanguinhos              | Sintético         | 100              |
| Cabergolina  | Bahiafarma*                | Sintético         | 50               |
|  | Farmanguinhos              | Sintético         | 50               |
| Clozapina  | LAFEPE                     | Sintético         | 100              |
| Imatinibe (Mesilato de)  | Farmanguinhos              | Sintético         | 50               |
|  | IVB                        | Sintético         | 50               |
| Leflunomida  | LFM                        | Sintético         | 100              |
| Olanzapina   | LAFEPE                     | Sintético         | 70               |
|  | NUPLAM*                    | Sintético         | 30               |
| Pramipexol   | Farmanguinhos              | Sintético         | 50               |
| Quetiapina   | LAFEPE                     | Sintético         | 100              |
| Riluzol  | LFM                        | Sintético         | 100              |
| Rivastigmina   | IVB                        | Sintético         | 100              |
| Sevelâmer  | Bahiafarma*                | Sintético         | 50               |
|  | Farmanguinhos              | Sintético         | 50               |
| Tacrolimo  | Farmanguinhos              | Sintético         | 100              |
| Tenofovir  | FUNED                      | Sintético         | 50               |
|  | LAFEPE                     | Sintético         | 50               |
| Tenofovir + Lamivudina<br>(2 em 1)   | Farmanguinhos              | Sintético         | 50               |
| Vacina Dtpa<br>(Vacina Adsorvida Difteria,<br>Tétano e Pertussis Acelular) | Butantan                   | Vacina            | 100              |
| Vacina Hepatite A  | Butantan                   | Vacina            | 100              |
| Vacina HPV   | Butantan                   | Vacina            | 100              |

Fonte: Elaboração própria com base nas planilhas fornecidas pela SCTIE/MS

\*PDP suspensa

Quanto à divisão da produção para mais de um produtor público, a justificativa é embasada pelos seguintes critérios<sup>13</sup>. I- estímulo à concorrência no mercado; II - capacidade

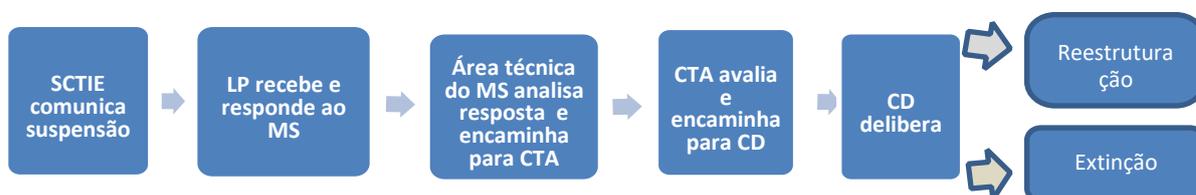
<sup>13</sup> Conforme a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º, para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput"<sup>13</sup> e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

instalada para oferta do produto; III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta; IV - demanda do SUS; e V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto (artigo 24 da Portaria 2.531/2014).

Essa divisão de responsabilidades, no entanto, pode acarretar a desistência por parte dos parceiros, como no caso de algumas PDP que foram extintas (SCTIE/2022), visto que a depender da demanda estimada na negociação entre o LFO e o parceiro, a repartição da produção impacta diretamente na viabilidade econômica da parceria. Além disso, ocasiona divisão de recursos para investimento e reinvestimento em P&D. Dessa forma, fica evidenciada a necessidade de uma melhor avaliação pelo MS quanto aos critérios para a repartição da produção.

Quanto às PDP suspensas, cabe destacar a diferença entre PDP suspensa e PDP extinta. Para melhor explicar o processo, a Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS) desenvolveu um fluxo, conforme informado na figura 6.

**Figura 6: Fluxo do processo de suspensão das parcerias**



Fonte: Conass, 2019. Disponível em <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2019/07/3.-bApresentac%CC%A7a%CC%83o-CIT-suspensa%CC%83o-PDP.pdf>

Conforme demonstrado na figura acima, após a comunicação da suspensão feita pela SCTIE ao laboratório público (LP), esse deve enviar resposta ao MS. A resposta deve informar: o interesse em continuar com a parceria; a viabilidade técnico econômica da parceria; as estratégias de recuperação; os avanços existentes e os investimentos já realizados. Após análise, o MS encaminha para a Comissão Técnica de Avaliação – CTA<sup>14</sup>. Essa comissão, por sua vez,

<sup>14</sup> CTA - Instância colegiada intersectorial de análise e avaliação técnica, coordenada pela SCTIE/MS, com competências definidas pelo Decreto nº 10.001, de 03 de setembro de 2019. É constituída por membros titulares e/ou suplentes dos seguintes órgãos e entidades: I - cinco do Ministério da Saúde, dentre os quais um da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, que a coordenará; II - um do Ministério da Economia; III - um do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; IV - um do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; V - um da Financiadora de Estudos e Projetos; e VI - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

analisa e encaminha ao Conselho Deliberativo para decisão final, que pode ser pela reestruturação ou extinção da PDP (CONASS, 2019). Caso a exigência não seja atendida pelos LFO proponentes, a etapa seguinte é a extinção da PDP.

#### 4.4.2.2 Encomendas Tecnológicas na área da Saúde (ETECS)

De modo geral, encomenda tecnológica (ETEC) é uma compra pública voltada para encontrar solução para determinado problema por meio de desenvolvimento tecnológico, podendo ser adotada pelo Estado em situações de falha de mercado e alto nível de incerteza. Formalmente, é conceituada como um tipo especial de compra pública direta, destinada a situações muito específicas, nas quais exista risco tecnológico (RAUEN, 2020).

O risco tecnológico, diferente do risco comum de uma aquisição, é definido pelo Decreto no 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, como: "... possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação." Ou seja, risco tecnológico existe quando além do desconhecimento das reais possibilidades tecnológicas, existe a incerteza inerente ao comportamento da tecnologia ou do desafio em questão.

A encomenda tecnológica também tem aplicabilidade em casos de problemas já solucionados, mas que demandam uma nova abordagem tecnológica (RAUEN E BARBOSA, 2019; FREITAS E OLIVEIRA, 2020). Na área da saúde tais encomendas podem ser utilizadas para o desenvolvimento de soluções ainda não ofertadas no mercado nacional, como fármacos ou terapias até então inexistentes, ou em situações que ofereçam maior risco tecnológico na oferta de terapias que não sejam mais produzidas no País.

A ETEC é reconhecida como um instrumento de estímulo à inovação e foi primeiramente instituída pela Lei nº 10.973 de 2004<sup>15</sup> em seu artigo 20, alterado posteriormente pela Lei nº 13.243/2016. Em 2010, foi reconhecida e passou a ser dispensada de licitação (inclusão feita

---

<sup>15</sup> Lei 10.973/2004 - Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador. (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016).

pela Lei nº 12.349/2010 na Lei nº 8.666/1993<sup>16</sup>, em seu artigo 24, inciso XXXI). A partir desse ano, começou a ser utilizada, por ganhar maior segurança jurídica (ABDI, 2021).

Em 2017, com a publicação do Decreto nº 9.245/2017, artigo 4º, as ETEC foram incluídas oficialmente como um dos Instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde -, sendo batizadas de Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS). Em 2018, a encomenda tecnológica foi regulamentada pelo Decreto nº 9.283/2018, passando a ter um tratamento adequado ao risco tecnológico.

Conforme a SCTIE/MS, existem pré-requisitos para a realização de ETECS, que são: - clareza em relação ao problemas objeto da encomenda; - coordenação afinada e interação entre os agentes das áreas demandantes, da Assistência, com o Complexo Industrial da Saúde (CIS) e contratos; - análise aprofundada do risco tecnológico e da capacidade de resposta dos ofertantes; - implementação de metodologia de monitoramento – metas, indicadores, ferramentas de medição e evidências dos entregáveis - previamente estabelecida e contratualizada e, - Segurança Jurídica – envolvimento dos órgãos de controle na discussão e elaboração do primeiro contrato (MS, 2020).

Apesar do caráter disruptivo perante o ordenamento jurídico das compras públicas, entre o ano de 2010 a 2019, 75 Etec já haviam sido executadas no país por diferentes órgãos públicos, entre eles o Supremo Tribunal Federal (STF), Eletrobrás, o Exército brasileiro, Sebrae, Agência Espacial Brasileira (AEB) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Essas compras, segundo o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), totalizaram o montante de R\$ 330 milhões a preços de 2019, o que, perante as compras federais da União (administração direta e indireta) que somaram apenas em 2017, R\$ 324 bilhões (RAUEN, 2020), demonstra uma ínfima utilização dessa modalidade de compra.

Na área da saúde, conforme estudo realizado por Rauen (2019), a Fiocruz foi a única Instituição a usar o instrumento. Em 2020, em resposta à emergência global de saúde pública causada pelo vírus Sars-COV-2, a Instituição, através de Bio-Manguinhos, protagonizou um dos mais emblemáticos contratos de encomenda tecnológica já realizados no país, com grande notoriedade nacional e internacional. Esse contrato inédito, devido ao seu grande volume e risco, possibilitou a compra do desenvolvimento em andamento da vacina ChAdOx1 nCoV-19, contra a Covid-19, que se encontrava à época em nível de maturidade tecnológica (*technology*

---

<sup>16</sup> Lei 8.666/93 - **Art. 24.** É dispensável a licitação: Inciso XXXI - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. (Incluído pela Lei nº 12.349, de 2010).

*readiness level* – TRL) <sup>17</sup> sete (7) <sup>18</sup> (MONTENEGRO, 2021), o que significa que ainda carregava considerável risco tecnológico (RAUEN, 2020).

No caso dessa ETECS, a experiência prévia e a infraestrutura do Instituto BioManguinhos, que possui diferenciada capacidade produtiva e tecnológica, foi considerada como decisiva para o resultado alcançado. Também o fato de a Fiocruz possuir uma longa trajetória e tradição de mais de 70 anos na produção de vacinas, ter uma política de inovação própria implementada, possuir experiências anteriores em contratos de transferência de tecnologia, tanto em absorção quanto em oferta, e o fato de Bio-Manguinhos ter um NIT já estabelecido, com atuação junto aos pesquisadores da Unidade, formaram, segundo especialistas da Instituição, características fundamentais tanto para a interação com a parte técnica, responsável pelo cumprimento das etapas, quanto na negociação dos contratos com a empresa ofertante (FIOCRUZ, 2020; MONTENEGRO, 2021).

Os resultados alcançados nesse contrato, assim como das demais ações estratégicas dos laboratórios oficiais durante a pandemia da Covid-19, entre elas as essenciais para a manutenção de programas estratégicos do MS, como a vacinação e o tratamento de HIV/AIDS, explicitam a importância de termos no país, laboratórios públicos equipados e com profissionais qualificados, sem os quais o combate à pandemia seria muito mais demorado e danoso à população. Isso porque a TT requer, além de um aparato institucional, capaz de explorar as oportunidades tecnológicas disponíveis internacionalmente, tanto para inovações

---

<sup>17</sup> A metodologia de nível de maturidade tecnológica (*technology readiness level* – TRL) foi desenvolvida pela Agência Espacial Americana (Nasa) para tratar de soluções do setor aeroespacial, mas tem sido gradativamente adaptada a diferentes aplicações. A TRL descreve nove fases de maturação da tecnologia, que vão desde o estudo mais básico sobre o comportamento da ciência (TRL 1) até a aplicação da solução no mercado (TRL 9). Quanto maior o TRL, menor o risco tecnológico. Para diminuir a subjetividade e auxiliar o gestor público na identificação do risco tecnológico, o IPEA elaborou o Guia geral de boas práticas em ETECS e propôs a aplicação dessa metodologia de nível de maturidade tecnológica. Segundo a metodologia, até o TRL 8 ainda há risco tecnológico e, por isso, é justificável a realização de uma ETEC, sendo esse o nível limite entre o desenvolvimento final, com risco tecnológico, e a introdução no mercado. Fonte: (Rauen, 2020).

<sup>18</sup> TRL 7: *Scale-up, initiation of GMP process validation, and phase 2 clinical trial(s): Scale-up and initiate validation of GMP manufacturing process. Conduct animal efficacy studies as appropriate.* 4 *Conduct Phase 2 clinical trial(s).* 3 *Animal models: Refine animal model development in preparation for pivotal GLP animal efficacy studies. Assays: Validate assays for manufacturing quality control and immunogenicity if applicable. Manufacturing: Scale-up and validate GMP manufacturing process at a scale compatible with USG requirements. Begin stability studies of the GMP product in a formulation, dosage form, and container consistent with Target Product Profile. Initiate manufacturing process validation and consistency lot production. Target product profile: Update Target Product Profile as appropriate.* ■ 7A – *Conduct GLP animal efficacy studies as appropriate for the product at this stage.* ■ 7B – *Complete expanded clinical safety trials as appropriate for the product (e.g., Phase 2).* Fonte: Departamento de Saúde dos Estados Unidos. Disponível em <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>.

disruptivas, como para aperfeiçoamentos, um processo de acumulação tecnológica doméstica que as complemente (RADOSEVIC, 1999<sup>a</sup>).

#### 4.4.2.3 MECS no Brasil

O conceito de Medida Compensatória (MEC) está presente no art. 2º, inciso III, do Decreto nº 7.546/11, segundo o qual tal instrumento corresponde a “qualquer prática compensatória estabelecida como condição para o fortalecimento da produção de bens, do desenvolvimento tecnológico ou da prestação de serviços, com a intenção de gerar benefícios de natureza industrial, tecnológica ou comercial concretizados”. Essas medidas começaram a ser reguladas em 2002, pela Portaria nº 764, do Ministério da Defesa. Um tempo depois, com o intuito de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação em áreas chave para a defesa nacional, foram inseridas na Lei de Licitações, de 1993, com modificações incluídas pela Lei nº 12.349/2010, e posteriormente foram reguladas pelo Decreto Federal nº 7.546/2011, abrangendo a política industrial e de inovação em caráter geral.

As Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS) foram incluídas como instrumentos estratégicos pela PNITS (Decreto Presidencial nº 9.245/2017). Diferentemente das PDP e das ETECS, que se encaixam nas hipóteses de dispensa de licitação, a aplicação das MECS depende de prévio processo licitatório, a fim de garantir a competitividade, a transparência e a isonomia do certame (PNTIS, § 2, artigo 15). Segundo Teixeira (2020), essa lógica própria da legislação brasileira, suscita críticas, uma vez que, normalmente a prática de *offset* é realizada em um contexto de ampla negociação direta com os proponentes, sendo parte desta, a natureza e o volume da compensação.

Medida compensatória se trata de uma modalidade de compras públicas a ser usada em situações em que a contratação envolve grandes volumes e pouca oferta de fornecedores. Envolve importações de bens e serviços de alto valor agregado, impactando dessa forma, a balança de pagamentos do país comprador. Dessa forma, a exigência das medidas de compensações tecnológicas tem o objetivo de contrabalançar o monopólio das empresas e fortalecer o mercado nacional.

As compensações funcionam como uma espécie de contrato que exige que o vendedor transfira benefícios econômicos ao comprador como condição para a venda de bens e serviços

(RIBEIRO E JUNIOR, 2019). Conhecidos como *offsets*, os acordos de compensação já são usados em larga escala no comércio internacional<sup>19</sup>, sendo mais frequentes na área de defesa, com alguns relatos na literatura de sua utilização em outros setores, tais como infraestrutura, energia, fármacos/saúde e transporte. As MEC são consideradas o tipo mais complexo de contracomércio (*countertrade*)<sup>20</sup>. No âmbito desses acordos, o cliente ou comprador é uma instituição pública (empresas públicas, ministérios ou agências nacionais, regionais e locais), que recebe concessões relacionadas à produção da empresa exportadora. Pelo fato da prática de contracomércio possuir uma imagem de transação desleal (ERRIDGE E ZHABYKENOV, 1998), instituições como a Organização Mundial do Comércio (OMC), Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional (FMI) possuem ressalvas em relação a essas práticas comerciais, por supostamente se apoiarem em bilateralismo e trazerem distorções ao comércio internacional (WTO, 2018; RIBEIRO E JUNIOR, 2019).

As motivações dos Estados ao exigirem compensações em suas aquisições internacionais, variam conforme seus objetivos, mas é possível identificar algumas delas: • crescimento econômico sustentável; • estabelecimento de novos parceiros comerciais; • investimento estrangeiro; • exportação de bens e serviços de valor agregado; • colaboração em pesquisa e desenvolvimento; • criação de emprego; • desenvolvimento de recursos humanos; • transferência de tecnologia; e • vantagens econômicas para comunidades anteriormente desfavorecidas (RIBEIRO E JUNIOR, 2019).

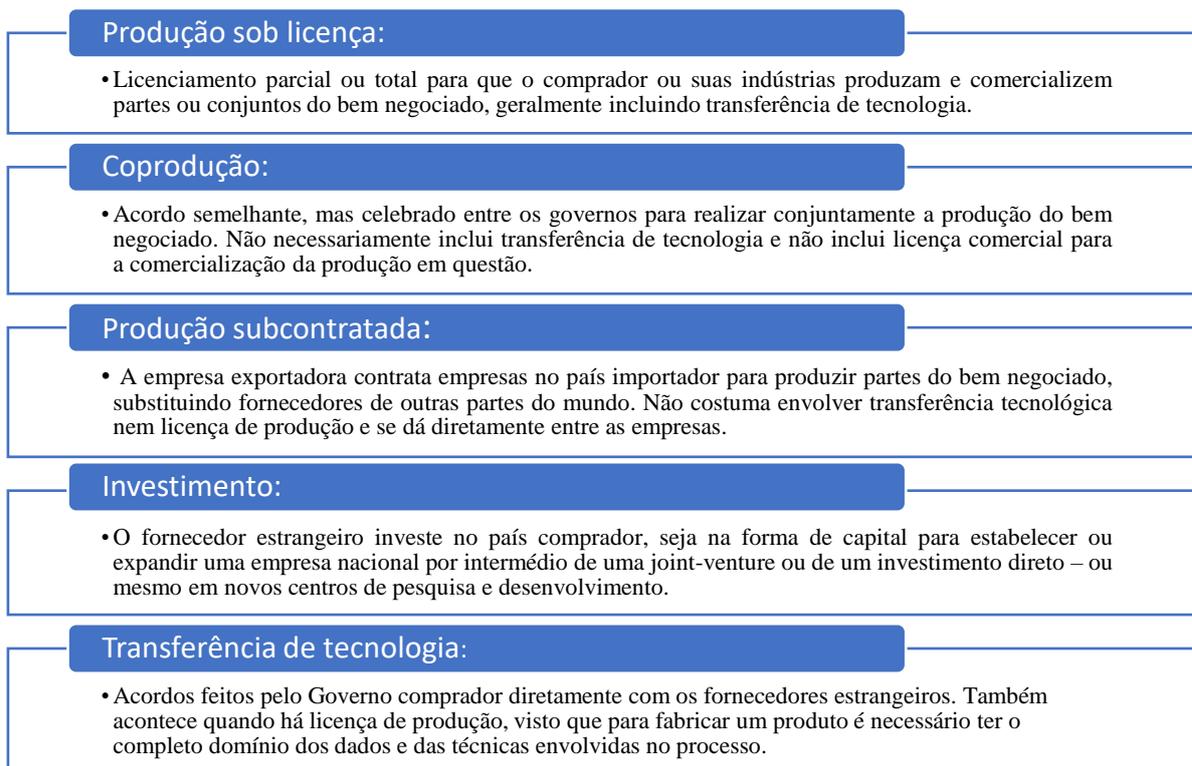
De acordo com o decreto nº 7.546/2011, artigo 2, as medidas de compensação podem ser de natureza industrial, tecnológica ou comercial, e podem ser concretizadas, entre outras formas, como: a) produção sob licença; b) coprodução; c) produção subcontratada; d) investimento financeiro em capacitação industrial e tecnológica; e) transferência de tecnologia; f) obtenção de materiais e meios auxiliares de instrução; g) treinamento de recursos humanos; h) contrapartida comercial; ou i) contrapartida industrial. Na figura 7 encontram-se descritas os principais tipos de negociações de compensações.

---

<sup>19</sup> De acordo com a Transparência Internacional (TI), agências nacionais em cerca de 130 países exigem compensações quando uma empresa estrangeira ganha um contrato. Em 2012, os acordos de compensação alcançaram a cifra de US\$ 214 bilhões (EL HARRAK, 2015). Estima-se que representem de 5 a 30% do valor total das transações internacionais, demonstrando a importância do modelo (RIBEIRO E JUNIOR, 2019).

<sup>20</sup> As principais formas de contracomércio descritas nos trabalhos acadêmicos são, além do offset, as seguintes: permuta, recompra e contracompra. A permuta normalmente envolve trocas de produtos a curto prazo sem o uso de dinheiro (MARIN E SCHNITZER, 2002).

**Figura 7: Principais tipos de negociações de medidas de compensação**



Fonte: Adaptado de Defesanet, 2012 e Ribeiro e Junior, 2019

Atualmente diversas aquisições de grande monta são realizadas pelo MS com laboratórios internacionais e nenhuma negociação visando a compensação é feita. Segundo Carvalho, 2019, há uma oportunidade de mercado sendo perdida a cada negociação de alto valor na importação de medicamentos.

No entanto, para que as MECS sejam utilizadas como instrumentos de fortalecimento da base produtiva e do desenvolvimento tecnológico na área da saúde, assim como preconizado pela PNITS, seria urgente sua regulamentação por portaria específica, nos termos em que fez o Ministério da Defesa, quando definiu expressamente os objetivos e estratégias da política compensatória a ser praticada mediante a prática de *offset*<sup>21</sup> (TEIXEIRA, 2020). Além disso,

<sup>21</sup> Art. 2º da Portaria Normativa MD 764/2002: “A Política de Compensação Comercial, Industrial e Tecnológica do Ministério da Defesa tem os seguintes objetivos: I - promoção do crescimento dos níveis tecnológico e qualitativo das indústrias de defesa, com a modernização dos métodos e processos de produção e aquisição de novas tecnologias, visando ao estado da arte; II - fomento e fortalecimento dos setores de interesse do Ministério da Defesa, criando condições para o aperfeiçoamento das indústrias de defesa e da sua base tecnológica, visando a aumentar suas cargas de trabalho e também a permitir a competitividade no mercado internacional; III - ampliação do mercado de trabalho, mediante a criação de novas oportunidades de emprego de alto nível tecnológico, através da especialização e do aperfeiçoamento dos recursos humanos dos setores de interesse; IV - obtenção de recursos externos, de toda ordem, diretos e indiretos, para elevar a capacitação industrial e tecnológica dos setores de interesse da área de defesa; e V - incremento da nacionalização e a progressiva independência do mercado externo, no que diz respeito a produtos de defesa.”

tendo em vista sua importância em termos econômicos e sociais, verifica-se a necessidade de estudos que busquem informações mais detalhadas sobre esses acordos, com intuito de proporcionar maior transparência às negociações e segurança aos gestores.

---

## 5 RESULTADOS

Entendendo que saúde, inovação e desenvolvimento andam juntas, os artigos trazem informações sobre os desafios e as estratégias nacionais para o desenvolvimento do SUS a partir do incentivo ao incremento da produção nacional na área farmacêutica, tendo como instrumentos, em especial, as parcerias público-privadas para transferência de tecnologia.

Diante da relevância dos LFO para o fortalecimento da capacidade produtiva e inovativa na área da saúde, em um país desigual e heterogêneo como o Brasil, espera-se que os resultados da tese, disponibilizados através dos quatro artigos a seguir, sirvam de base para um maior conhecimento e reflexão sobre a produção pública de medicamentos e vacinas, compreendidos como instrumentos estratégicos de redução de vulnerabilidade social e econômica no país.

## 5.1 VULNERABILIDADES DAS INDÚSTRIAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DE COVID-19

Daniela Rangel Affonso Fernandes 1 Carlos Augusto Grabois Gadelha 2 Jose Manuel Santos de Varge Maldonado 2

DOI: 10.1590/0102-311X00254720

Cad. Saúde Pública 2021; 37(4):e00254720

### Resumo

Em tempos de pandemia, a vulnerabilidade econômica, tecnológica e dos sistemas de saúde fica ainda mais exposta. No Brasil, os maiores desafios são o controle do déficit da balança comercial e a dificuldade de acesso a medicamentos e produtos da saúde ou até mesmo de seu desenvolvimento. A forte dependência externa de insumos e produtos para a saúde é um dos fatores negativos do país no enfrentamento da emergência sanitária mundial ocasionada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Nesse contexto, o artigo procurou discutir as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica nacional diante da atual pandemia, tendo como foco a indústria de medicamentos e de produtos biotecnológicos e a articulação entre os campos da saúde e da economia política. Realizou-se pesquisa qualitativa, utilizando, como procedimentos metodológicos, revisão bibliográfica e análise de dados secundários. Os resultados encontrados, relacionados a baixo investimento em saúde pública, baixa capacidade de inovação, perfil da indústria farmacêutica, dependência externa, política cambial, patentes, entre outros, demonstram a grande fragilidade inovativa e tecnológica da indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos e a essencialidade de articulação entre diversos campos, em especial, da saúde e da economia, para incorporação de uma visão sistêmica, que crie condições para redução das vulnerabilidades, no que tange ao enfrentamento da pandemia, e equacione um projeto de desenvolvimento para o país.

Vulnerabilidade em Saúde; Fatores Socioeconômicos; Indústria Farmacêutica; Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.

*Abstract:* During a pandemic, economic, technological, and health systems' vulnerability become even more evident. A key challenge in Brazil is to control the trade deficit and difficulty in access to medicines and health products, even their development. Brazil's heavy external dependency on health inputs and products is one of the negative factors in confronting the global health emergency caused by SARS-CoV-2. The article aimed to discuss the vulnerabilities of the domestic chemical and biotechnological subsystem in the face of the current pandemic, with a focus on the pharmaceutical and biotech industry and the linkage between the fields of health and political economics. A qualitative study was performed with a literature review and analysis of secondary data as the methodological procedures. The results revealed low investment in public health, low innovation capacity, the pharmaceutical industry's profile, external dependency, currency exchange policy, patents, and other factors, demonstrating the major vulnerability in innovation and technology in the domestic pharmaceutical and biotech industry and the essential nature of linkage between various fields, especially health and the economy, for the incorporation of a systemic vision that creates the

conditions to reduce vulnerabilities in the response to the pandemic and promote a development project for the country.

**Keywords:**

Health Vulnerability; Socioeconomic Factors; Drug Industry; National Science, Technology and Innovation Policy

*Resumen:*

En tiempos de pandemia, la vulnerabilidad económica, tecnológica y de los sistemas de salud queda aún más expuesta. En Brasil, uno de los mayores desafíos es el control del déficit de la balanza comercial, así como la dificultad de acceso a medicamentos y productos de salud o incluso de su desarrollo. La fuerte dependencia externa de insumos y productos para la salud es uno de los factores negativos del país en el combate a la emergencia sanitaria mundial, ocasionada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. En este contexto, el artículo procuró discutir las vulnerabilidades del subsistema de base química y biotecnológica nacional ante la actual pandemia, poniendo el foco en la industria de medicamentos y de productos biotecnológicos, así como la coordinación entre los campos de la salud y economía política. Se realizó una investigación cualitativa, utilizando como procedimientos metodológicos la revisión bibliográfica y el análisis de datos secundarios. Los resultados hallados, relacionados con la baja inversión en salud pública, baja capacidad de innovación, perfil de la industria farmacéutica, dependencia externa, política de cambio, patentes, entre otros, demuestra la gran fragilidad innovadora y tecnológica de la industria de medicamentos, así como de productos biotecnológicos, y la necesidad de una coordinación entre diversas áreas, en especial, de la salud y economía, para que se incorpore una visión sistémica, que cree condiciones para la reducción de las vulnerabilidades, en lo que atañe al combate de la pandemia y que cree un proyecto equilibrado de desarrollo para el país.

**Palabras-clave:**

Vulnerabilidad en Salud; Factores Socioeconómicos; Industria Farmacéutica; Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

**Introdução**

Nas últimas décadas, a vulnerabilidade dos sistemas de saúde tem sido amplamente discutida por pesquisadores e registrada na literatura nacional por um conjunto destacado de autores <sup>1,2,3,4,5</sup>, sendo fonte de preocupação de formuladores de políticas públicas em todo o mundo <sup>6,7</sup>. O termo tem relação a uma condição de risco, sendo também utilizado como sinônimo de fragilidade, insegurança ou instabilidade. Em tempos de pandemia, como a que estamos vivendo de COVID-19, causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, a vulnerabilidade fica mais exposta, sendo que um dos maiores desafios é a dificuldade de acesso a medicamentos e produtos da saúde ou até mesmo de seu desenvolvimento.

Apesar de nenhum Estado estar totalmente preparado para uma crise sanitária dessa magnitude, alguns sistemas de saúde podem apresentar maior capacidade de resposta e de proteção às condições de saúde de sua população. No Brasil, apesar da existência do Sistema Único de Saúde (SUS), sem o qual as repercussões da pandemia seriam muito mais danosas, suas fragilidades estruturais e a forte dependência externa de produtos para a saúde são fatores negativos para o enfrentamento da pandemia.

Diante da emergência mundial em saúde, a pesquisa e a inovação tornaram-se o alvo de maior interesse dos gestores públicos. Devido à escassez de recursos e à necessidade de garantir saúde à população, “a inovação é apontada como requisito necessário para a solução dos problemas e desafios enfrentados atualmente pela administração pública”<sup>8</sup>.

Nessa perspectiva, a saúde passa a ser vista como um espaço econômico e produtivo, que vai além dos serviços assistenciais, tendo a inovação como um dos elementos centrais para seu desenvolvimento. A articulação entre as políticas de inovação, industrial e de saúde, voltadas para as necessidades da sociedade, evidencia a existência de uma ampla rede de atores e instituições, de relações interdependentes e dinâmicas, que forma o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)<sup>9</sup>.

O CEIS é composto por um subsistema de serviços e dois subsistemas industriais - de mecânica, eletrônica e de materiais e de base química e biotecnológica<sup>1</sup>. Nesse último, a indústria farmacêutica, que possui um mercado altamente concentrado, destaca-se por seu alto grau inovativo, apresentando maior peso industrial relativo. Sua dinâmica competitiva é baseada na permanente geração e difusão de inovações, o que nem sempre ocorre na velocidade necessária para atendimento das demandas, como é o caso a que estamos assistindo nessa pandemia de COVID-19. Essa situação ainda se agrava quando não existe, no país, a produção de itens essenciais, ou existe em quantidade insuficiente, como insumos, reagentes, kits diagnósticos e equipamentos, tornando a saúde ainda mais vulnerável e dependente de importações.

Nesse contexto, o artigo tem como objetivo discutir as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica diante da atual pandemia, com foco na indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos, trazendo ainda, como desafio, a articulação das diversas dimensões da vulnerabilidade, como a individual, a social e a econômica. A questão é entender como essas vulnerabilidades podem comprometer o enfrentamento de situações emergenciais, como a de COVID-19, e como podem ser mitigadas por meio da ação protagonista do Estado, a fim de que o país corra menos riscos sanitários e econômicos.

## Métodos

Como método de estudo, utilizou-se a pesquisa qualitativa, a qual “*caracteriza-se pela interpretação dos fenômenos à luz do contexto, do tempo, dos fatos e da análise de todas as interferências*”<sup>10</sup> (p. 40-1).

A primeira etapa serviu como base para contextualização do estudo e conhecimento do conceito de vulnerabilidade no ambiente da saúde e da economia. Essa base teórica serviu para estabelecer um diálogo entre a teoria e o problema. A segunda etapa representou o estudo de campo propriamente dito. Como procedimentos metodológicos, foram utilizadas a revisão bibliográfica e a análise de dados secundários.

A coleta de informações foi realizada no período de março a julho de 2020. Nas bases de dados científicos SciELO e LILACS, escolhidas por seu grande acervo de artigos na área da saúde, a estratégia de busca utilizou as palavras-chave: *vulnerabilidade AND saúde AND conceito; vulnerabilidade AND Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação AND indústria farmacêutica nacional*. Foram encontrados 309 artigos, e, selecionados 30, por trazerem informações mais pertinentes ao objetivo do estudo. Também foram retirados dados de portais e *sites* de órgãos oficiais como a Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Ministério da Economia, Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), entre outros. Além disso, coletou-se informações de artigos publicados em jornais por pesquisadores de grande relevância nacional na área da economia e da saúde, com o intuito de agregar informações mais atuais, devido ao contexto da pandemia.

O levantamento de dados da balança comercial amparou-se na metodologia desenvolvida pelo grupo de pesquisa Desenvolvimento, Complexo Econômico Industrial e Inovação em Saúde (GIS), da Fiocruz, descrita em outro trabalho<sup>11</sup>, que se baseia nos capítulos agregados da *Nomenclatura Comum do Mercosul* (NCM), a partir das bases de dados do Comércio Exterior (antigo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC).

A convergência das informações e evidências coletadas possibilitou, mediante uma análise crítica reflexiva, a laboração do estudo, o qual, sujeito ao limite das pesquisas qualitativas, não teve a pretensão de exaurir o universo de vulnerabilidades existentes, mas abordar a temática para melhor compreensão de suas principais influências e circunstâncias no combate à pandemia e para o desenvolvimento do país.

## Vulnerabilidade em saúde

A análise do termo vulnerabilidade contribui para compreensão da sua influência na formulação de políticas de ordem socioeconômica e para indução de práticas profissionais. Mais do que uma visão meramente situada no campo semântico, torna-se necessário trazer elementos que possam contribuir para reflexão teórica sobre as ações desenvolvidas para seu enfrentamento.

O termo vulnerabilidade é interdisciplinar, visto ser aplicado a diferentes campos temáticos, tais como o social, o político, o econômico, o geográfico etc., sendo o conceito empregado para designar situações diversas. Na área da saúde, tem presença na Bioética, Saúde Mental, Saúde Ambiental e Epidemiologia <sup>12</sup>. O mau uso do conceito pode levar a confusões que restringem sua força teórica <sup>13</sup>.

No campo político e social, o termo se mostrou presente no fim da década de 1970 quando crises contemporâneas do mundo do trabalho foram produzidas pela erosão dos sistemas de proteção social. No campo da saúde coletiva, sua utilização começou a ter destaque no início dos anos 1980, com os estudos sobre a HIV/aids. Em face da discriminação e rejeição generalizada a esse grupo de risco, a vulnerabilidade, inicialmente ligada às lutas civis e ao discurso jurídico, tornou-se uma preocupação científica no campo sanitário, surgindo a necessidade de se atuar sobre os determinantes políticos, econômicos, sociais e culturais envolvidos na temática HIV/aids <sup>13</sup>.

A vulnerabilidade, em relação à exposição de determinadas populações ao risco de doenças, pode ser ligada a três dimensões: a individual, a social e a programática <sup>4</sup>. A dimensão individual considera o conhecimento das pessoas acerca do agravo e dos comportamentos que as tornam suscetíveis ao agravo. A dimensão social integra o perfil da população, incluindo acesso à informação, gastos com serviços sociais e de saúde, o ciclo de vida, a mobilidade e a identidade social, a iniquidade, entre outros. A dimensão programática diz respeito tanto ao acesso aos serviços de saúde quanto à organização e ações para prevenção e controle do agravo, assim como os recursos sociais existentes na área de abrangência do serviço de saúde <sup>14</sup>. Essa dimensão relaciona-se à forma como os serviços de saúde lidam para reduzir contextos de vulnerabilidade por meio do saber acumulado nas instituições e políticas <sup>13</sup>.

## Vulnerabilidade econômica e tecnológica

Em um contexto econômico, a vulnerabilidade pode ter significados como recessão, inflação, desemprego, déficit da balança comercial, estrutura produtiva de baixo valor agregado, ritmos desiguais de progresso técnico/produktividade entre países, baixa capacidade inovativa, desigualdade de renda, desequilíbrio entre demanda e oferta, dependência tecnológica externa, ou seja, situações que impactam no desenvolvimento econômico-social do país.

De acordo com Celso Furtado <sup>15</sup>, um dos paradoxos das economias subdesenvolvidas é o diferente nível tecnológico apresentado pelos segmentos de seu sistema produtivo. Enquanto grupos sociais de alta renda exigem a oferta de tecnologias sofisticadas, a grande massa da população luta para ter acesso a bens obsoletos ou de tecnologia rudimentar. O esforço para superar o subdesenvolvimento exige mudanças estruturais, que não se fazem sem um projeto político apoiado por conhecimento da realidade social, nem se obtém sem um esforço contínuo e crescente de aplicação de recursos na pesquisa científica-tecnológica <sup>15</sup>.

O significativo atraso tecnológico dos países da América Latina e Caribe, incluindo o Brasil, aumenta o grau de vulnerabilidade externa e torna-se ainda maior quando comparado a outras regiões do mundo, o que pode ser verificado pelos indicadores de gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) e patentes por milhão de habitantes, por exemplo <sup>16</sup> E o “*Estado, por meio de políticas públicas, pode contribuir com diversos mecanismos para reduzir esses riscos e solucionar vulnerabilidades*” <sup>6</sup> (p. 51).

Partindo-se do princípio de que a saúde é indissociável do desenvolvimento econômico, a inter-relação da vulnerabilidade entre esses campos favorece compreensões menos reducionistas, podendo nortear políticas mais condizentes com a realidade.

Nessa perspectiva, identifica-se, como vulnerabilidade econômica na área da saúde, a fragilidade do sistema industrial e empresarial brasileiro, visto a baixa capacidade de inovação do país e o descolamento de sua base científica e tecnológica das necessidades do sistema de saúde. Isso porque o CEIS, por sua perspectiva sistêmica, relaciona-se com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) e tem, como elemento central, a atividade produtiva <sup>11</sup>.

#### Vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica

A pandemia de COVID-19 trouxe à tona a vulnerabilidade dos sistemas de inovação e produtivo do país, que diz respeito diretamente às indústrias de base química e biotecnológica. A questão tem gerado constantes questionamentos e debates entre pesquisadores e gestores

públicos desde o início dos anos 2000 e influenciado a implantação de políticas para fortalecimento da base produtiva em saúde e de sua capacidade de gerar inovações.

O subsistema de base química e biotecnológica engloba as indústrias de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Junto com o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos) e o de serviços (produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento), constitui o CEIS. Esse subsistema, intensivo em Ciência, Tecnologia & Inovação (CT&I), impacta substancialmente os serviços para o SUS, a exemplo dos programas de imunização, tratamento do câncer, aids, entre outros. Sendo assim, a fragilidade da capacidade nacional de inovação em saúde, evidenciada pelos acumulados déficits na balança comercial, coloca, em risco, os programas de saúde estratégicos <sup>2</sup> e revela o grande desafio de articulação entre a lógica econômica e social <sup>17</sup>.

A indústria farmacêutica caracteriza-se por ser um oligopólio diferenciado, baseado nas ciências, em que a inovação é fator essencial à sua dinâmica competitiva, gerando ampla necessidade de investimentos e de apoio aos riscos inerentes aos seus processos de P&D. Nesse sentido, destaca-se o papel indutor do Estado para a redução da vulnerabilidade e o fortalecimento do CEIS. Mazzucato <sup>18</sup>, entre outros autores, enfatiza a importância do setor público no desenvolvimento de inovações tecnológicas e na formação da economia do conhecimento. Afirma que o Estado, ao assumir o risco e a incerteza no financiamento das inovações, comporta-se como um agente empreendedor, direcionando os investimentos e estabilizando as condições para o crescimento.

Os avanços gerados nos sistemas de inovação produzem não só impactos econômicos na sociedade, como na qualidade de vida da população e, conseqüentemente, na capacidade produtiva do país. Nesse contexto, conhecer as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica, em especial, da indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos, contribui para a compreensão das dificuldades no enfrentamento da pandemia e sua relevância para o desenvolvimento do país. Para o estudo, foram identificadas e analisadas as seguintes vulnerabilidades:

(1) Desarticulação entre as políticas de saúde, industriais e de CT&I - apesar das políticas implementadas para o desenvolvimento do CEIS nas duas últimas décadas, não ocorreu uma efetiva articulação entre as políticas de saúde e as industriais, especificamente no que tange à prestação dos serviços e à base produtiva. Essa dissociação tornou mais vulnerável

o avanço da política nacional de saúde e acarretou uma maior dependência de importações <sup>1</sup>, conforme observado, de modo avassalador, durante a pandemia <sup>19</sup>.

Dentre as principais iniciativas, a implementação da Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008, que situou o CEIS como uma das prioridades da nova política industrial brasileira, teve como um dos pontos centrais a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Esse órgão colegiado, encarregado especificamente da promoção de ações e medidas para regular e melhorar a eficiência do CEIS <sup>20</sup>, foi extinto em dezembro de 2017, fragilizando essa política de Estado<sup>3</sup>. Na pandemia, esse grupo cumpriria importante papel no seu enfrentamento, pois articulava, sob o comando do Ministério da Saúde, ministérios e instituições públicas e coordenava políticas prioritárias de desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação para atendimento dos imperativos do SUS.

Segundo Rubio <sup>21</sup>, as políticas que lidam com riscos e vulnerabilidades de populações, para serem efetivas, devem agir de maneira articulada e serem complementares entre si e com a política econômica <sup>6</sup>.

(2) Baixa capacitação do Sistema de Inovação em Saúde - a interface entre a saúde e sua base produtiva e inovativa envolve uma complexa teia de instituições, entre elas, o Estado, agências reguladoras, de Ciência e Tecnologia, serviços de saúde e segmentos produtivos distintos. Esses agentes, que atuam com lógicas específicas e representam tanto interesses privados como públicos, formam o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS).

No Brasil, o maior desafio para o avanço tecnológico em saúde está associado à baixa capacitação do SNIS, que, entre outros aspectos, significa: (a) necessidade de maior desenvolvimento tecnológico pelas empresas nacionais, que hoje é realizado predominantemente por empresas multinacionais, em seus países de origem (quase 100% do gasto global em P&D na área da saúde encontra-se nos países de alta renda, ficando apenas 3% para os outros países, incluindo o Brasil) <sup>7</sup>; (b) ampliação de mecanismos de suporte pelos governos federal e estaduais; (c) reforço às atividades de pesquisa em saúde nas universidades e institutos de pesquisa, adequando-as às prioridades do SUS; (d) construção de pontes mais sólidas do que as existentes atualmente entre empresas, instituições de pesquisa e sistema de saúde <sup>22</sup>.

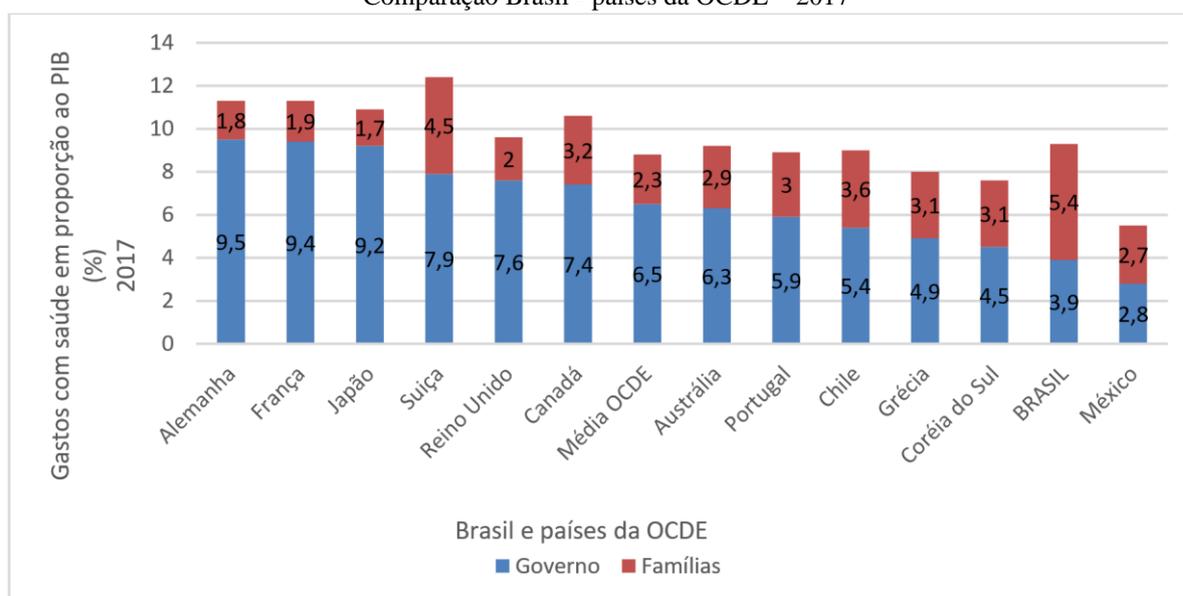
Tendo em vista que mudanças significativas no ambiente externo, como exemplo a pandemia, geram necessidade de inovação, verifica-se que os países que se capacitaram e que possuem sistemas de inovação mais robustos estão conseguindo responder, de forma mais célere, aos problemas sanitários atuais, não ficando tão dependentes de empresas estrangeiras,

ao contrário do Brasil <sup>23</sup>. A vulnerabilidade tecnológica existente e a necessidade de desenvolver um vigoroso sistema produtivo em saúde no país exigem a busca de soluções para a garantia do acesso universal da saúde <sup>3</sup>.

(3) Baixo investimento em saúde pública - conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o gasto em saúde pública no país tem estado em torno de 3,9% do PIB, o que praticamente corresponde à metade do gasto médio de países selecionados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que é de 6,5% Figura 1 <sup>24</sup>, e percentual bem abaixo do que é recomendado pela OPAS para redução das desigualdades e proteção financeira aos sistemas de cobertura universal, que tem como meta ser de 6% do PIB <sup>25</sup>.

**Gráfico 1 – Despesas com saúde em proporção do PIB por governo e famílias –**

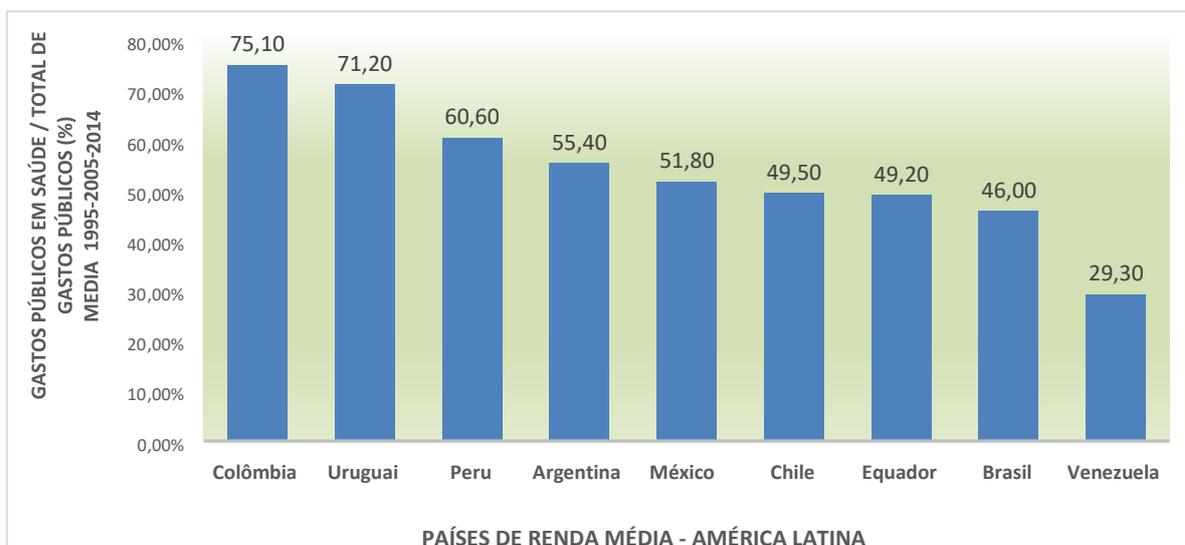
Comparação Brasil - países da OCDE – 2017



Fonte: Adaptado de IBGE - Conta-Satélite de Saúde, 2019<sup>24</sup>

No Brasil, de acordo com relatório publicado pelo Banco Mundial em 2018, os gastos com saúde pública correspondem a aproximadamente 45% do total do gasto em saúde <sup>26</sup>. Em comparação realizada em três anos nas últimas duas décadas com países de renda média, incluindo países da América Latina como Colômbia, Uruguai, Peru, México e Argentina, o Brasil ficou em penúltimo lugar, à frente apenas da Venezuela, sendo o único país com sistema universal previsto na legislação com gastos públicos inferiores aos privados Figura 2 <sup>27</sup>.

**Gráfico 2 - Percentual médio dos gastos públicos em saúde / total de Gastos públicos (Média dos anos 1995-2005-2014)**

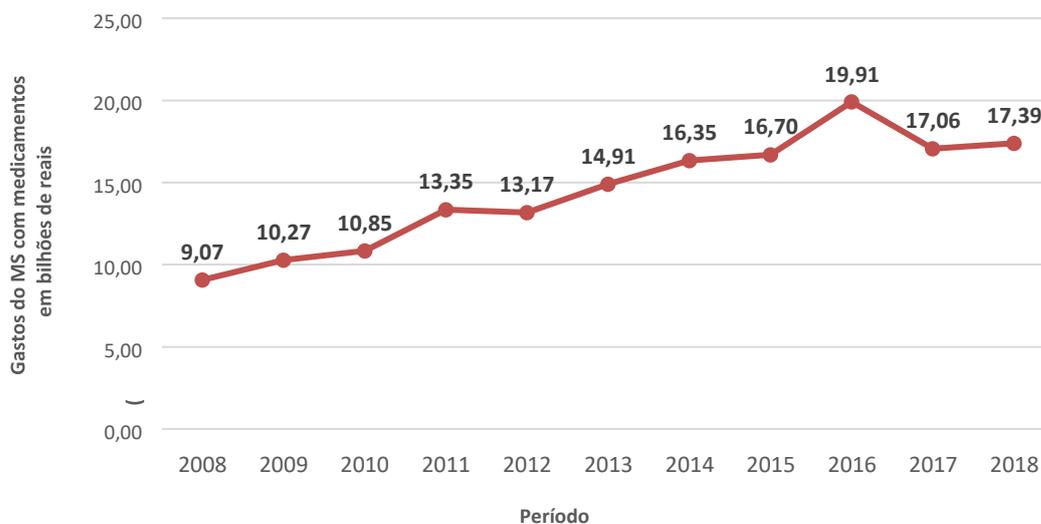


Fonte: Adaptado de Brandi e Silva, 2019<sup>27</sup>

Nos últimos anos, desde a aprovação da *Emenda Constitucional nº 95*, que definiu um teto de gastos para um período de 20 anos, o orçamento da saúde tem diminuído drasticamente. Somente em 2019, a perda de investimentos chegou a BRL 20 bilhões, significando gasto inferior ao mínimo de 15% da receita da União com a Saúde<sup>28</sup>. O aumento da demanda de produtos e serviços de saúde na pandemia tornou ainda mais grave a situação de subfinanciamento do SUS, ampliando a vulnerabilidade relacionada à COVID-19 e à garantia do acesso universal à saúde.

Do percentual do gasto em saúde pública, 16% são voltados para gastos com aquisições de medicamentos, que tiveram grande aumento na última década, praticamente dobrando no período de 2008 a 2018, como mostra na *Figura 3*<sup>29</sup>. Uma provável razão para esse aumento seria o maior protagonismo do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos, que passou a executar diretamente a maior parcela do seu orçamento para a aquisição desses produtos<sup>30</sup>. Esse fato, em conjunto com várias outras ações, tais como o Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes Mellitus (Hiperdia), o Programa Farmácia Popular do Brasil e a própria incorporação de novos produtos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), contribuiu para a ampliação do acesso a medicamentos.

Gráfico 3 – Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos



Fonte: Instituto de Estudos Socioeconômicos INESC, Brasília, 2019 - Levantamento feito com dados extraídos do portal Siga Brasil, do Senado Federal, em julho de 2019.<sup>29</sup>

Quando os gastos do governo com saúde aumentam, além de as pessoas passarem a ter mais acesso aos serviços e produtos de saúde, podem utilizar o recurso investido na saúde em outras necessidades, como educação e habitação.

*“As despesas com saúde contribuem para melhor bem-estar, menos absenteísmo e maior expectativa de vida, o que, por sua vez, permite um maior retorno do investimento em educação e treinamento (...) que fornece um ingrediente chave para o dinamismo dos sistemas nacionais de inovação”*<sup>16</sup> (p. 317).

(4) O perfil da indústria farmacêutica local - No Brasil, a indústria farmacêutica possui forte predomínio de empresas multinacionais, focadas essencialmente na produção e comercialização de medicamentos, não se observando processos de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos e atividades de P&D.

As empresas nacionais existentes, em geral, são pouco capitalizadas, com baixa capacidade de inovação e com estruturas de gestão familiar. Mesmo assim, alavancadas pelos medicamentos genéricos, expandiram-se a partir dos anos 2000 e, mais recentemente, apoiadas pelas políticas de inovação e industrial, têm investido na produção dos medicamentos biológicos, tecnologicamente mais avançados, almejando um melhor desempenho competitivo.

Outra característica da indústria farmacêutica nacional é a existência de uma rede de instituições tecnológicas públicas, voltadas para a produção e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, entre outros produtos de saúde de atendimento exclusivo das

demandas e necessidades do SUS. Atualmente, existem 18 laboratórios farmacêuticos que compõem a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Os laboratórios farmacêuticos possuem, como prerrogativas, a redução da vulnerabilidade e a sustentabilidade do SUS, atuando não somente em produção, como em pesquisa e desenvolvimento e, ainda, como reguladores de preços no mercado nacional. Juntos, produzem cerca de 30% dos medicamentos, 80% das vacinas <sup>20</sup> e 100% dos soros ofertados pelo SUS <sup>31</sup>.

Os laboratórios públicos sofrem concorrência com os laboratórios privados nacionais e estrangeiros e, inclusive, entre eles mesmos. Ainda como vulnerabilidades, estudos indicam que possuem uma baixa capacitação tecnológica, escassez de recursos humanos qualificados, baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, em virtude de entraves relacionados à compra de matérias-primas importadas <sup>32,33</sup>.

Apesar das fragilidades apontadas e desafios adicionais trazidos pela pandemia, verifica-se a ação protagonista de alguns desses institutos no enfrentamento da COVID-19. O Instituto Tecnológico em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) tem colaborado com diversos ensaios clínicos para teste de eficácia de medicamentos que já são usados para outras enfermidades, tais como a cloroquina, usada no tratamento da malária, e o oseltamivir, no da gripe Influenza, por meio do fornecimento de medicamentos e placebos <sup>34,35</sup>. Quanto à vacina, pode-se citar as ações do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), do Instituto Butantan e do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar). Esses três laboratórios oficiais, mediante parcerias, têm atuado no desenvolvimento e na produção de vacinas para a COVID19, além de *kits* diagnósticos e desenvolvimento de soros <sup>36,37,38</sup>. Os estudos e as negociações sobre as vacinas, em especial do Instituto Butantan (Brasil), com a empresa chinesa Sinovac, e de Bio-Manguinhos, com a Universidade de Oxford/empresa AstraZeneca (Reino Unido), estão em avançados estágios, e o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em processo de aprovação. Além da incorporação tecnológica, espera-se, com essas parcerias, o desenvolvimento de plataformas tecnológicas para produção de vacinas para prevenção de outras enfermidades, como a malária <sup>39</sup>.

(5) Dependência de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) - o país não é historicamente um produtor de matérias-primas, dependendo da importação de insumos farmacêuticos ativos para a fabricação de seus medicamentos <sup>40</sup>. A relevância do tema se justifica pela alta representatividade do insumo farmacêutico no custo total do medicamento. Item de maior valor agregado, chega a representar 80% do custo total de um medicamento.

Em análise histórica, verifica-se que a indústria farmacêutica e a farmoquímica seguiram caminhos diferentes no Brasil. Enquanto a farmacêutica cresceu a partir dos anos 2000, estimulada pela Lei dos Genéricos (*Lei nº 9.787/1999*), a farmoquímica perdeu mercado para as multinacionais, desde o período da abertura comercial brasileira. Com isso, apesar de o Brasil ser o principal mercado farmacêutico da América Latina, produz apenas 10% dos IFAs <sup>5</sup>.

Com a pandemia, o risco de falta de insumos ou de elevação de seus preços, devido ao aumento da demanda e das ações protecionistas dos países detentores das tecnologias ligadas à COVID-19, revela a grande vulnerabilidade sanitária e econômica a que a saúde está exposta. Sanitária, pelo risco de desabastecimento de medicamentos, e econômica, pelo crescente déficit na balança comercial. O desequilíbrio do setor farmoquímico em relação ao de medicamentos gera instabilidade e redução da capacidade produtiva nacional, principalmente em períodos de emergência como ao que estamos assistindo, e revela, por sua vez, o *gap* tecnológico da indústria farmacêutica no Brasil.

(6) Oscilações da política cambial - a taxa de câmbio é um preço macroeconômico essencial para o desenvolvimento produtivo e industrial de um país. O Brasil, nas últimas décadas, tem passado por uma conjunção de altas taxas de juros com câmbio valorizado, desestimulando estruturalmente os projetos de produção e inovação nacional <sup>41</sup>. Nesse contexto estrutural, a desvalorização do câmbio, como vem ocorrendo nos últimos meses, traz benefícios imediatos para a produção nacional, mas também gera aumentos insustentáveis no custo dos insumos importados, afetando a indústria que depende de tecnologia e matéria-prima do exterior, como a indústria farmacêutica nacional <sup>11</sup>. A situação de vulnerabilidade e dependência estrutural recorrente leva a uma pressão dos gastos em saúde frente às oscilações do mercado internacional, como tem ocorrido na pandemia da COVID-19, na qual ficou evidente o vínculo entre produção nacional e a garantia do acesso universal da saúde.

Apesar do aumento da produção nacional da formulação de medicamentos nos últimos anos, em especial na indústria de genéricos, o país ainda importa muito mais produtos de base química e biotecnológica (medicamentos, fármacos, hemoderivados, vacinas e diagnóstico) do que exporta, acumulando sucessivos déficits na balança comercial. Conforme dados fornecidos pelo GIS-Fiocruz, a importação desses produtos em 2019 alcançou USD 12,5 bilhões, enquanto o valor das exportações brasileiras foi de USD 1,4 bilhão, resultando em um déficit de 11,2 bilhões. Entre 2016 e 2019, verificou-se um crescimento de 17% do déficit dos produtos da base química e biotecnológica, concentrado principalmente nos anos de 2017 e 2018, decorrência de um ligeiro crescimento econômico em contexto de desmobilização da produção

nacional. Esse resultado é composto pela queda nas exportações (9,76%) e pelo crescimento das importações (13,36%) entre 2016 e 2019, evidenciando que, mesmo em situação de crise, o déficit aumenta pela fragilidade estrutural.

Nesse cenário, verifica-se o duplo papel exercido pelo câmbio, que, por um lado, é essencial ao desenvolvimento nacional, por outro, impacta no custo de acesso à saúde. Segundo Bresser-Pereira <sup>41</sup>, é necessário que o país administre sua taxa de câmbio para que possa crescer de acordo com suas reais potencialidades. Para a teoria macroeconômica estruturalista, a taxa de câmbio é o centro da economia do desenvolvimento. Nos países em desenvolvimento, ocorre uma tendência à apreciação crônica da taxa de câmbio, em razão da doença holandesa e, ciclicamente, em razão das entradas de capital, o que torna fundamental o uso de uma taxa de câmbio competitiva (equilíbrio industrial), que estimule a exportação, aumente a poupança interna e crie condições para que as empresas com tecnologias no estado da arte possam ser competitivas <sup>42</sup>.

(7) Patentes farmacêuticas - a vulnerabilidade nesse ponto tem relação com a baixa taxa de inovação da indústria farmacêutica, aliada à demora no exame de patentes (*backlog*) pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Anvisa. As farmacêuticas nacionais, embora invistam aproximadamente 5% do faturamento em P&D, que é uma taxa superior à média da indústria brasileira, ainda apresentam uma destinação baixa de recursos em comparação ao que ocorre no mundo, com taxa superior a 17% do total de vendas <sup>43</sup>. O resultado desse baixo investimento se reflete no déficit da balança comercial e no baixo número de patentes, que representava, em 2015, somente 0,06% das patentes farmacêuticas mundiais <sup>44</sup>. Para a indústria farmacêutica, a patente é o principal instrumento de apropriação de resultados da inovação.

Quanto ao atraso na concessão de patentes farmacêuticas, o gargalo encontra-se no âmbito técnico-administrativo. No INPI, não há examinadores e infraestrutura suficientes para análise e tramitação dos processos administrativos, e o conflito de competência técnica entre o INPI e a Anvisa levou, durante muito tempo, a uma duplicidade na análise, o que só foi superado com a assinatura da *Portaria Conjunta nº 1*, de 12 de abril de 2017 <sup>45</sup>.

A discussão em torno das patentes de produtos farmacêuticos é matéria de constante debate, já que o medicamento, diferentemente de um bem de consumo, não é objeto de escolha do cidadão, mas sim bem necessário à saúde e a uma melhor qualidade de vida.

A patente é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado ao detentor de uma invenção, tendo como finalidade retorno de seus investimentos com pesquisa,

desenvolvimento e colocação do produto no mercado e a promoção do desenvolvimento tecnológico e econômico do país. A concessão da exclusividade por um período de 15 ou 20 anos exige, como contrapartida, a revelação do conteúdo técnico da patente. Espera-se, dessa forma, recompensar a inovação e alcançar um benefício social pela possibilidade de incorporação de novos conhecimentos, estimulando, assim, o sistema de inovação local. Porém, desde a Convenção da União de Paris (CUP), em 1883, o sistema internacional de propriedade intelectual tem sofrido alterações e vem, desde a década de 1980, privilegiando, cada vez mais, os interesses do detentor da patente<sup>46,47</sup>. Atualmente, as patentes têm se constituído mais como um fator de apropriabilidade privada e de geração de ganhos monopolistas, deixando de cumprir sua função com o interesse público e social.

No Brasil, desde 1997, quando a Lei de Propriedade Industrial - LPI (*Lei nº 9.279/1996*) entrou em vigor e estendeu o direito de exclusividade aos medicamentos e processos farmacêuticos, controvérsias foram geradas em torno das questões comerciais e éticas relativas ao seu acesso. A questão central da discussão está no entendimento de que essa política beneficia interesses de empresas estrangeiras<sup>48</sup> e na dificuldade de conciliar a equidade no acesso aos medicamentos e a sustentabilidade do SUS com a viabilização de acordos comerciais justos, que compensem os gastos financeiros, mas que sejam favoráveis ao desenvolvimento nacional.

Sob essa abordagem, medidas de incentivo à ciência e às produções nacionais têm sido utilizadas pelo Estado, por meio de financiamento a pesquisas, estímulo à colaboração entre institutos tecnológicos e organismos internacionais e realização de parcerias de entes públicos e privados. Usando seu poder de compra, o Ministério da Saúde tem incentivado a transferência de tecnologia de empresas detentoras de patentes aos laboratórios públicos nacionais.

Em relação à pandemia, alguns especialistas defendem que o Brasil deve promover alterações na legislação para permitir o não reconhecimento de patentes para produtos relacionados ao coronavírus, como estão fazendo, de forma antecipada, Canadá, Chile e Equador<sup>49</sup>. O *Projeto de Lei nº 1.462/2020*, protocolado na Câmara dos Deputados em fevereiro de 2020, propõe alterar o artigo 71 da LPI para que, em caso de emergência de saúde pública, fique automaticamente autorizada a exploração da patente de produtos relacionados à prevenção, à detecção, ao tratamento e à cura do novo coronavírus, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular e ainda tornar obrigatória a disponibilização de todas as informações necessárias e suficientes à reprodução do produto ou processo protegido, assegurando a ele o direito de receber 1,5% do preço de venda do item desenvolvido sob licença<sup>50</sup>.

## Conclusões

A pandemia trouxe lições que não podem deixar de ser observadas e incorporadas nas políticas de Estado. O momento escancarou a vulnerabilidade do campo da saúde e trouxe extrema valorização da ciência e da tecnologia. Nesse cenário, o estudo procurou refletir sobre as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica, pertencente ao CEIS, que afetam, de forma mais direta, a indústria farmacêutica e influenciam na capacidade de resposta do país para o enfrentamento da pandemia.

A indústria farmacêutica nacional, apesar de ter se expandido a partir dos anos 2000, apoiada pelas políticas de inovação e industrial, demonstra ainda grande fragilidade tecnológica e dependência externa de insumos e produtos, o que, em parte, é resultado dos baixos investimentos em P&D. Nesse contexto, especialistas da área econômica da saúde sugerem medidas para o enfrentamento dessas questões, tais como, (a) a necessidade de reconstrução da capacidade de coordenação do CEIS, com a recriação do GECIS, extinto em 2017<sup>3</sup>; (b) o uso do poder de compra do Estado para ampliar o desenvolvimento da indústria e da produção em saúde; (c) o fortalecimento da articulação do SUS com o sistema produtivo e tecnológico; (d) uma discussão democrática entre governo e sociedade <sup>51</sup>. Discussão essa que proporcionaria a definição de trajetórias tecnológicas viáveis e adequadas ao perfil de demanda da sociedade, para que sejam, a um só tempo, economicamente competitivas e socialmente inclusivas, garantindo assim o acesso universal à saúde.

O estudo destacou a essencialidade do diálogo entre a vulnerabilidade dos diversos campos, em especial da saúde e da economia política, para a incorporação de uma visão sistêmica que, no curto prazo, crie condições para redução da vulnerabilidade no que tange ao enfrentamento da pandemia e, no longo prazo, equacione um projeto de desenvolvimento para o país, aliando equidade no acesso aos serviços e produtos de saúde a uma maior soberania, progresso tecnológico e ampliação dos direitos sociais.

## Referências

- Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc Saúde Colet* 2003; 8:521-35.
2. Lorenzo C. Vulnerabilidade em Saúde Pública: implicações para as políticas públicas. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2:299-312.
  3. Temporão JG, Gadelha CAG. Tecnologia em saúde: Brasil não pode ficar de joelhos. *Especial coronavírus*. <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/especial->

coronavirus/tecnologia-em-saude-brasil-nao-pode-ficar-de-joelhos-artigo-de-jose-gomes-temporao-e-carlos-gadelha/47473/ (acessado em 11/Mai/2020).

4. Ayres J, Calazans GJ, Saletti Filho HC, França Jr. I. Risco, vulnerabilidade e práticas de prevenção e promoção da saúde. In: Campos G, Minayo MCS, Akerman M, Drumond Jr. M, Carvalho YM, organizadores. Tratado de saúde coletiva. São Paulo: Editora Fiocruz; 2006. p. 375-417.
5. Guimarães R. Entrevista concedida a Estevão Bertoni. Por que a indústria hospitalar é tão dependente do exterior. Nexo Expresso 2020; 27 abr. <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2020/04/27/Por-que-a-ind%C3%BAstria-hospitalar-%C3%A9-t%C3%A3o-dependente-do-exterior>.
6. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Brechas, ejes y desafíos en el vínculo entre lo social y lo productivo. Santiago de Chile: Naciones Unidas; 2017.
7. Francisco A, Matlin S. Monitoring financial flow for health research: the changing landscape of health research for development. Geneva: Global Forum for Health Research; 2008.
8. Soares AVA. Inovação no setor público: obstáculos e alternativas. <http://www.administradores.com.br/producao-academica/inovacao-no-setor-publico-obstaculos-e-alternativas/2395/> (acessado em 14/Mai/2020).
9. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Rev Saúde Pública 2012; 46 Suppl 1:21-8.
10. Michel MH. Metodologia e pesquisa científica em ciências sociais: um guia prático para acompanhamento da disciplina e elaboração de trabalhos monográficos. 3ª Ed. São Paulo: Atlas; 2015.
11. Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Rev Saúde Pública 2006; 40(N Esp):11-23.
12. Sevalho G. O conceito de vulnerabilidade e a educação em saúde fundamentada em Paulo Freire. Interface (Botucatu) 2018; 22:177-88.
13. Oviedo RAM, Czeresnia D. O conceito de vulnerabilidade e seu caráter biossocial. Interface (Botucatu) 2015; 19:237-50.
14. Bertolozzi MR, Nichiata LYI, Takahashi RF, Ciosak SI, Hino P, Val LF, et al. Os conceitos de vulnerabilidade e adesão na Saúde Coletiva. Rev Esc Enferm USP 2009; 43(spe2):1326-30.
15. Furtado C. O Subdesenvolvimento revisitado. Economia e Sociedade 1992; 1:5-19.
16. Bárcena A, Prado A. Neoestruturalismo y corrientes heterodoxas en América Latina y el Caribe a inicios del siglo XXI. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2015.
17. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ciênc Saúde Colet 2018; 23:1891-902.
18. Mazzucato M. O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público x setor privado. São Paulo: Portfolio-Penguin; 2014.
19. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil hoje. Nexo Debate 2020; 11 mai. <https://www.nexojornal.com.br/ensaio/debate/2020/O-Complexo-Econ%C3%B4mico-Industrial-da-Sa%C3%BAde-no-Brasil-hoje>.
20. Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.

21. Rubio M. Sistema de protección social e infancia: oportunidades y retos en el Perú. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2017.
22. Guimarães R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Rev Saúde Pública* 2006; 40(N Esp):3-10.
23. De Negri F, Koeller P. Políticas públicas para pesquisa e inovação em face da crise da Covid-19. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2020. (Nota Técnica, 64).
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil 2010-2017. Contas Nacionais 71. [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690\\_informativo.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_informativo.pdf) (acessado em 27/Ago/2020).
25. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19: efectos económicos y sociales. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2020.
26. Organização Pan-Americana da Saúde. Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso. [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843) (acessado em 01/Jun/2020).
27. Brandi VR, Silva EQ. Gastos com a saúde no Brasil: uma comparação com países de renda média. *Revista Economia Ensaios* 2019; 34:250-67.
28. Fleury S. Covid-19, o SUS e o teto de gastos. [https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-teto-de-gastos&fbclid=IwAR2\\_BDdMiwY91zS0j6Wc\\_kSSHD2gQu9k7yYu4YXzKW-ZonbCHW3P63hjje8](https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-teto-de-gastos&fbclid=IwAR2_BDdMiwY91zS0j6Wc_kSSHD2gQu9k7yYu4YXzKW-ZonbCHW3P63hjje8) (acessado em 20/Nov/2020).
29. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Orçamento temático de medicamentos analisa 10 anos de recursos do Ministério da Saúde. <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-medicamentos-analisa-10-anos-de-recursos-do-ministerio-da-saude/> (acessado em 10/Mai/2020).
30. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos só Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro/Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2018. (Texto para Discussão, 2356).
31. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil. Brasília: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil/Conselho Federal de Farmácia; 2019.
32. Viana ALd'A, Silva HP, Ibañez N, Iozzi FL. A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cad Saúde Pública* 2016; 32 Suppl 2:e00188814.
33. Fernandes DRA, Lima SML, Chagnon RP. Contribuições do modelo Fatores Críticos de Sucesso para análise da gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de um laboratório oficial. *Cad Saúde Pública* 2020; 36:e00059219.
34. Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz. Farmanguinhos participa de estudos clínicos da cloroquina. <https://www.far.fiocruz.br/2020/04/cloroquina/> (acessado em 07/Mai/2020).
35. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Parecer Técnico nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Indicação em caráter excepcional do uso do fosfato de oseltamivir durante a pandemia da Covid-19. <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Restri%C3%83%C2%A7%C3%83%C2%A3o-do-uso-do-Oseltamivir.pdf> (acessado em 19/Jun/2020).

36. Homma A, Possas C, Fialho B. Perspectivas de desenvolvimento da vacina Sars-Cov-2. <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perspectivas-de-desenvolvimento-da-vacina-sars-cov-2> (acessado em 07/Mai/2020).
37. Instituto Butantan. Vacina do Butantan: acompanhe as últimas novidades pelo site criado especialmente para falar sobre a candidata à vacina contra covid-19. <http://www.butantan.gov.br/noticias/vacina-do-butantan-acompanhe-as-ultimas-novidades-pelo-site-criado-especialmente-para-falar-sobre-a-candidata-a-vacina-contra-covid-19> (acessado em 23/Set/2020).
38. Instituto de Tecnologia do Paraná. Tecpar reforça ações do Governo de combate à Covid-19 em 2020. <http://www.tecpar.br/Noticia/Tecpar-reforca-acoes-do-Governo-de-combate-Covid-19-em-2020> (acessado em 09/Jan/2021).
39. Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz assina contrato de 100 milhões de doses da vacina. Portal Fiocruz 2020; 10 set. <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-100-milhoes-de-doses-da-vacina> (acessado em 30/Set/2020).
40. Pinheiro ES. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: Bonfim JR, Mercucci VL, organizadores. A construção da política nacional de medicamentos. São Paulo: Hucitec Editora/Rio de Janeiro: Abrasco; 1997. p. 81-6.
41. Bresser-Pereira LC. Novo desenvolvimento é resposta para a crise. Folha de S. Paulo 2017; 17 dez. <https://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2017/12/1943566-novo-desenvolvimentismo-e-resposta-para-a-crise-escreve-bresser-pereira.shtml>.
42. Bresser-Pereira LC. A taxa de câmbio no centro da teoria do desenvolvimento. Estud Av 2012; 26:7-28.
43. Gomes RP, Pimentel VP, Landim AB, Pieroni JP. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. BNDES Setorial 2012; (36):45-84.
44. Akkari ACS, Munhoz IP, Tomioka J, Santos NMBF, Santos RF. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. Gestão & Produção 2016; 23:365-80.
45. Jannuzzi AHL, Vasconcellos AG. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? Cad Saúde Pública 2017; 33: e00206516.
46. Jorge MF. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. J Generic Med 2004; 1:199-211.
47. Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad Saúde Pública 2007; 23:257-67.
48. Centro de Estudos e Debates Estratégicos, Câmara dos Deputados. A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara; 2013. (Estudos Estratégicos, 1).
49. Bermudez J. Quebrar patentes hoje é Soberania. <https://cee.fiocruz.br/?q=node/1156> (acessado em 02/Mai/2020).
50. Agência Câmara de Notícias. Projeto suspende, durante pandemia, exclusividade de exploração de produtos patenteados. <https://www.camara.leg.br/noticias/654992-projeto-suspende-durante-pandemia-exclusividade-de-exploracao-de-produtos-patenteados> (acessado em 05/Mai/2020).
51. Morisini L. Fragilidade revelada: pandemia expõe necessidade de fortalecer Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Radis Comunicação e Saúde 2020; 7 jul. <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/fragilidade-revelada> (acessado em 25/Out/2020).

## 5.2 O PAPEL DOS PRODUTORES PÚBLICOS DE MEDICAMENTOS E AÇÕES ESTRATÉGICAS NA PANDEMIA DA COVID-19

Daniela Rangel Affonso Fernandes<sup>1</sup>, Carlos Augusto Grabois Gadelha<sup>2</sup>, Jose Manuel Santos de Varge Maldonado<sup>2</sup>

DOI: 10.1590/0103-1104202213201

SAÚDE DEBATE | RIO DE JANEIRO, V. 46, N. 132, P. 13-29, JAN-MAR 2022

### RESUMO

Na pandemia da Covid-19, os laboratórios farmacêuticos públicos adquiriram maior visibilidade em consequência de suas iniciativas para enfrentamento da doença e manutenção dos diversos programas da assistência farmacêutica. O artigo objetivou analisar as atividades cotidianas desses laboratórios durante a pandemia, a fim de compreender seu caráter estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), destacando os Institutos Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, haja vista o protagonismo em relação a vacinas e medicamentos. Mediante estudo de caso múltiplo, com abordagem qualitativa-descritiva, apresentou dados que indicam a mudança de perfil que vêm demonstrando nas últimas décadas. Identificaram-se as ações de maior relevância no enfrentamento da pandemia, tendo, como data de corte, julho de 2021. Como resultados, trouxe informações atuais sobre suas atividades e produtos, estágio das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, quadro funcional, fragilidades (internas e externas) e desafios atuais. Conclui-se pela importância dessas instituições do Estado para a garantia do acesso universal do SUS e desenvolvimento e produção de medicamentos e produtos de saúde essenciais, envolvendo desde os mais básicos até os de maior complexidade e valor agregado. Destarte, identifica-se a necessidade de uma agenda de mudanças, visando sustentabilidade em longo prazo e ampliação da contribuição para fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

**PALAVRAS-CHAVE** Produção pública. Vacinas. Medicamentos. Covid-19. Complexo Econômico-Industrial da Saúde

### ABSTRACT

In the Covid-19 pandemic, public pharmaceutical laboratories gained greater visibility because of their initiatives to fight the disease and maintain the various pharmaceutical assistance programs. The article aimed to analyze their daily activities during the pandemic, to understand their strategic character for the Unified Health System (SUS), highlighting the Butantan, BioManguinhos, and Farmanguinhos Institutes, given their leading role in relation to vaccines and medicines, respectively. Through a multiple case study, with a qualitative-descriptive approach, it presented data that indicate the change in profile that has been demonstrated in recent decades. The most relevant actions in combating the pandemic were identified, with the cut-off date of July 2021. As a result, it brought current information about its activities and products, stage of the Partnerships for Productive Development, staff, weaknesses (internal and external), and current challenges. It is concluded that these State Institutions are important to guarantee universal access to the SUS and the development and production of essential

medicines and health products, ranging from the most basic to those with greater complexity and added value.

Thus, the need for an agenda of changes is identified, aiming at long-term sustainability and expanding the contribution to strengthen the Economic-Industrial Health Complex.

## **KEYWORDS**

Public production; Vaccines; Medicines; Covid-19; Health Economic-Industrial Complex

## **Introdução**

O acesso a medicamentos e produtos de saúde é um importante indicador da qualidade de vida de uma população<sup>1</sup>. Apesar de sua relevância para a saúde global, a pesquisa, o desenvolvimento e a produção concentram-se em poucas empresas líderes, geralmente de países desenvolvidos<sup>2</sup>, voltados a interesses comerciais. Esse fato pode acarretar exclusão de acesso à saúde para significativas parcelas da humanidade, designadas populações negligenciadas.

No Brasil, desde que o direito universal à saúde foi conquistado, na Constituição Federal em 1988, ampliou-se o acesso a serviços e medicamentos, favorecendo melhorias nas condições de saúde e na economia do País<sup>3</sup> e promovendo mudanças no perfil epidemiológico da população<sup>4</sup>. Grandes transformações ocorreram desde então, a exemplo de mudanças na concepção dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), na organização e na relação do governo federal com os estados, municípios e sociedade civil, assim como nos programas da assistência farmacêutica<sup>5</sup>.

A sociedade em mudança influenciou a implantação de políticas públicas, visando, entre outros pontos, à garantia de acesso a medicamentos e produtos de saúde. Nesse contexto, o Estado, ainda que de forma incipiente, tem fomentado o desenvolvimento da base produtiva e tecnológica da saúde e do sistema de inovação local. O apoio tem-se dado por meio de financiamentos, medidas protecionistas e implementações de políticas industriais e de saúde, podendo-se destacar: a Política Nacional de Medicamentos (1998), a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) (2003), a Política de Desenvolvimento Produtivo (2008), o Plano Brasil Maior (2011) e a Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) (2012).

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), cujo conceito foi desenvolvido no início dos anos 2000 para captar a relação indissociável entre saúde e desenvolvimento, possui a indústria farmacêutica com maior peso relativo entre seus demais segmentos (equipamentos,

materiais médicos, serviços)<sup>2</sup>. Tem como característica a presença de uma ampla rede de laboratórios públicos, voltados para atendimento quase exclusivo das necessidades do SUS em relação a medicamentos, soros, vacinas, kits de diagnóstico e produtos para a saúde.

Conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), seus produtos e serviços os qualificam como estratégicos provedores dos programas de assistência farmacêutica e como importantes atores do desenvolvimento da ciência e tecnologia nacionais. O estudo teve como objetivo analisar a trajetória, os desafios e as potencialidades desses laboratórios, assim como identificar suas ações para enfrentamento da pandemia da Covid-19, em especial, do Instituto Butantan, do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), contribuindo para a reflexão acerca do papel dessas Instituições de Estado na garantia do acesso universal do SUS e no fortalecimento do Ceis.

## **Material e métodos**

O artigo estrutura-se em duas seções, uma geral e outra mais específica. A primeira refere-se à rede de laboratórios públicos, apresentando informações sobre seu histórico, perfil, situação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), seus desafios e fragilidades. A segunda parte concerne às ações realizadas pelos Institutos Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos com vistas à prevenção, à detecção e à proteção da saúde nacional em relação a vacina e medicamentos contra a Covid-19. Optou-se por um estudo de caso múltiplo sobre três laboratórios oficiais, realizado por meio de uma pesquisa qualitativa, aliando a revisão bibliográfica à documental, por intermédio de uma abordagem descritiva.

A escolha dos três institutos de destaque deve-se à liderança que exercem em suas áreas de atuação, sendo respectivamente, de imunobiológicos, vacinas e medicamentos, e pela relevância de suas ações no enfrentamento da pandemia. A pesquisa bibliográfica foi realizada nas bases de dados Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e na Scientific Electronic Library Online (SciELO), utilizando palavras-chave como “laboratório oficial” e “ceis and desenvolvimento or acesso”, buscando publicações de 2000 até hoje. Totalizaram 145 publicações encontradas, das quais foram selecionadas 21, pelo conteúdo afeto aos institutos estudados.

A partir do conteúdo das publicações selecionadas e com intuito de se aprofundar na investigação e obter informações pontuais e recentes, realizou-se uma pesquisa documental e de dados secundários, tendo, como data de corte, julho de 2021. A primeira baseou-se em relatórios e documentos oficiais dos institutos destacados; e a segunda, em portais eletrônicos

do Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob), Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e dos sítios eletrônicos dos 20 laboratórios oficiais em funcionamento atualmente. Para a construção do gráfico 1, foi feita a consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para confirmação do número de registros válidos para medicamentos; e para o quadro 2, relativo às PDP, utilizaram-se as planilhas mais recentes disponibilizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do MS, atualizadas até setembro de 2020.

## **Resultados e discussão**

### **Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**

#### UMA BREVE RETROSPECTIVA

Os institutos tiveram sua origem voltada ao atendimento das demandas emergenciais e estruturais da assistência farmacêutica, visando à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais <sup>6,7</sup>. Desde 1808, quando foi fundada a Botica Real Militar (atual Laboratório Químico Farmacêutico do Exército), até os dias atuais, têm provido a população brasileira de produtos indispensáveis à sua saúde, mantendo-se, mesmo diante de diversos cenários político- -institucionais, como importantes atores para as políticas públicas de Estado<sup>6</sup>.

Ao longo do tempo, passaram a compor a política de assistência farmacêutica, deixando, gradativamente, de considerar apenas a demanda da atenção básica e passando a incluir medicamentos de distintas naturezas, como, por exemplo, os antirretrovirais. A relação desses medicamentos estendeu-se também para medicamentos de maior valor agregado e elevado conteúdo tecnológico, dando origem ao componente estratégico da assistência farmacêutica <sup>7</sup>.

O Instituto Butantan (1899), em São Paulo, e a Fiocruz (1900), no Rio de Janeiro, foram criados no contexto da epidemia de peste bubônica, visando à produção nacional de soro e vacina contra a doença, tendo em vista a dificuldade de aquisição do Instituto Pasteur, da França, onde o soro era produzido <sup>8,9</sup>. N um momento da adoção de políticas de orientação desenvolvimentista, pela necessidade de fortalecer a indústria químico-farmacêutica nacional. No período de 1964 a 1974, foram criados oito LFO<sup>10</sup>.

Até o início do século XX, suas atividades eram marcadas pela produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros antipeçonhentos<sup>6</sup>. Na década de 1970, a criação da Central de Medicamentos (Ceme) levou esses laboratórios a atenderem grande parte da demanda de medicamentos na rede pública de saúde do País. Em 1976, foram criados: o laboratório Farmanguinhos, posteriormente elevado à condição de instituto, com a missão de desenvolver tecnologias de produção, adaptar tecnologias transferidas e elaborar produtos quimioterápicos e profiláticos para atender às necessidades dos programas de saúde e às exigências da Segurança Nacional<sup>8</sup>; e Bio-Manguinhos, instituto voltado à promoção, ao desenvolvimento e à produção de imunobiológicos de interesse para a saúde pública<sup>9</sup>, ambos da Fiocruz.

Com a aprovação da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90), que instituiu o SUS, o paradigma incorporado da integralidade provocou a necessidade de ampliação da oferta local. Em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) – Portaria nº 3916 –, os laboratórios foram induzidos a fornecer novos tipos de medicamentos<sup>5</sup>.

Em 2005, quando a política de descentralização da assistência farmacêutica foi mais fortemente observada (Portaria nº 2.084/05), deixando o MS de adquirir de forma centralizada muitos medicamentos utilizados na atenção básica, de atendimento das políticas de distribuição em massa, o que permitiu aos Municípios e Estados comprarem diretamente de qualquer empresa farmacêutica, uma significativa redução de demanda ocorreu, ocasionando perda de mercado e baixo aproveitamento de suas capacidades instaladas e expertises tecnológicas<sup>11</sup>.

Nesse contexto, a missão dos produtores oficiais se ampliou. Suprindo falhas de mercado, passaram cada vez mais a absorver medicamentos e produtos de interesse de programas estratégicos de saúde pública, mesmo de demanda mais reduzida<sup>11</sup>, como o Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST)/Aids e o Programa Nacional de Imunização (PNI), os quais, por conta de práticas monopolistas e oligopolistas do mercado farmacêutico, possuem geralmente um alto custo, o que restringe o acesso ao SUS<sup>7,12</sup>.

## PERFIL E MISSÃO

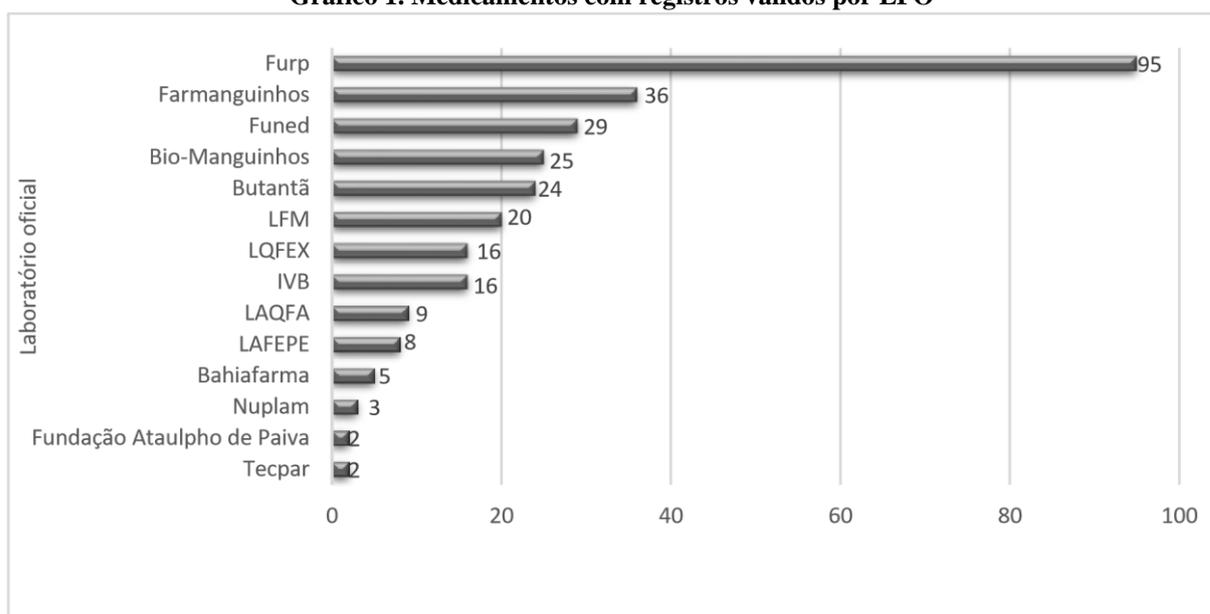
Atualmente, existem 20 LFO formando a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), que foi criada em 2005 (Portaria GM/MS no 2.438) com objetivo de integrar e melhorar o desempenho do conjunto dos laboratórios públicos. Os LFO possuem como missão principal produzir medicamentos constantes na Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (Rename) para atender à demanda do SUS. Alguns se diferenciam por sua capacidade instalada, como Farmanguinhos, Bio-Manguinhos e Butantan, tendo os dois últimos destaque em vacinas e imunobiológicos.

Suas vendas destinam-se quase exclusivamente ao MS e às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, à exceção de Bio-Manguinhos, ligado à Fiocruz, que participa de licitações internacionais da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)<sup>4</sup>. Possuem características, vínculos e portes diferentes, concentrando-se, em sua maioria, na região Sudeste (53%). A maior parte está vinculada a governos estaduais, quatro são ligados a universidades, e cinco, a instituições federais.

Nem todos têm produção própria. A maioria atua em duas frentes: fornecimento de medicamentos produzidos internamente (sendo o detentor do registro ou local de fabricação); ou produzidos por terceiros, como no caso das PDP, durante o período de transferência tecnológica<sup>7</sup>. De acordo com dados extraídos do *site* da Anvisa<sup>13</sup>, havia 290 medicamentos com registros válidos (*gráfico 1*), destacando-se nesse quantitativo a Fundação para o Remédio Popular (Furp), com 33% do total, seguido por Farmanguinhos e Funed. Dos 20 laboratórios públicos, 14 (70%) possuem medicamentos aprovados pela Anvisa. Desses medicamentos, 86% são de síntese química, e apenas 8% referem-se a produtos de origem biológica. O registro válido não significa sua necessária produção, mas indica que o LFO está apto a produzir caso haja demanda para o medicamento em questão<sup>14</sup>.

**Gráfico 1. Medicamentos com registros válidos por LFO**



Fonte: Elaboração própria a partir de informações extraídas do site da Anvisa em maio de 2021. Acesso em <https://consultas.anvisa.gov.br>

Cabe destacar que os LFO não atendem nem seria racional atenderem toda a Rename. A lista, criada em 1975, sofre revisões periódicas a cada dois anos; e para ter uma noção, a última lista disponibilizada pelo SUS, na edição de 2020, possui 916 itens<sup>15</sup>. Diante disso, cabe ao governo, por meio de políticas públicas, priorizar os medicamentos a serem produzidos pelos produtores públicos<sup>16</sup>, evitando concorrência com as empresas privadas nacionais e multinacionais e criando condições para a produção de medicamentos de maior valor agregado, estratégicos para o SUS.

Além da atividade produtiva, os LFO têm o propósito de subsidiar a formulação de políticas públicas e participar da geração e difusão de conhecimentos em saúde, tendo como atividades a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

## PRODUTOS

Oferecem ao SUS um amplo portfólio de produtos voltados às necessidades da população, entre vacinas, soros, medicamentos sintéticos e biológicos e produtos para saúde (*quadro 1*), atendendo cerca de 30% dos medicamentos<sup>17</sup>, 70% das vacinas e 100% dos soros ofertados pelo SUS<sup>18</sup>. Seus produtos contemplam várias classes terapêuticas, tais quais: antibióticos, ansiolíticos, antiparasitários, antiulcerosos, anticonvulsivos, anti-helmínticos, antimaláricos e antivirais. Alguns também produzem fitoterápicos e cosméticos<sup>4</sup>.

Quadro 1. Relação dos LFO por região e tipos de produtos

| REGIÃO       | ESTADO | INSTITUTO  | TIPOS DE PRODUTOS  |
|--------------|--------|--|--|
| SUDESTE      | MG     | Fundação Ezequiel Dias (FUNED)   | Medicamentos, soros e vacina   |
|              | RJ     | Instituto Vital Brazil (IVB)   | Soros e medicamentos   |
|              | RJ     | Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)  | Vacinas bacterianas e virais, kits diagnósticos e medicamentos biofármacos |
|              | RJ     | Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)  | Medicamentos   |
|              | RJ     | Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (Laqfa)  | Medicamentos   |
|              | RJ     | Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)  | Medicamentos   |
|              | RJ     | Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (Lqfex)   | Medicamentos   |
|              | RJ     | Fundação Atauilpho de Paiva (FAP)  | Vacina e imunobiológicos   |
|              | SP     | Fundação para o Remédio Popular (FURP)   | Medicamentos   |
|              | SP     | Instituto Butantan   | Soros e vacinas  |
| NORDESTE     | BA     | Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma) | Imunobiológicos e kit diagnóstico  |
|              | PB     | Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA)  | Medicamentos   |
|              | PB     | Instituto de Pesquisa em Fármacos e medicamentos (Ipefarm)   | Medicamentos e insumo farmacêutico   |
|              | PB     | Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO)   | Desenvolvimento e avaliação de biomateriais                                |
|              | PE     | Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A (LAFEPE)  | Medicamentos   |
|              | RN     | Núcleo de Pesquisa em alimentos e Medicamentos (NUPLAM)  | Medicamentos   |
| SUL          | PR     | Centro de produção e pesquisa de imunobiológicos (CPPI)  | Soros, insumos e antígenos   |
|              | PR     | Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR)   | Vacina, insumos e medicamentos   |
| CENTRO-OESTE | DF     | Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)   | Hemoderivados  |
|              | GO     | Indústria Química do Estado do Goiás (Iquego)  | Medicamento e glicosímetro   |

Fonte: elaboração própria, a partir do *site* da Alfob<sup>13</sup> e dos portais dos laboratórios.

Entre seus produtos, encontram-se medicamentos e insumos voltados ao tratamento das doenças negligenciadas, que hoje atingem principalmente os países em desenvolvimento. Essas doenças são pouco consideradas para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) pelas *Big Pharmas*, visto que são relacionadas com a pobreza e não gerarem retorno financeiro<sup>10</sup>. Neste ponto, destaca-se o papel estratégico desses institutos, que, mesmo de forma tímida, atuam de forma direta ou com parcerias, geralmente com instituições não governamentais ou sem fins

lucrativos, como a iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi – sigla em inglês) na condução de pesquisas para produção de medicamentos e fármacos, novos ou melhorados, para o tratamento dessas enfermidades. Com destaque para a tuberculose, essas doenças são responsáveis por 11,4% da carga global, entretanto, apenas 1,3% dos 1.556 novos medicamentos registrados entre 1975 e 2004 foram desenvolvidos especificamente para elas, que, juntas, causam de 500 mil a 1 milhão de óbitos anualmente<sup>19</sup>.

Sob outra vertente, alguns, incluindo Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, têm atuado no desenvolvimento e/ou produção de produtos de maior complexidade, como os medicamentos biológicos, figurando como instrumentos de desenvolvimento econômico e tecnológico do CEIS. A partir dos incentivos da política industrial, têm contribuído para a redução do preço desses medicamentos e de seu impacto para o orçamento público. Essa nova abordagem já tem trazido resultados positivos para alguns LFO, como aumento do faturamento e maior participação na distribuição de medicamentos especializados e estratégicos ao SUS<sup>7,20,21</sup>.

## P&D E ENSINO

Os LFO realizam grande parte de suas atividades de P&D de maneira compartilhada, lançando mão de alianças estratégicas com outros laboratórios farmacêuticos e com universidades e centros de pesquisas nacionais e internacionais, disponibilizando suas instalações, equipamentos, materiais e recursos humanos. Esse esforço para inovação pode ser verificado em números. Em pesquisa realizada pela Alfob em 2019<sup>6</sup>, com seus 18 Institutos associados, verificou-se que os LFO investem, em média, 6% de sua receita em P&D, percentual esse que ainda se mostra tímido quando comparado à média da indústria farmacêutica mundial (aproximadamente 17% do total de vendas), mas superior à média da indústria farmacêutica brasileira, de 4,8%<sup>22</sup>. Encontravam-se em andamento: 10 projetos de pesquisa pré-clínica, 3 de pesquisa clínica, e havia 44 pedidos de patentes depositados no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI)<sup>6</sup>.

Na área de ensino, verificou-se no estudo a atuação de alguns LFO (Funed, Nuplam, Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Butantan) na formação de profissionais, a partir da transferência de conhecimento. Dentre esses, destaca-se Farmanguinhos, que possui uma vicediretoria de Educação, Pesquisa e Inovação voltada ao preenchimento de lacunas no Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS), especialmente no que tange ao

desenvolvimento de fármacos e medicamentos, ofertando cursos de atualização, especialização, mestrado e doutorado<sup>23</sup>.

Apesar das iniciativas, por suas origens não estarem associadas à P&D, e, sim, à assistência farmacêutica e cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais, verifica-se que os LFO ainda possuem pouca participação no SNIS, comparado a universidades e instituições de pesquisa<sup>24</sup>, sendo necessário que essas instituições avancem em atividades que envolvem inovação, lançando mão, se necessário, de trajetórias incrementais de inovação institucional<sup>20</sup>.

## RECURSOS HUMANOS

Em relação ao quadro de recursos humanos, com base na comparação entre dois estudos realizados, um em 2004<sup>24</sup> e outro em 2019<sup>6</sup>, verifica-se que os LFO têm investido em contratação de pessoal e melhoria na formação dos colaboradores. Nesse período, houve um aumento de 40% no número de colaboradores, que era de aproximadamente de 5 mil pessoas e passou para 8.352, no período citado, enquanto o percentual de mestres e doutores passou de 3,6% para 12,72%, o que mostra um maior foco em ciência.

## INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Quanto aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), de acordo com uma pesquisa elaborada pela Abifina e Abiquifi, sobre os IFA fabricados no Brasil por seus associados, foi possível verificar que dos 124 IFA identificados, 15 (12%) estão listados em PDP<sup>25</sup>. Os números, apesar de pequenos, demonstram a participação dos LFO no esforço do Estado para redução da dependência de insumos e fortalecimento da farmoquímica nacional.

## REGULAÇÃO DE PREÇOS

Destaca-se também o papel desses laboratórios na regulação de preços no mercado nacional. O superfaturamento de matérias-primas e abusos nos preços de medicamentos têm colocado em evidência o papel regulador do Estado ante o segmento da indústria farmacêutica<sup>10</sup>, e os LFO são instrumentos para essa política. Um exemplo dessa afirmação foi a experiência ocorrida no ano de 2005. Quando o MS anunciou que detinha competência

tecnológica para produzir os antirretrovirais Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir, houve uma redução de aproximadamente 50% nos preços desses medicamentos nos laboratórios privados<sup>4</sup>.

Possuem ainda o intuito de proporcionar economicidade na aquisição de medicamentos e produtos estratégicos pelo SUS, principalmente os de alto custo, comprados anteriormente de empresas privadas, muitas delas estrangeiras, contribuindo para a redução do déficit da balança comercial em saúde, a qual saiu de um patamar de US\$ 3,0 para US\$ 12 bilhões nos últimos 20 anos, em um período de plena construção do SUS<sup>25</sup>, revelando a forte dependência externa do País em produtos de saúde e a grande vulnerabilidade tecnológica do País.

## STATUS E IMPACTO DAS PDP

As PDP, que são acordos financiados pelo MS para transferência de tecnologia de uma empresa privada a um LFO nacional, contribuíram, em grande parte, para a mudança de perfil dos laboratórios oficiais. Essas parcerias representam, entre outros fatores, o esforço do País para o desenvolvimento da indústria pública de medicamentos e redução da dependência de insumos estrangeiros, visto que o modelo das PDP envolve, além da fabricação do produto por um LFO, a produção do IFA por uma farmoquímica nacional, objetivando a autossuficiência em insumos estratégicos para o Brasil<sup>20</sup>.

Apesar de todos os desafios políticos e de gestão enfrentados para a conclusão dessas parcerias, verifica-se que, em geral, proporcionaram a modernização ou a criação de plataformas tecnológicas e aprimoramento na capacitação dos profissionais desses institutos, tornando-os aptos a contribuir cada vez mais com a P&D nacional, alinhada às necessidades do SUS<sup>6,7,21</sup>. Constata-se que favoreceram a incorporação de medicamentos biológicos para alguns LFO, como no caso de Bio-Manguinhos, que, por meio da PDP, deixou de ser um laboratório especializado apenas em vacinas, para a perspectiva de produção de medicamentos biológicos com tecnologias já maduras<sup>27</sup>.

Conforme dados do MS de setembro de 2020<sup>28</sup>, existem 91 PDP vigentes. Grande parte dos medicamentos contemplados (42) já possuem registro na Anvisa e já são distribuídos ao SUS (fase III e IV). Abaixo, seguem informações detalhadas sobre as instituições participantes, quantitativos, tipos de produtos, plataforma tecnológica e percentual de PDP por fase (*quadro 2*) e o total de parcerias, discriminadas por LFO e fase de execução (*quadro 3*). Verifica-se que os LFO com o maior número de contratos de PDP, Bio-Manguinhos, Farmanguinhos, Butantan e Lafepe, detêm, juntos, 50% do total, sinalizando que, embora o número de LFO participantes

seja grande, a maior parte dos contratos está concentrada em um número reduzido de laboratórios.

### Quadro 2. Retrato das PDP vigentes – set 2020

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Instituições participantes     | 18 Instituições públicas (14 LFO, 2 Universidades, 2 Institutos de Pesquisa) 32 parceiros privados |
| Quantitativo                   | 91 vigentes (85 de medicamentos-vacinas-hemoderivados e 6 de produtos para saúde)                  |
| Tipos de Produtos contemplados | 53 medicamentos, 4 vacinas, 6 produtos para saúde e 1 hemoderivado                                 |
| Plataforma tecnológica         | 58% produtos sintéticos 30% biológicos   |
| Quantitativo por Fase (%)      | Fase I 9% / Fase II 45% Fase III 32% / Fase IV 14%   |

Fonte: elaboração própria, com base nas planilhas fornecidas no *site* do MS. Dados de setembro de 2020<sup>27</sup>.

### Quadro 3. PDP vigentes por LFO/Fase/Tipo de produto – setembro de 2020

| Total de PDP vigentes/IP | Instituição Pública (IP) | Número de PDP por Fase |     | Tipo de produto |
|--------------------------|--------------------------|------------------------|-----|-----------------|
|                          |                          | (I, II, III ou IV)     |     |                 |
| 13                       | Farmanguinhos            | 4                      | II  | Sintético       |
|                          |                          | 6                      | III | Sintético       |
|                          |                          | 3                      | IV  | Sintético       |
| 13                       | Bio-Manguinhos           | 1                      | I   | Biotecnológico  |
|                          |                          | 6                      | II  |                 |
|                          |                          | 4                      | III | Biotecnológico  |
|                          |                          | 1                      |     | Vacina          |
|                          |                          | 1                      | IV  | Biotecnológico  |
| 10                       | Butantan                 | 7                      | II  | Biotecnológico  |
|                          |                          | 3                      | III | Vacina          |
| 10                       | LAFEPE                   | 1                      | I   | Sintético       |
|                          |                          | 4                      | II  | Sintético       |
|                          |                          | 1                      | III | Sintético       |
|                          |                          | 4                      | IV  | Sintético       |

| Total de PDP vigente/IP | Instituição Pública (IP) | Número de PDP por Fase (I, II, III e IV) |     | Tipo de produto    |
|-------------------------|--------------------------|--|-----|--------------------|
| 6                       | LFM                      | 2  | I   | Sintético          |
|                         |                          | 3  | III | Sintético          |
|                         |                          | 1  | IV  | Sintético          |
| 6                       | IVB                      | 4  | II  | Sintético          |
|                         |                          | 2  | IV  | Sintético          |
| 6                       | TECPAR                   | 5  | II  | Biотecnológico     |
|                         |                          | 1  | III | Biотecnológico     |
| 5                       | Bahiafarma               | 1  | I   | Produto para saúde |
|                         |                          | 1  |     | Sintético          |
|                         |                          | 1  | III | Sintético          |
|                         |                          | 1  |     | Biотecnológico     |
|                         |                          | 1  |     | Sintético          |
| 4                       | FURP                     | 2  | II  | Sintético          |
|                         |                          | 1  | III | Sintético          |
|                         |                          | 1  | III | Produto para saúde |
| 4                       | NUPLAM                   | 3  | II  | Sintético          |
|                         |                          | 1  | III | Sintético          |
| 3                       | FUNED                    | 1  | II  | Biотecnológico     |
|                         |                          | 1  | III | Sintético          |
|                         |                          | 1  | IV  | Sintético          |
| 3                       | LAQFA                    | 1  | I   | Sintético          |
|                         |                          | 2  | II  | Sintético          |
| 2                       | LQFEX                    | 1  | I   | Sintético          |
|                         |                          | 1  | III | Sintético          |
| 2                       | UEPB                     | 2  | III | Produto para saúde |
| 1                       | HEMOBRÁS                 | 1  | III | Hemoderivado       |
| 1                       | ICC-Fiocruz/IBMP         | 1  | II  | Produto para saúde |
| 1                       | NUPLAM LAQFA             | 1  | II  | Sintético          |
| 1                       | UFPE                     | 1  | II  | Produto para saúde |
| 91                      | TOTAL                    | 91                                       |     |                    |

Fonte: Elaboração própria, baseada nas planilhas fornecidas pela SCTIE/MS no *site* do MS. Dados de 21/09/2020<sup>25</sup>.

Mesmo diante dos avanços, ameaças vêm sendo enfrentadas para a continuidade das PDP. Como fatores externos aos LFO, podem-se identificar: a falta de estabilidade das políticas de Estado que envolvem os acordos; a instabilidade cambial ocorrida nos últimos anos, que interfere diretamente nos preços negociados; e mais recentemente, em 2019, a suspensão pelo MS de parcerias com 7 LFO<sup>29</sup>, atingindo a produção de 19 medicamentos distribuídos pelo SUS.

## FRAGILIDADES E DESAFIOS

Em que pese o papel estratégico dos LFO para o SUS, apresentam fragilidades, que, muitas vezes, acarretam ociosidade fabril e lentidão de resposta às demandas. Estudos indicam questões como a falta de pessoal qualificado para atividades mais complexas, como para transferência de tecnologia, o que reflete a necessidade de maior intensificação na qualificação de pessoal, voltada às estratégias de inovação. Outros desafios identificados foram rigidez organizacional, planejamento insuficiente, interferência política, entraves relacionados com a burocracia da legislação de compras públicas (Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02), limitações de estrutura física, entre outras<sup>20,21</sup>.

Outrossim, dificuldades como corte de investimentos e redução de orçamentos, ocasionadas pelo cenário de congelamento de gastos imposto pela Emenda Constitucional nº 95 e pela atual crise fiscal e financeira do Estado brasileiro, alterações em legislações e acordos, mudanças de pessoal no governo, diminuição de demandas públicas, concorrência desleal com fornecedores estrangeiros e falta de perspectivas de novos concursos públicos ampliam a vulnerabilidade relativa à Covid-19 e ao acesso universal à saúde. Além disso, mudanças trazidas pela 4ª Revolução Tecnológica (*big data*, mineração de dados, internet das coisas etc.), que geram acelerado desenvolvimento tecnológico e científico, trazem desafios adicionais aos institutos, forçando-os a uma revisão de suas competências e de seus tradicionais sistemas de gerenciamentos de dados, a fim de manterem sua competitividade e sustentabilidade<sup>7,19,30,31</sup>.

As vulnerabilidades do Ceis, como exemplo, a dependência externa de insumos e produtos intermediários e as oscilações cambiais, aliadas aos problemas trazidos pela pandemia, como as barreiras protecionistas impostas por países produtores de insumos e medicamentos, como Índia e China; o aumento nos preços de produtos importados usados na produção e pesquisa, devido à elevação da demanda mundial e da desvalorização da moeda nacional; e dificuldades de logística internacional, em função da alta nos preços dos fretes e

redução do número de rotas, revelam o difícil cenário atual, que influenciam na capacidade de resposta dos LFO no enfrentamento da pandemia<sup>25,31</sup>.

## AVANÇOS NA PANDEMIA – AÇÕES MAIS RELEVANTES

Na pandemia, esforços para o enfrentamento da doença e manutenção das atividades cotidianas vêm sendo realizados pelos LFO. Como exemplos de ações desenvolvidas por alguns deles, verificaram-se em consulta aos seus sítios eletrônicos: produção e distribuição de álcool em gel a profissionais de saúde, aquisição de material de proteção para abastecimento de unidades de saúde, realização de testes diagnósticos, desenvolvimento de máscara resistente ao vírus, ampliação da produção de medicamentos que se encontram em estudo para tratamento da Covid-19 e desenvolvimento de soros.

Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, têm obtido destaque no combate à pandemia, coordenando estudos e ensaios clínicos e realizando parcerias em projetos e pesquisas inovadoras quanto a vacinas e medicamentos.

O Butantan, principal produtor nacional de imunobiológicos e grande fabricante de soros hiperimunes e antígenos vacinais<sup>32</sup>, Bio-Manguinhos, responsável pela autossuficiência em vacinas essenciais do MS e grande produtor de reativos e biofármacos<sup>33</sup>; e Farmanguinhos, maior produtor público de medicamentos antirretrovirais para o SUS<sup>34</sup> e com maior número de PDP autorizadas pelo MS<sup>21</sup>, em plena pandemia, intensificaram suas atividades e entregas, realizaram novas alianças internacionais e mantiveram em andamento programas essenciais do MS, como a Vacinação e o Programa DST/Aids, além de cumprirem importantes etapas de suas PDP<sup>30,34,35</sup>.

## BIO-MANGUINHOS E BUTANTAN

Bio-Manguinhos e Butantan garantiram a produção de vacinas para atendimento do PNI na Campanha de Multivacinação 2020, tendo como destaque a campanha contra o sarampo, cuja vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) é produzida por Bio-Manguinhos, e a do vírus Influenza (inclui a gripe H1N1), pelo Butantan<sup>32,35</sup>.

Em relação à vacina, grandes passos já foram dados em direção ao fortalecimento da ciência e tecnologia nacionais e garantia de autonomia em relação à doença. Dezoito vacinas nacionais estavam em desenvolvimento, em julho de 2021, por universidades e Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT), sendo que cinco são de LFO (duas de Bio-Manguinhos e três do Butantan)<sup>36</sup>. No *quadro 4*, pode-se ver o tipo de vacina e a fase em que se encontram. Caso sejam aprovadas, irão representar um marco em inovação tecnológica para o País, visto que, até hoje, nunca houve uma vacina totalmente nacional, por obstáculos diversos, tais como a insuficiência de políticas para inovação, legislação burocrática, dificuldade em parcerias com a iniciativa privada causada em parte pelo risco do processo e de modo central, pela fragilidade dos produtores nacionais de vacinas em termos de capacitação tecnológica para a inovação, ou seja, capacidade de realizar inovações disruptivas e não apenas incrementais<sup>7,37</sup>.

**Quadro 4. Vacinas nacionais contra Sars-CoV-2 em desenvolvimento – Instituto Farmacêutico Público/Plataforma/Fase de desenvolvimento – dados de julho de 2021**

| IFP desenvolvedor        | Plataforma tecnológica/Tipo de vacina                              | Fase de desenvolvimento |
|--------------------------|--|-------------------------|
| Bio-Manguinhos           | Vacina sintética   | Pré-clínica             |
| Bio-Manguinhos           | Vacina baseada em subunidade proteica                              | Pré-clínica             |
| Butantan/ Dynavax / PATH | Vacina de Vírus inativado  | Fase I/II               |
| Butantan                 | Vesículas de membrana externa em plataforma de múltiplos antígenos | Pré-clínica             |
| Butantan                 | Vacina baseada em partículas semelhantes a vírus (VLP)             | Pré-clínica             |

Fonte: CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS<sup>36</sup>.

Além do desenvolvimento endógeno de vacinas, outras medidas vêm sendo adotadas por esses LFO para o combate à pandemia e proteção da saúde da população.

O Butantan, ligado ao estado de São Paulo, está desenvolvendo estudos de um soro a partir do plasma de cavalos e de um produto composto por anticorpos monoclonais neutralizantes para seu tratamento<sup>38,39</sup>.

Como ação mais relevante, tem coordenado no Brasil o estudo clínico Proviscov, relacionado com a segurança e a eficácia da vacina produzida pela farmacêutica chinesa Sinovac Biotech. Doze centros de pesquisa foram envolvidos no estudo, abrangendo 9 mil voluntários, todos profissionais de saúde da linha de frente no atendimento a pacientes com a Covid-19. Em setembro de 2020, assinou com a Sinovac um contrato para transferência de tecnologia da vacina contemplando o fornecimento de 46 milhões de doses do imunizante e produção nacional integral, caso os testes do estudo clínico fossem aprovados pela Anvisa. Em janeiro de 2021, o uso emergencial da CoronaVac foi aprovado<sup>36,40</sup>.

Bio-Manguinhos, desde o início da pandemia, tem atuado na contenção e prevenção da doença. Em parceria com o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) e apoiado pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), o laboratório desenvolveu em tempo recorde o *Kit* Molecular Sars-CoV-2, que começou a ser distribuído aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e de referência, no início de março, e obteve o registro na Anvisa do *Kit* TR DPP, resultado de uma parceria com a Chembio (EUA), que, diferentemente, do teste molecular, dispensa estrutura laboratorial e pode ser utilizado em ambulatórios e unidades básicas de atenção primária de saúde<sup>41</sup>.

Outra iniciativa tem sido a avaliação e a discussão de diferentes modelos de parcerias com os principais desenvolvedores mundiais para produção e desenvolvimento clínico em suas instalações<sup>42</sup>. Como resultado, em setembro de 2020, assinou um acordo de encomenda tecnológica com a farmacêutica AstraZeneca, garantindo acesso a 100,4 milhões de doses da vacina ChAdOx1, desenvolvida pela Universidade de Oxford. Assim como o Butantan, o uso emergencial da vacina foi aprovado em janeiro de 2021, e em março, obteve o registro definitivo, tornando-se detentor do primeiro registro de uma vacina Covid-19 produzida no País. Em junho, assinou contrato com a AstraZeneca para a produção 100% nacionalizada do imunizante, o que será um marco para a produção da vacina no Brasil. O acordo com a AstraZeneca permitirá, além da incorporação tecnológica dessa vacina, o domínio de uma plataforma para desenvolvimento de imunizantes para prevenção de outras enfermidades, como a malária<sup>36,42,43</sup>.

Quanto aos medicamentos, a estratégia mais rápida que a ciência pode fornecer para ajudar no combate à Covid-19 é a análise de fármacos já aprovados para outros usos<sup>44</sup>.

Farmanguinhos tem apoiado as pesquisas desenvolvidas para o tratamento da Covid-19 com fornecimento de medicamentos e placebos. Dois de seus medicamentos tiveram sua eficácia testada. Para estudos do antimalárico Cloroquina, colaborou com o ensaio clínico Solidarity, da Organização Mundial da Saúde (OMS), coordenado pela Fiocruz com a participação de Bio-Manguinhos; e com o estudo CloroCOVID-19, desenvolvido pela Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado, em Manaus (AM)<sup>45</sup>. Quanto ao antirretroviral Atazanavir, tem contribuído com o estudo coordenado pelo Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), com envolvimento de cientistas da Fiocruz, Instituto de Pesquisa e Ensino e da Universidade Iguazu<sup>46</sup> e com a intitulada Coalizão Covid-19 Brasil IX, em parceria com a farmacêutica Blanver e o Hospital do Coração (HCor). Cabe destacar que nenhum desses medicamentos se mostrou promissor até o momento. No entanto, o LFO tem estudado a viabilidade de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e buscado parcerias para outros produtos<sup>47</sup>.

## **Conclusões**

Os LFO, tanto em iniciativas já estabelecidas como em ações prospectivas, têm explicitado suas competências para o desenvolvimento econômico e tecnológico do Ceis, as quais têm se manifestado no enfrentamento da pandemia. Suas atividades demonstram o esforço para integração das políticas públicas de saúde e industriais, tanto no âmbito federal como no estadual. Com a mudança de perfil, promovida pela necessidade de competitividade e fortalecimento da capacidade científica e produtiva, muitos migraram de um modelo puramente fabril para um mais estratégico, desempenhando cada vez mais o papel de ICT.

Por suas atividades e estratégias durante a pandemia, identificadas no estudo, analisando-se de uma perspectiva mais ampla, foi possível perceber o grande papel que esses institutos desempenham para manutenção dos diversos programas do MS e redução das vulnerabilidades do Ceis. Nesse cenário, reitera-se a importância da ampliação do papel do Estado para manutenção e sustentação de um ambiente que favoreça o sistema de inovação em saúde, essencial para o desenvolvimento econômico do País e sustentabilidade de sua indústria farmacêutica.

Em um cenário de transformação em curso, ocasionado pela 4ª Revolução Tecnológica, impõe-se a esses institutos uma agenda de mudança. Para alcance de sustentabilidade e desenvolvimento em longo prazo, devem investir continuamente na cooperação com instituições públicas e privadas, na qualificação de seus profissionais e na incorporação de novos modelos de gestão e tecnologias. O compromisso com a produção de medicamentos e produtos de saúde essenciais para o SUS, envolvendo desde os mais básicos até os de maior complexidade e valor agregado, assim como o incremento de atividades associadas à inovação, são medidas fundamentais para fortalecimento do braço estratégico público do Ceis e maior suporte ao SUS, diante de seu enorme desafio de garantia de acesso universal à saúde.

## Referências

### Referências

- <sup>1</sup> Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osório-de-Castro CGS. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. 112 p.
- <sup>2</sup> Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Rev. Saúde Públ. 2012 [acesso em 2020 dez 20]; 46(sup11):21-28. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065> » <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>
- <sup>3</sup> Giovanella L, Mendoza-Ruiz A, Pilar ACA, et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. Ciênc. Saúde Colet. 2018 [acesso em 2020 dez 20]; 23(6):1763-1776. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/141381232018236.05562018>
- <sup>4</sup> Magalhães JL, Antunes, MAS, Andrade NB. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. RECIIS, Rev. Eletrônica Comum. 2011 [acesso em 2020 dez 20]; 5(1):85-99. Disponível em: <https://doi.org/10.3395/reciis.v5i1.512> » <https://doi.org/10.3395/reciis.v5i1.512>
- <sup>5</sup> Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. Ciênc. Saúde Colet. 2018 [acesso em 2020 dez 20]; 23(6):1937-1949. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018> » <https://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>
- <sup>6</sup> Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil. Brasília, DF: Alfob/CFF; 2019.
- <sup>7</sup> Almeida ACS. Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais. [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2018. 318 p.

- <sup>8</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos. História 1976 a 1989. [acesso em 2020 dez 20]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/instituto/historia/1976-a-1990>.
- <sup>9</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. História. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019. [acesso em 2020 dez 20]. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/historia>
- <sup>10</sup> Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública. 2006; 22(11):2379-2389.
- <sup>11</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos. Relatório de atividades 2009-2013. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014.
- <sup>12</sup> Chaves GC, Oliveira MA. Estratégias governamentais para redução de preços de medicamentos em situação de monopólio: produção local e enfrentamento da barreira patentária. In: Hasenclever L, Paranhos J, Chaves G, et al. Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers; 2018. p. 181-211.
- <sup>13</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. 2021. [acesso em 2021 maio 16].  
Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br>  
» <https://consultas.anvisa.gov.br>
- <sup>14</sup> Ferreira Neto PTP, Cunha CR. Produção pública de medicamentos no Brasil no contexto da pandemia da COVID-19. Rev. Gest. Saúde (Brasília). 2020 [acesso em 2020 dez 20]; 11(3):296-309. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/32291> » <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/32291>
- <sup>15</sup> Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. 217 p. [acesso em 2020 dez 2]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)
- <sup>16</sup> Vieira FS, Santos MAB. Texto para discussão. O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde. Brasília, DF: Rio de Janeiro: Ipea; 2020.
- <sup>17</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Laboratórios Oficiais. 2018. [acesso em 2020 set 2]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>  
» <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>
- <sup>18</sup> Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Laboratórios associados. 2020. [acesso em 2020 set 2]. Disponível em: <http://alfob.org.br/laboratorios-associados/> » <http://alfob.org.br/laboratorios-associados/>
- <sup>19</sup> Mendonça J. Importância de laboratórios oficiais para a sustentabilidade de políticas públicas e o desenvolvimento tecnológico no país. Rev. Facto Abifina. 2018; 12(57):28-31.
- <sup>20</sup> Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola

Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2013. [acesso em 2017 out 10].

21 Fernandes DRA. Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos). [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019. [acesso em 2020 nov 10]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34235>

22 Akkari ACS, Munhoz IP, Tomioka J, et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmacêuticos emergentes. *Gest. Prod.* 2016 [acesso em 2020 set 10]; 23(2):365-380. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-530x2150-15> » <https://doi.org/10.1590/0104-530x2150-15>

23 Fundação Oswaldo Cruz. Educação Farmanguinhos. Guia para Estudantes. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019. [acesso em 2021 set 10]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2019/05/guia-do-estudante.pdf>

» <https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/05/guia-do-estudante.pdf>

24 Bastos VD. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES.* 2006; 13(25):[269] -298.

25 Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. A Hora da virada para a indústria farmoquímica. *Rev. Facto Abifina.* 2020 [acesso em 2020 nov 15]; 14(63):22-25. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_home.php](http://www.abifina.org.br/revista_facto_home.php) » [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_home.php](http://www.abifina.org.br/revista_facto_home.php)

26 Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* 2018 [acesso em 2020 nov 15]; 23(6):1891-1902. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/141381232018236.06482018>

27 Costa NR, Lago RF, Souza ACA, et al. Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a produção local de medicamentos: estudo de caso sobre sustentabilidade organizacional. *Saúde debate.* 2019; 43(esp7):8-21.

28 Brasil. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. [acesso em 2020 set 23]. Disponível em:

<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> » <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

29 Matos A. Fiocruz esclarece sobre contratos de PDP. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos; 2019. [acesso em 2020 dez 10]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/2019/07/fiocruz-esclarece-sobre-contratos-deparcerias-de-desenvolvimento-produtivo-pdp/>

30 Fundação Oswaldo Cruz. Relatório de atividades 2020. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2020.

31 Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID19. *Cad. Saúde Pública.* 2021; 37(4):e00254720.

- <sup>32</sup> Instituto Butantan. O Instituto. São Paulo. [acesso em 2020 nov 20]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/institucional/o-instituto>
- <sup>33</sup> Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Quem somos. Rio de Janeiro: Fiocruz, Bio-Manguinhos; 2020. [acesso em 2020 nov 20]. Disponível em: [https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos#:~:text=O%20Complexo%20Tecnol%C3%B3gico%20de%20Vacinas,Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%20\(MS\)](https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos#:~:text=O%20Complexo%20Tecnol%C3%B3gico%20de%20Vacinas,Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%20(MS))
- <sup>34</sup> Oliveira V. Farmanguinhos obtém registro de mais um antirretroviral. Rio de Janeiro: Fiocruz, Farmanguinhos; 2020. [acesso em 2020 nov 20]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/2020/10/farmanguinhos-obtem-registro-de-mais-um-antirretroviral/>
- <sup>35</sup> Schueler P. Bio-Manguinhos fornece vacinas para Campanha de Multivacinação. Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz; 2020. [acesso em 2020 out 19]. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2016-bio-manguinhos-fornece-vacinas-para-campanha-de-multivacao>
- <sup>36</sup> Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra SARS-CoV-2. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020.
- <sup>37</sup> Bohem C. Butantan desenvolve a primeira vacina nacional contra covid-19. Agência Brasil. 2021 mar 16. [acesso em 2021 ago 20]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-03/butantan-desenvolve-primeira-vacina-nacional-contracovid-19>
- <sup>38</sup> Instituto Butantan. Soro contra a Covid-19 produzido pelo Butantan está pronto para ser testado em humanos. São Paulo. 2021. [acesso em 2021 mar 6]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/soro-contra-a-covid-19-produzido-pelo-butantan-esta-pronto-para-ser-testado-em-humanos>
- <sup>39</sup> Instituto Butantan. Soro contra a Covid-19 produzido pelo Butantan está pronto para ser testado em humanos. São Paulo. 2021. [acesso em 2021 mar 6]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/soro-contra-a-covid-19-produzido-pelo-butantan-esta-pronto-para-ser-testado-em-humanos>
- <sup>40</sup> Instituto Butantan. Governo de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. São Paulo. 2020. [acesso em 2020 out 3]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac>
- <sup>41</sup> Instituto de Biologia Molecular do Paraná. Pesquisadores desenvolvem Kit diagnóstico para o novo coronavírus. Paraná: IBMP; 2020. [acesso em 2020 ago 2]. Disponível em: <http://www.ibmp.org.br/pt-br/pesquisadores-do-ibmp-e-da-fiocruz-desenvolvem-kit-diagnostico-para-o-novo-coronavirus/>
- <sup>42</sup> Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz assina contrato de 100 milhões de doses da vacina. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2020. [acesso em 30 set 2020]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-100-milhoes-de-doses-da-vacina> » <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-100-milhoes-de-doses-da-vacina>
- <sup>43</sup> Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz recebe primeiro registro da Anvisa para vacina Covid-19 produzida no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2021. [acesso em 2021 jul 10]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-recebe-primeiro-registro-da-anvisa-para-vacina-covid-19-produzida-no-brasil>
- <sup>44</sup> Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz investiga ação de antirretrovirais contra Covid-19.

Rio de Janeiro: Fiocruz; 2020. [acesso em 2020 maio 8]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-investiga-acao-de-antirretrovirais-contracovid-19> » <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-investiga-acao-de-antirretrovirais-contracovid-19>

<sup>45</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde acompanha 9 estudos para obter novos tratamentos contra coronavírus. Brasília, DF: Agência Saúde; 2020. [acesso em 2020 maio 7]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46669--ministerio-da-saude-acompanha-9-estudos-para-obter-novos-tratamentos-contracoronavirus>

<sup>46</sup> Assessoria de Comunicação. Farmanguinhos participa de estudos clínicos da Cloroquina. Rio de Janeiro: Fiocruz, Farmanguinhos; 2020. [acesso em 2020 maio 7]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/2020/04/cloroquina/>

<sup>47</sup> Sandes T. Quatro projetos de Farmanguinhos são aprovados para o Inova Fiocruz Covid-19. Rio de Janeiro: Fiocruz, Farmanguinhos; 2020. [acesso em 2021 ago 2]. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/2020/07/quatro-projetos-de-farmanguinhos-sao-aprovados-para-o-inova-fiocruz-covid-19/>

### 5.3 PATENTES, ACESSO E PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS: REFLEXÕES A PARTIR DE EXPERIÊNCIAS NO SUS

#### RESUMO

O estudo se baseou em um arcabouço teórico e político relacionado à inovação em saúde, incluindo os direitos de Propriedade Intelectual, e em experiências de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) pelo maior Instituto farmacêutico público na área de medicamentos sintéticos – Farmanguinhos. O contexto recente nacional e global da Propriedade Intelectual em saúde, o marco histórico das PDP e os casos analisados, demonstram a relevância da compatibilização dos direitos de patentes com a construção de uma capacidade tecnológica e de inovação no país, vinculada ao acesso universal, especialmente quando envolverem produtos que se destinam ao tratamento de doenças graves, de alta complexidade tecnológica e de alto custo. Conclui-se que para superação da dependência tecnológica, diante do enorme desafio de manutenção da sustentabilidade do SUS, o Estado deve buscar o equilíbrio entre os interesses públicos e privados na área da saúde e a articulação entre os instrumentos jurídicos legais existentes, incluindo licença compulsória e voluntária, sob a direção de uma estratégia nacional que priorize o acesso e o alinhamento entre suas políticas de saúde, industriais, de CT&I e de Propriedade Intelectual, em particular.

Palavras-chave: Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; CEIS; Propriedade Intelectual, Política de saúde pública, Acesso Universal; Acesso aos Medicamentos Essenciais

#### INTRODUÇÃO

Apesar de não ser a única condição a afetar a produção de medicamentos e produtos de saúde no Brasil, uma forte dualidade de visões acadêmicas e públicas coexistem em relação à proteção patentária na área farmacêutica, o que vem provocando intensos debates sobre seu impacto para a inovação e acesso a medicamentos e sobre seus reais beneficiados, inclusive no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>1,2,3,4</sup>.

No Brasil, a incorporação ao Acordo TRIPS<sup>5</sup> (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) em 1995, que ensejou na promulgação da Lei de Propriedade

Industrial (LPI) (Lei nº 9.279)<sup>6</sup> em 1996, é apontada por muitos autores como um dos fatores prejudiciais à evolução das farmoquímicas e farmacêuticas nacionais e conseqüentemente, para o aumento da dependência tecnológica externa.<sup>7,3</sup>

Uma das medidas do governo brasileiro nas últimas duas décadas para redução da vulnerabilidade tecnológica e ampliação do acesso público a medicamentos estratégicos é o programa das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), que teve início em 2009. As PDP são instrumentos utilizados pelo Ministério da Saúde (MS) para influenciar produtores privados, nacionais ou estrangeiros, a transferirem tecnologias relevantes a um Laboratório farmacêutico público, também chamado de Laboratório Oficial (LFO)<sup>8</sup>, incluindo-se, a internalização do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) por uma farmoquímica nacional.

Considerando as implicações das patentes para a saúde pública, o presente estudo procurou conhecer seus impactos para o acesso a medicamentos estratégicos no Sistema Único de Saúde (SUS), analisando instrumentos utilizados para viabilização da produção local e redução de custos de medicamentos, tendo como campo de estudo, experiências de um relevante LFO federal - Farmanguinhos.

Nesse cenário, o estudo teve o intuito de instigar reflexões sobre iniciativas nacionais para redução da dependência tecnológica no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e sobre a polarização que se concentra em torno das patentes, tendo em vista o caráter tácito do conhecimento e as dependências das trajetórias passadas (*path dependence*) estabelecidas na indústria farmacêutica nacional<sup>9,10</sup>.

Farmanguinhos foi escolhido como referência por ser o maior produtor público nacional de medicamentos sintéticos e por possuir o maior número de PDP já aprovadas pelo MS<sup>11</sup>, tendo, assim, grande representatividade para o estudo. Através de três parcerias do Instituto foram identificadas e analisadas criticamente questões envolvendo patentes e demais iniciativas para a viabilizar a produção local, relacionadas especialmente aos instrumentos jurídicos, licenciamento compulsório, voluntário e contestação legal.

## MÉTODOS

Estudo de natureza qualitativa descritiva, baseado em um arcabouço teórico e político relacionado à inovação e aos direitos de Propriedade Intelectual. Como procedimentos metodológicos foram utilizados revisão bibliográfica e análise de dados secundários, tendo como fonte legislações nacionais e internacionais de Propriedade Intelectual, especialmente o

Acordo TRIPS e a LPI, publicações originadas das bases de dados científicos BVS e Scielo com foco em patentes e saúde e o site oficial de Farmanguinhos. Dados quantitativos sobre as PDP foram retirados das planilhas mais recentes disponibilizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE-MS).

O estudo se dividiu em duas etapas: Primeiramente, visando desenvolver e fundamentar as discussões, estudou-se sobre as flexibilidades do TRIPS e outros mecanismos de enfrentamento à proteção patentária. Na segunda etapa foram apresentados os casos de Farmanguinhos. Como critérios de escolha para as PDP estudadas foram considerados: ser de Farmanguinhos e conter situações relevantes envolvendo patentes e utilização de um mecanismo de proteção patentária. Após a seleção, foram analisadas em profundidade três parcerias: Efavirenz, Atazanavir e Sofosbuvir.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **Uso das Flexibilidades do Acordo TRIPS e outras medidas de enfrentamento às patentes no Brasil**

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS em 1995, todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) foram obrigados a alterar suas legislações nacionais para reconhecimento de um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, incluindo o farmacêutico. Entretanto, diante da necessidade de balanceamento entre o estímulo à inovação e o interesse público – marca do sistema mundial de patentes desde sua criação na Convenção de Paris de 1883<sup>12</sup> – e da pressão política, em especial aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, foi mantida no TRIPS a permissão para os Estados signatários adotarem medidas excepcionais de limitação dos direitos de propriedade intelectual para atendimento dos propósitos de saúde pública de cada país.

Entre essas flexibilidades estabelecidas no Acordo TRIPS, pode-se destacar: a) o uso dos períodos de transição; b) as licenças compulsórias; c) o esgotamento internacional, para facilitar a importação paralela; d) o uso experimental e a exceção bolar. Suas definições podem ser vistas no quadro 1, assim como a indicação dos artigos relacionados no acordo TRIPS e na legislação nacional. Essas salvaguardas possibilitaram a entrada de versões genéricas no mercado e estimularam a concorrência, abrindo caminho para a redução de preço e consequentemente, a ampliação do acesso em um contexto de monopólio<sup>13</sup>.

**Quadro 1 – Flexibilidades do acordo TRIPS**

| <b>Flexibilidade</b>   | <b>Artigo TRIPS</b> | <b>Artigo relacionado na LPI</b>   | <b>Descrição</b>   |
|--|---------------------|------------------------------------|--|
| <b>Períodos de transição</b>   | nº 65 e 66          | nº 243                             | 1 ano (até 1996) para países desenvolvidos, 5 anos (até 2000) para países em desenvolvimento, 11 anos (até 2006) para países menos desenvolvidos. Aos países em desenvolvimento foram ainda concedidos cinco anos adicionais para proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente.   |
| <b>Licença Compulsória</b>   | nº 31               | nº. 68                             | Autorização governamental, que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. O TRIPS prevê como hipóteses para a concessão: (i) interesse público; (ii) abuso de direito à exploração da patente; e (iii) abuso de poder econômico.   |
| <b>Exaustão de direitos /importação paralela</b>                           | nº 6                | nº 43 inc. IV e nº 68 parágrafo 4º | Os países poderão implementar a exaustão nacional ou internacional dos direitos. Na nacional, o direito exclusivo esgota-se apenas no país em que o produto foi inserido no mercado interno pelo titular ou com o seu consentimento. Na internacional, o país pode fazer a importação de um produto patenteado, uma vez que ele já tenha sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou por terceiros com seu consentimento. |
| <b>Exceções aos Direitos Conferidos (Uso experimental e Exceção Bolar)</b> | nº 30               | nº. 43, inc. VI e VII              | O uso experimental refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. A exceção bolar permite realizar testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente, com o intuito de obter a aprovação para a comercialização do genérico.  |

Fonte: Elaboração própria com base em Chaves et al., 2007<sup>13</sup>; Oliveira, Sant`anna e Ferreira, 2015<sup>18</sup>

O Brasil não aproveitou o tempo permitido para a implementação do TRIPS - previsto para até 10 anos aproximadamente - como se verificou no caso da Índia - o que resultou em um efeito negativo para a produção local, sobretudo de Insumos farmacêuticos ativos (IFA), já em forte declínio, fruto da abertura comercial abrupta adotada no início dos anos 1990<sup>7,13</sup>. As fortes ameaças de retaliações advindas dos Estados Unidos e de outros países desenvolvidos na década de 1980, em conjunto com a agenda neoliberal adotada no país, levaram à implementação da LPI em 1996. Foram incluídas, inclusive, medidas ainda mais restritivas às exigidas aos países membros da OMC (medidas TRIPS-plus), caracterizando o Brasil como uma das grandes economias menos ativas para a defesa da indústria nacional.

A licença compulsória (LC), diferente da licença voluntária, onde a empresa detentora da patente pode escolher para quem será fornecida a tecnologia, definir as condições e determinar os países que poderão receber o medicamento, prescinde da autorização do titular<sup>14</sup>. Algumas características, no entanto, devem ser observadas para sua emissão: - antes de se obter uma LC, deve-se tentar a obtenção de uma licença voluntária em condições

razoáveis; - a extensão e a duração da licença deverão limitar-se ao objetivo para a qual foram autorizadas;

- o titular da patente deve receber uma remuneração adequada levando em conta o valor econômico do outorgamento da licença em questão. Essas situações são variáveis de país para país, podendo ser estabelecidas pelas legislações internas dos países membros da OMC<sup>15</sup>.

Apesar das condições limitantes impostas no acordo TRIPS, a LC pode ter grande valor para o desenvolvimento industrial e tecnológico dos países em desenvolvimento, e, por suas implicações no cerne da proteção patentária, costuma ser o instrumento mais contestado. Como o conhecimento tecnológico tem uma forte dimensão tácita, fato esse ressaltado em toda literatura sobre inovação, incluindo autores críticos às práticas monopolistas no mercado farmacêutico<sup>16</sup>, talvez o maior impacto da adoção desse instrumento previsto no TRIPS seja a indução da colaboração tecnológica entre grandes empresas e as empresas locais, que tem se mostrado essencial em casos exemplares de sucesso nas PDP, como no caso da viabilização de produção local das vacinas para a Covid-19<sup>08,17</sup>.

No entanto, não se pode cair no mito de que a dimensão jurídica isoladamente tem a capacidade de mudar a realidade e as assimetrias tecnológicas globais que dependem estruturalmente da distribuição desigual da capacidade tecnológica e produtiva global<sup>17,18</sup>. Há, assim, limites para que a LC isoladamente permita superar as situações estruturais de dependência no CEIS, visto que o Brasil, assim como a grande maioria dos países e regiões, não possui capacidade tecnológica em diversos campos críticos para a inovação em saúde<sup>19</sup>. Todavia, o instrumento nunca deve ser descartado como uma possibilidade a ser utilizada quando o interesse da saúde pública se encontra ameaçado.

Como alternativas à LC, podendo inclusive serem adotadas de modo complementar, nos contextos de manifesto interesse público, encontram-se a importação paralela (artigo 6) e a exceção bolar (artigo 30). Essas medidas são de grande utilidade para enfrentar a vulnerabilidade dos sistemas de saúde pública, conforme descrito no quadro 1. A importação paralela favorece o acesso a medicamentos, pois permite a importação de um medicamento de onde estiver sendo vendido a um menor preço e a exceção bolar representa uma das formas de se buscar o equilíbrio entre a função social e comercial de uma patente, uma vez que possibilita ao país o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para fins de pesquisa, adiantando também a disponibilização do genérico à sociedade.

Além das salvaguardas descritas, destaca-se o subsídio ao exame de patente, também chamado de oposição, que pode ser usado enquanto ainda não houver decisão final sobre a

patente. Esse mecanismo de enfrentamento à barreira patentária utilizado no Brasil encontra-se no artigo 31 da LPI, permitindo que terceiros interessados na tecnologia apresentem argumentos técnicos ao INPI, os quais servirão de subsídio para o parecer final do examinador de patentes. A medida tem como objetivo evitar a concessão de monopólio quando não houver cumprimento dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e impedir o *evergreening*, que se trata de uma sobreposição de pedidos de patente para os medicamentos, intensificando a situação de exclusividade por tempo indeterminado<sup>20,21</sup>.

Ainda nesse contexto complexo geral que envolve desde a dimensão jurídica e política até os esforços de política industrial e de inovação que visam alterar estruturalmente as assimetrias globais em saúde, que se destaca o programa das PDP, sendo considerado por especialistas da área da saúde, como um mecanismo estratégico substitutivo às licenças compulsórias.

### **Casos de Farmanguinhos envolvendo patentes e medidas de enfrentamento**

As PDP seguem os marcos teóricos do CEIS, se norteando por uma visão sistêmica com foco nas necessidades sociais e na vulnerabilidade tecnológica em saúde e no uso do poder de compra estatal como fatores fortemente indutores para os detentores de patentes realizarem acordos, de forma voluntária, para transferência de tecnologias de medicamentos e produtos de saúde estratégicos para o país<sup>22</sup>. Ao induzirem o desenvolvimento tecnológico através do estímulo à transferência da tecnologia por meio de parcerias público-privadas, permitem o exercício regular do direito à exploração da patente, destacando-se como instrumentos de mitigação dos efeitos nocivos da incidência da proteção patentária na área da saúde, em particular, quanto ao acesso a medicamentos<sup>19</sup>.

Nesse modelo, a informação técnica deve ser necessariamente transferida a um LFO e deve abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente ao processo de produção do medicamento<sup>23</sup>. Os acordos, em geral, englobam medicamentos com patente vigente e transferência tecnológica negociada via licenciamento voluntário.

Nesse contexto, Farmanguinhos vem desde 2009 realizando acordos com empresas privadas e outros laboratórios públicos, utilizando como instrumento especialmente as PDP, que se mostraram estratégicas para transferência de tecnologia e *know how*. Até novembro de 2021, Farmanguinhos teve 26 parcerias aprovadas. Dessas, seis encontravam-se em execução

(fase II e III) e sete em etapa de verificação de internalização de tecnologia (fase IV)<sup>24</sup> em junho de 2022.

Para o estudo, três PDP foram escolhidas por terem questões relevantes para a compreensão dos desafios no uso de medidas para viabilização da produção local para o SUS frente a proteção patentária existente. No quadro 2 são citados os medicamentos, os parceiros e os instrumentos utilizados.

**Quadro 2 –PDP/Parceiro e Instrumento de enfrentamento a barreiras patentárias**

| <b>Medicamento</b> | <b>Parceiro(s)</b>  | <b>Instrumento jurídico</b> |
|--------------------|---|-----------------------------|
| Efavirenz          | Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ)                                       | Licença Compulsória         |
| Atazanavir         | Bristol-Myers Squibb (BMS)  | Licença Voluntária          |
| Sofosbuvir         | Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. e Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA | Oposição de patente         |

Fonte: Elaboração própria

### **O Caso da LC do Efavirenz**

Um dos casos de maior relevância, antes mesmo do marco legal das PDP, e que junto com a estratégia para as vacinas foram precursoras desse modelo<sup>8</sup>, foi a concessão da licença compulsória para a produção do Efavirenz, em 2007. O fato de Farmanguinhos já ter experiência na produção de antirretrovirais, sendo o maior produtor público para o Programa Nacional de DST/Aids, o habilitou às atividades de P&D voltadas ao desenvolvimento, em parceria com empresas farmoquímicas nacionais e empresas indianas produtoras de genéricos, possibilitando a licença compulsória da patente do Efavirenz tivesse consequências efetivas para o acesso ao tratamento da AIDS. Alguns fatores tiveram influência para o governo brasileiro emitir a LC: a dificuldade de negociação com o laboratório Merck Sharp & Dohme MSD, detentor da patente, na revisão de seus preços para o mercado brasileiro; as experiências internacionais do uso da LC como instrumento de indução e a pressão da sociedade civil, sobretudo de grupos ligados à saúde e aos direitos humanos<sup>15,25</sup>.

Diante dos fatos e pela importância do Efavirenz para o tratamento do HIV, foi considerado como um caso de interesse público, sendo permitido o licenciamento compulsório<sup>25</sup>, conforme estabelecido no Art. 71 do Código de Propriedade Industrial - Lei 9279/96.

O conhecimento acumulado de Farmanguinhos permitiu que o medicamento fosse desenvolvido, através de engenharia reversa, e a produção completamente verticalizada, cerca de apenas um ano e nove meses depois após a LC da patente. A formulação do genérico foi possível graças a uma parceria público-privada, onde Farmanguinhos desenvolveu a tecnologia e a produção final do medicamento e, ao consórcio firmado pelas empresas privadas Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ), coube a fabricação do princípio ativo<sup>25</sup>.

O licenciamento compulsório permite que o Ministério da Saúde importe versões genéricas de laboratórios pré-qualificados pela OMS. Diante disso, para não se correr o risco de os pacientes ficarem sem o medicamento nesse período, o MS firmou contrato com fornecedores indianos para a compra do genérico<sup>26</sup>.

De forma pioneira, acabou-se criando um modelo de parceria associado ao licenciamento compulsório da patente do Efavirenz. O intuito foi garantir a sustentabilidade do Programa Nacional de Aids frente aos elevados preços praticados. Gestou-se, assim, o que veio a se configurar como uma experiência piloto das PDP, envolvendo o estabelecimento de uma articulação da Fiocruz com laboratórios farmacêuticos nacionais, capazes de reproduzirem e transferirem a tecnologia do produto<sup>8</sup>.

Apesar da licença compulsória ser uma medida legal, essa foi uma medida inédita na América Latina que foi tomada pelo governo brasileiro, após longa e difícil negociação com o laboratório detentor da patente.

### **O caso do Licenciamento Voluntário do Atazanavir**

Esse caso teve início em 2011. Nesse ano, Farmanguinhos celebrou um acordo de licenciamento voluntário com a Bristol-Myers Squibb (BMS) para a transferência de tecnologia do medicamento antirretroviral Reyataz, que tem como princípio ativo o Sulfato de Atazanavir, amplamente utilizado no tratamento dos portadores de Aids/HIV. O acordo de PDP referiu-se às formas farmacêuticas de 200 e 300 mg e englobou a transferência da tecnologia, a fabricação e a distribuição do medicamento durante o período do acordo, incluindo ainda como requisito, a transferência da tecnologia do IFA a uma indústria farmoquímica privada nacional, a Nortec Química, a fim de garantir toda a cadeia produtiva do medicamento em território brasileiro<sup>27</sup>.

Apesar do acordo ter sido assinado em 2011, o registro sanitário foi concedido a Farmanguinhos/Fiocruz apenas em janeiro de 2014, o que postergou o início da fase de transferência e a distribuição do medicamento acabado para o SUS (Fase III). Desse modo, a

absorção tecnológica que tinha um prazo de 5 anos para ser finalizada, foi concluída em junho de 2020, três anos após a expiração da patente no Brasil, que ocorreu em 2017<sup>28,29</sup>. Cabe esclarecer, que a obtenção do registro é uma etapa fundamental das PDP, visto que é a partir de sua obtenção que a comercialização do produto é autorizada, o que possibilita o início da aquisição do produto acabado do parceiro privado e distribuição ao SUS, dando-se início ao processo de transferência da tecnologia.

Apesar do longo tempo gasto para a incorporação da tecnologia no Brasil, comum a diversos projetos de PDP, considerando o alto e arriscado custo de transação<sup>30</sup> desses contratos, a parceria viabilizou a entrada de Farmanguinhos em uma nova atividade tecnológica essencial para a preservação de sua presença na produção de antirretrovirais e a fabricação do IFA em solo nacional, favorecendo toda a cadeia produtiva do medicamento.

### **O Caso do Sofosbuvir: impasse jurídico para a produção local**

O último caso analisado, de grande notoriedade e que revela um impasse jurídico para a produção local, é o da PDP do medicamento para o tratamento de Hepatite C, o *Sofosbuvir*. O Brasil, assim como outros países que incluíram o Sofosbuvir em suas listas de medicamentos para tratamento da doença, vem adotando estratégias contra a barreira patentária, para garantir o acesso da população ao medicamento. O custo extremamente elevado do tratamento com esse medicamento, que em 2015, era de USD 84.000,00, levou o governo brasileiro, a iniciar negociações para redução do preço com a Gilead Sciences Ind, empresa farmacêutica norte-americana que possuía depósito de pedido de patente do Sofosbuvir no Brasil (PI0410846-9). Contudo, o custo alcançado com a negociação, de USD 7.500,00, ainda restou sobremaneira alto para o orçamento do SUS<sup>31</sup>.

Dessa forma, Farmanguinhos, junto aos laboratórios nacionais Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. e Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA, formaram um Acordo de PDP para o desenvolvimento do produto, que foi aprovado pelo MS em dezembro de 2017. Em julho de 2018, o laboratório obteve o registro do medicamento, estando pronto para distribuir o medicamento genérico para o SUS. Ao final do Acordo, com duração de 5 anos, que se daria por meio de transferência reversa (começando pela etapa final - análise de controle de qualidade e embalagem), o laboratório estaria apto a produzi-lo em seu complexo industrial. Com a produção nacional, estima-se que poderia haver uma grande economia aos cofres públicos (o custo seria pouco mais de R\$ 5.000,00), possibilitando que mais pessoas tivessem acesso ao tratamento<sup>32</sup>.

Além da estratégia de formação do acordo, o alto custo do medicamento, aliado à falta de requisitos de patenteabilidade e ausência de suficiência descritiva, levou Farmanguinhos e outras instituições a contestarem a concessão da patente do antiviral, apresentando subsídios ao exame do referido pedido. Porém, em setembro de 2018, a Gilead obteve decisão favorável pelo INPI, sobre o pedido de patente do medicamento Sofosbuvir no Brasil, passando a ter exclusividade na produção e comercialização no país. Das 126 reivindicações pleiteadas pela Gilead, apenas duas atenderam aos requisitos legais para a concessão, segundo a autarquia. Contudo, mesmo sendo a concessão para um número pequeno de reivindicações, os efeitos do monopólio concedido foram sentidos. Uma das patentes concedidas referia-se a uma molécula intermediária para a síntese do medicamento e mesmo a Fiocruz e o Consórcio BMK informando que essa molécula não seria utilizada para a produção do IFA no âmbito do Acordo de cooperação, a PDP foi suspensa por ordem judicial, por conta de ação ajuizada pela Gilead<sup>32,31</sup>.

Apesar do ocorrido, entende-se que a apresentação de subsídios ao exame do pedido de patente ao INPI teve importância crucial para que a Gilead não obtivesse uma proteção maior do que a devida<sup>31</sup>. Atualmente, conforme a última planilha de atualização da situação das PDP disponibilizada pela SCTIE/MS, a PDP não se encontra mais suspensa, entretanto, a questão continua em discussão e a patente ainda válida, impactando na produção local e na comercialização do medicamento a um preço acessível.

## CONCLUSÕES

Esse trabalho mostra a tensão existente entre a propriedade intelectual e o interesse público e, ao mesmo tempo, as possibilidades para o avanço em uma perspectiva em que a capacidade de aprendizado e de produção local se mostram como fatores essenciais para que as formas jurídicas particulares do marco global e nacional de proteção patentária, incluindo as flexibilidades existentes, sejam compatíveis com a superação da dependência e com a sustentabilidade de programas estratégicos do SUS na área farmacêutica.

Outrossim, o contexto recente nacional e global da propriedade intelectual em saúde; o marco histórico das PDP, como a política recente mais inovadora para a produção local no CEIS, em que pese todo aprendizado e necessidade de avanço conceitual e nas políticas públicas; e os casos exemplares analisados de Farmanguinhos, demonstram de forma clara a relevância do tema e das alternativas envolvidas acerca da compatibilização dos direitos de propriedade intelectual com a construção de uma capacidade tecnológica e de inovação no país

vinculada ao acesso universal, especialmente por envolverem produtos que se destinam ao tratamento de doenças graves, de alta complexidade tecnológica e de alto custo, como é o caso da Aids e da Hepatite C.

O trabalho procurou, portanto, avançar em relação à literatura, mostrando que para que um sistema de Propriedade intelectual seja favorável à indústria farmacêutica local, além de um arcabouço político e jurídico adequado no que se refere às patentes e outras dimensões regulatórias, é necessário amplo investimento na produção e na Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) local, em qualificação dos profissionais, em infraestrutura de aprendizado permanente em plataformas tecnológicas e produtivas e em procedimentos de gestão da inovação, incluindo as transferências de tecnologia, fruto das PDP, das encomendas tecnológicas e de outros mecanismos que envolvam o poder de compra do Estado associado à produção local.

Conclui-se que para superação da dependência tecnológica e ampliação do acesso a medicamentos no Brasil, diante do enorme desafio de manutenção da sustentabilidade do SUS, o Estado deve buscar o equilíbrio entre os interesses públicos e privados na área da saúde e a articulação entre os instrumentos jurídicos legais existentes, sob a direção de uma estratégia nacional que priorize o acesso integral e equânime e o alinhamento entre suas políticas de saúde, industriais, de CT&I e Propriedade intelectual.

## REFERÊNCIAS

1. STIGLITZ, J.E. A globalização e seus malefícios: a promessa não-cumprida de benefícios globais. *São Paulo; Futura; 2002. 327 p.*
2. WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA61.21: global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Genebra, 2008.
3. CHAVES G.V.; OLIVEIRA M.A.; BERMUDEZ, J. Brazil - Patent Barriers and Access to Medicines Through the Public Health System. In Srividhya R & Vanni A (editors) *Intellectual Property Law and Access to Medicines - Trips Agreement, Health and Pharmaceuticals*. London: Routledge 2021 p 147-171
4. CARVALHÃES, E. Quebra de patentes: O que está em jogo? *Interfarma*. 2022. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/space/artigo-quebra-de-patentes-o-que-estaem-jogo/>.
5. World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (unamended). 1994. Disponível em [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm).
6. BRASIL. Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União* 1996; 15 mai.
7. PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2020, v. 36, n. 11 [Acessado 24 março 2022], e00169719. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00169719>>. Epub 18 Dez 2020. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00169719>.

8. GADELHA, C.A.G; TEMPORAO, J.G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2018, vol.23, n.6 [cited 2019-09-21], pp.1891-1902. Available from: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141381232018000601891&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232018000601891&lng=en&nrm=iso)>. ISSN 1413-8123.
9. DOSI, G. (1982, June) Technological paradigms and technological trajectories. *Research Policy*, vol. 11, n. 3, 147–62.
10. VIEIRA F.S; SANTOS M.A.B. Texto para discussão. O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde. Brasília, DF: Rio de Janeiro: Ipea; 2020.
11. FERNANDES, D.R.A.; GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. *Saúde em Debate* [online]. v. 46, n. 132 [Acessado 6 março 2022], pp. 13-29. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-1104202213201>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-1104202213201>.
12. WIPO. Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. Genebra. 1998. Disponível em [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo\\_pub\\_201.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_201.pdf).
13. CHAVES, G.C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2007, v. 23, n. 2 [Acessado 19 outubro 2021], pp. 257-267. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>>. Epub 09 Jan 2007. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>
14. BERMUDEZ, J. Entrevista concedida ao Centro de Estudos Estratégicos- CEE-Fiocruz. Licença compulsória para medicamentos e vacinas em debate. Por Felipe Leonel. 12 jul 2021. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinases-em-debate>. Acesso em 05 mar 2022.
15. KWEITEL, J.; REIS, R. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. In: International Centre for Trade and Sustainable Development, v. 3, n. 3, jun. 2007. Disponível em: <http://ictsd.net/i/news/12456/>. Acesso em: 10 dez. 2020
16. CASSIOLATO, J.E.; LASTRES, H.M.M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. São Paulo em Perspectiva [online]. 2005, v. 19, n. 1 [Acessado 28 Junho 2022], pp. 34-45. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S010288392005000100003>>. Epub 01 Out 2007. ISSN 1806-9452. <https://doi.org/10.1590/S010288392005000100003>.
17. LIMA, N. T.; GADELHA, C. G. The COVID-19 Pandemic: Global Asymmetries and Challenges for the Future of Health. *China CDC Weekly*, 3(7), 140–141. 2021. <https://doi.org/10.46234/ccdcw2021.039>.
18. GADELHA, C.A.G; VARGAS, M.A.; ALVES, N. G. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. *Saúde em Debate* [online]. v. 43, n. spe2. 2019. [Acessado 3 Julho 2022], pp. 133-146. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S210>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S210>.
19. NONAKA, I.; VON KROGH, G. Tacit knowledge and knowledge conversion: controversy and advancement in organizational knowledge Creation Theory. *Organization Science*, v. 20, n. 3, p. 635-652, 200.
20. SCOPEL, C.T.; CHAVES, G.C. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2016, v. 32, n. 11 [Acessado 2 Novembro 2021], e00113815. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00113815>>. Epub 01 Dez 2016. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00113815>.

21. VILLARDI, P. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* [online]. 2018, v. 28, n. 01 [Acessado 2 novembro 2021], e280107. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-73312018280107>>. Epub 24 maio 2018. ISSN 1809-4481. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312018280107>.
22. GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.
23. OLIVEIRA, C.S.; SANT'ANNA, L.S.; FERREIRA, A.P. Licença compulsória e a parceria de desenvolvimento produtivo: assegurando o direito à saúde no Brasil. *Revista Jurídica da Presidência* [recurso eletrônico], Brasília, v. 17, n. 112, jun./set. 2015. Disponível em: <<http://dspace.xmlui/bitstream/item/20761/1.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 6 nov. 2015.
24. BRASIL, Ministério da Saúde, Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), 2022. Disponível em <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/FaseIV--Conclu--das---Medicamentos.pdf>>. Acesso em 22 de jun 2019.
25. PÓVOA, L. LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES PARA O COMBATE À
26. COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade. Brasília. Núcleo de estudos e pesquisas/CONLEG/Senado. Abril 2021. Disponível em <
27. <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-paradiscussao/td297>>. Acesso em 18 jan 2022.
28. RODRIGUES, W.C. V; SOLER, Orenzio . (2009) Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*;26(6) 553-559, dez. 2009. Retrieved from [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102049892009001200012](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049892009001200012).
29. FARMANGUINHOS-Fiocruz. HIV/Aids: Fiocruz dá novo passo para a produção do antirretroviral Atazanavir. 14 jan 2014. Disponível em <
30. <https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaid-fiocruz-da-novo-passo-para-producao-doantirretroviral-atazanavir>>. Acesso em 24 jan 2022.
31. SILVEIRA, C.C.F.S.; CORRÊA, M.C.D.V.; BARROSO, W.B.G. Estratégia de proteção de patentes farmacêuticas: o caso do atazanavir. *RECIIS – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*. 2016 jan.-mar.; 10(1) [[www.reciis.icict.fiocruz.br](http://www.reciis.icict.fiocruz.br)] e-ISSN 1981-6278.
32. FARMANGUINHOS-Fiocruz. Farmanguinhos conclui absorção tecnológica do Atazanavir. 15 jun 2020. Disponível em <https://www.far.fiocruz.br/2020/06/farmanguinhosconclui-absorcao-tecnologica-do-atazanavir/>. Acesso em 14 mar 2022.
33. WILLIAMSON, O. The economic institutions of capitalism. Nova Iorque: Free Press, 1985. Economics and organization: a primer. *Califórnia Management Review*, v.38, n.2, p.131-146, 1996.
34. PETROW, A.G. Estratégia de depósito de patentes no setor farmacêutico e o enfrentamento por subsídios ao exame de pedidos de patente no Brasil: o caso Sofosbuvir. 2020. 102 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.
35. FARMANGUINHOS- Fiocruz. Farmanguinhos obtém registro do antiviral sofosbuvir, usado contra hepatite C. 2018. Disponível em <https://www.far.fiocruz.br/2018/07/farmanguinhos-obtem-registro-do-antiviralsofosbuvir/?print=print>. Acesso em 01 fev 2022.

## 5.4 ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO NO ÂMBITO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

### RESUMO

O artigo procurou apresentar informações relevantes e originais sobre as estratégias de inovação utilizadas por laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) para a redução das vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde - SUS e capacitação produtiva e tecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Como métodos foram utilizados a revisão da literatura e a análise de dados primários oriundos de entrevistas realizadas em dois relevantes institutos farmacêuticos públicos do país. Conclui-se que apesar das atividades de P&D ainda precisarem avançar, benefícios foram trazidos pelos acordos de transferência de tecnologia, especialmente pelas PDP. No entanto, a capacidade industrial e tecnológica dos Institutos ainda é limitada e carente de investimentos, dificultando a acumulação e difusão tecnológica. Dessa forma, melhorias são necessárias para que as estratégias de inovação para o SUS apresentem resultados mais efetivos e possam ser revertidos para o bem-estar da sociedade.

Palavras-Chave: Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, Acesso à Tecnologia em Saúde, Transferência de Tecnologia, CEIS, Parcerias Público-Privadas.

### INTRODUÇÃO

A estratégia de parcerias entre o Estado e a iniciativa privada tem se mostrado um importante instrumento para o desenvolvimento de diversos setores econômicos e sociais. Por meio de diferentes tipos de acordos, novas tecnologias são desenvolvidas e novos conhecimentos são compartilhados, beneficiando o sistema de inovação e produtivo local. Na saúde, as transferências de conhecimento entre a esfera científica e produtiva são particularmente relevantes, pois viabilizam o desenvolvimento de produtos e serviços para o enfrentamento de problemas do quadro fitossanitário brasileiro e fortalecem as articulações entre essas áreas, constituindo um mecanismo importante para a dinamização de diversas atividades que se integram ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS (Britto, Vargas, Gadelha & Costa, 2012).

Inovar, no entanto, é um dos maiores desafios no Brasil, tendo em vista que assim como os demais países da América Latina e Caribe, o país tem como característica baixos

investimentos em inovação, uso incipiente de sistemas de Propriedade Intelectual e desconexão entre os setores público e privado na priorização de atividades de P&D e da inovação (Cornell, INSEAD & OMPI, 2020). Essas vulnerabilidades afetam especialmente as indústrias farmacêuticas e de vacinas, que por conta de diversos desafios, em especial os trazidos pela Quarta Revolução Tecnológica e pela pandemia de Covid-19, têm buscado crescer em inovação, sendo esse um requisito fundamental para manutenção da competitividade e sustentabilidade a longo prazo das firmas (Schumpeter, 1934; Fernandes, Gadelha & Maldonado, 2021).

Visando superar essas vulnerabilidades e promover o desenvolvimento socioeconômico do país, o Governo brasileiro compôs, nas últimas duas décadas, um sistema relativamente amplo de incentivo à inovação e ao fortalecimento da base produtiva da saúde, tendo como destaque a Lei da Inovação (Lei 10.973/04), a Política de Desenvolvimento Produtivo, em 2008 e o novo Marco legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) (Lei 13.243/2016), regulamentado em 2018 pelo Decreto n. 9.283. Diante de um sistema de saúde integral e universal, o Sistema Único de Saúde (SUS), essas estratégias, mesmo que de forma insuficiente para promoção da autonomia tecnológica, favoreceram melhorias no acesso social a produtos e serviços e têm fortalecido o parque industrial farmacêutico, em especial, dos Laboratórios farmacêuticos públicos, também chamados de Laboratórios Oficiais (LFO) (Fernandes et al., 2021).

Nesse contexto, tem se observado a evolução do modelo de inovação aberta, diante do aumento de redes e parcerias estratégicas voltadas para a inovação e produção. O ambiente aberto, caracterizado pela interação entre diferentes atores (instituições de pesquisas, universidades, governo e indústria) para aquisição e transferência de conhecimentos e tecnologias, tem sido fundamental para impulsionar o desenvolvimento de países distantes da fronteira tecnológica como o Brasil (Chesbrough, 2003). No Sistema Único de Saúde (SUS), essa interação tem se efetivado principalmente através dos acordos para transferência de tecnologia, em especial, das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo - PDP (Ferreira, Ghesti & Braga, 2017; Prata, 2018), que têm se constituído em um importante instrumento para as políticas industriais, de inovação e de saúde pública no país.

Dada a constatação de que todos os países que se desenvolveram e passaram a competir em melhores condições com os mais avançados associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação (Gadelha, 2006), este estudo procurou analisar os esforços em inovação que vem sendo adotados no âmbito do CEIS,

identificando mecanismos, interesses e desafios para realização de transferências tecnológicas entre instituições públicas e privadas. Buscou-se trazer informações relevantes à área acadêmica e contribuir, por meio do fornecimento de evidências e sugestões, para a construção ou aprimoramento das políticas e normas de incentivo ao fortalecimento da capacidade produtiva e aprendizado tecnológico nacional, importantes meios para superação do subdesenvolvimento e da vulnerabilidade do país (Furtado, 1992; Gadelha, Costa & Maldonado, 2012). Estudos encontrados na literatura apontam que existe ainda uma lacuna no conhecimento de como as empresas fornecedoras e receptoras selecionam os mecanismos de transferência, bem como sobre as estratégias para aquisição de conhecimento e seus impactos para os resultados de inovação (Diniz, Mendonça, Oliveira & Santanna, 2020; Bertoni, 2020; Salvini & Galina, 2022).

O artigo foi baseado em um estudo de caso realizado nos dois maiores laboratórios farmacêuticos públicos do país, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos e o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, ambos pertencentes à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). De acordo com as informações disponibilizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE em junho de 2022, os Institutos estudados possuem o maior número de PDP vigentes, representando aproximadamente 30% do total das parcerias de medicamentos e vacinas atuais do MS (Fernandes, Gadelha & Maldonado, 2022; Ministério da Saúde, 2022). Desse modo, podem contribuir de forma significativa para compreensão das estratégias de inovação que vêm sendo utilizadas com vistas a tornar o SUS mais forte e menos dependente.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa de natureza descritiva e exploratória. Como métodos foram utilizados a revisão da literatura e a análise de dados primários oriundos de entrevistas realizadas em dois relevantes laboratórios farmacêuticos públicos. O estudo foi dividido em duas etapas.

A primeira consistiu na revisão bibliográfica e documental relacionada ao cenário que envolve a transferência de tecnologia na área da saúde no Brasil. Baseou-se em consulta a repositórios institucionais, às bases de dados científicos Scielo e BVS e ao Portal de Periódicos da Capes utilizando as palavras-chave “transferência de tecnologia” “Acordos e parcerias para desenvolvimento produtivo” , tendo como assunto principal políticas sociais

ou saúde pública. Foram selecionados os manuscritos de maior alinhamento ao objetivo do estudo. Foram ainda consultados documentos institucionais de acesso público em sites oficiais tais como da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Ministério da Saúde, Portal da Indústria e dos LFO estudados, assim como consultas a normas técnicas, decretos, portarias, leis e políticas.

Na segunda etapa foi realizada a pesquisa de campo. Por meio de um roteiro de entrevistas semiestruturadas, realizou-se 12 entrevistas em profundidade com os principais atores envolvidos nos processos de transferência tecnologia dos institutos estudados. A entrevista teve como finalidade identificar características dos LFO em relação aos processos de inovação e aos acordos de transferência de tecnologia, buscando retratar a realidade atual e conhecer expectativas presentes e futuras.

O roteiro foi dividido em 5 blocos, conforme descrito a seguir (quadro 1):

**Quadro 1 – Blocos do roteiro.**

| <b>Bloco</b> | <b>Tema</b>   | <b>Assuntos abordados</b>   |
|--------------|---|---|
| 1            | Caracterização do entrevistado                      | Cargo e tempo de experiência na função  |
| 2            | Caracterização da Instituição em relação à inovação | Número e tipo de parcerias realizadas, patentes, produtos inovadores, pontos fortes e fracos para parcerias         |
| 3            | Impactos das PDP para o LFO e SUS                   | Capacitação tecnológica, faturamento, produção, recursos humanos, novos nichos tecnológicos, novos produtos gerados |
| 4            | Formação de parcerias                               | Mecanismos de prospecção e seleção de parceiros, tecnologias de interesse, produtos prioritários para parcerias.    |
| 5            | Desafios, sugestões e perspectivas                  | Desafios das PDP, Marco das PDP, Marco legal da CT&I  |

Fonte: Elaboração própria

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Instituto Nacional de Infectologia (INI) e Instituto Oswaldo Cruz (IOC), conforme pareceres consubstanciados 5.187.701, 5202986 e 5209543.

## **RESULTADOS E DISCUSSÕES**

## **Transferência de tecnologia – conceito e desafios no Brasil**

Existem diversos conceitos disponíveis na literatura para tecnologia. Na concepção de Dosi (1988), a tecnologia engloba conhecimentos práticos e teóricos e tem como objetivo a sobrevivência no mercado competitivo, por meio da procura de novas combinações-processos e/ou produtos. Esse conjunto de conhecimentos envolve desde procedimentos, métodos, experiências e know-how, até mecanismos e equipamentos, arranjos institucionais, entre outros.

Já o conceito de Transferência de tecnologia (TT) pode ser entendido como a transmissão de conhecimentos – frutos das pesquisas e desenvolvimento da tecnologia – para a atividade empresarial através de parcerias entre universidades, laboratórios públicos e empresas, em um modelo de inovação aberta (Prata, 2018). A transferência internacional de tecnologia (TIT) ocorre, nesse sentido, quando o conhecimento técnico existente em um país é comunicado para outro, seja livremente ou mediante transação comercial (Bertoni, 2020). Entre outros pontos, a TIT traduz-se em uma oportunidade para viabilizar o acesso à tecnologia de ponta aos países em desenvolvimento sem que os mesmos precisem investir altas somas de recursos para sua geração.

Existem mecanismos de transferência de tecnologias, desde as mais originárias, realizadas por meio das pesquisas de novidades de universidades para o setor privado até transferências incentivadas para suprir deficiências tecnológicas de países em desenvolvimento, como, por exemplo, acordos entre empresas privadas e públicas, os quais possibilitam o desenvolvimento continuado para futuras inovações (Prata et al., 2017).

Como a tecnologia é historicamente concentrada nos países mais desenvolvidos, não sendo livremente e randomicamente distribuída pelo mundo, grande parte é comercializada com base em direitos de propriedade industrial (DPI), os quais, segundo diversos autores, oferecem forte proteção à tecnologia estrangeira em detrimento da tecnologia local, fazendo aumentar o custo daquela (Stiglitz, 2002).

O conceito de TT no Brasil começou a ganhar força nas décadas de 1960 e 1970, no contexto de implementação do modelo de desenvolvimento por substituição de importações. Nesse período, o Banco Central do Brasil começou a analisar, com base na Lei do Capital Estrangeiro (Lei 4.131/1962), os pedidos de pagamento de royalties e assistência técnica em moeda estrangeira. Por essa Lei foi estabelecida pela primeira vez, a obrigatoriedade do registro dos contratos de transferência de tecnologia no Brasil e forma estabelecidos limites às remessas

de royalties, estipulando-se ainda que os contratos de transferência de tecnologia deveriam ser registrados na Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC). A intervenção governamental sobre a importação de tecnologia, entretanto, abarcava basicamente as questões fiscais e cambiais decorrentes desse comércio, não sendo a TT ainda considerada como instrumento relevante de política industrial e tecnológica (Barbieri & Belazaro, 1993; Bertoni, 2020).

No início dos anos 1970, com a criação do INPI, que passou a regular e exercer atribuições específicas na área da transferência de tecnologia, essa intervenção se intensificou, tendo maior estímulo à P&D local e à assimilação e adaptação da tecnologia estrangeira contratada. Todavia, com a abertura econômica ocorrida no início nos anos 1990, as atividades regulatórias e de fiscalização do INPI foram gradualmente sendo enfraquecidas, em sintonia com a lógica de minimização da ação estatal (Barbieri & Belazaro, 1993; Bertoni, 2020).

Soma-se ao processo de enfraquecimento das políticas regulatórias relativas à transferência de tecnologias, o processo de desindustrialização que o Brasil tem enfrentado desde os anos 1980, o que gerou a desarticulação de vários sistemas produtivos e inovativos (Cassiolato & Szapiro, 2015).

Diante desse cenário, evidências apontam que o processo de TIT, como ocorreu no país nas últimas décadas, não colaborou de maneira significativa para consolidar um processo de industrialização que impulsionasse o aprendizado tecnológico por parte das empresas locais, nem fomentasse o amadurecimento do Sistema Nacional de Inovação (SNI) (Chiariani & Silva, 2017). Como uma das causas, identifica-se o reduzido grau de internacionalização das empresas brasileiras, que não foram capacitadas a absorverem tecnologia externa e adaptá-las para o contexto local, acarretando volume crescente de pagamentos de royalties por tecnologia estrangeira, constatado tanto pelo déficit no balanço de propriedade intelectual (BPI) quanto pelo déficit apresentado pelo balanço de pagamentos tecnológico (BPTec) (Bertoni, 2020).

Conforme diversos autores, o crescimento e o desenvolvimento econômico possuem relação direta à incorporação da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em seus processos produtivos, além da constituição de um SNI bem estruturado e efetivo, que depende tanto do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, como da interação entre elas e com vários outros atores, por meio de diversos tipos de cooperações (Nelson & Winter, 2005; Freeman & Soete, 2008, Cassiolato & Spizaro, 2015). Nesse ambiente, a transferência de tecnologia entre universidade, governo e setor produtivo é apontada como um caminho alternativo e complementar para que o país alcance um patamar tecnológico superior, sendo

considerada uma das melhores formas de indução de parcerias (Ferreira, Guesti & Braga, 2017).

### **Transferência de tecnologia na área da saúde no Brasil**

Na área da saúde brasileira, a transferência de conhecimento e de tecnologia tem se dado, principalmente, através de Acordos de Cooperação Tecnológica (ACT) ou das PDP (Prata, 2018). Essas parcerias podem fortalecer capacitações inovativas no setor produtivo, devido ao acúmulo de capacitações com nível de excelência em áreas científicas em saúde no Brasil, desde que as ações sejam articuladas para o desenvolvimento de novos produtos e processos (Britto et al., 2012).

O programa das PDP, principal instrumento para inovação utilizado pelo MS, teve início em 2009, preconizando acordos de transferência de tecnologias e conhecimentos desenvolvidos no setor privado para o público, ou seja, para um LFO. O desenho das PDP engloba não somente a fabricação do produto acabado, mas inclui a internalização da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA), objetivando a autossuficiência em insumos estratégicos para o Brasil (Sundfeld & Souza, 2013). O modelo tem, portanto, como protagonista, um LFO, que pode ou não se associar a outros laboratórios públicos ou empresas privadas para a produção de determinada etapa da manufatura de um fármaco.

Em 2017, através da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS, instituída pelo Decreto nº 9.245, o governo federal estabeleceu dois novos instrumentos estratégicos, além das PDP para promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas na área da saúde: as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS), para serem utilizadas no desenvolvimento de soluções que ainda não existem no mercado, como um novo medicamento ou uma nova forma de tratamento, ou situações de maior risco tecnológico para oferecer terapias que não possuem mais produção nacional; e, as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), para regulamentar compras de grandes volumes que possuem pouca concorrência.

O estabelecimento dessas duas novas categorias de transferência de tecnologia visou a cobertura de lacunas existentes na legislação anterior. As PDP, desde sua criação, voltaram-se ao desenvolvimento de medicamentos específicos, já existentes, porém, com tecnologia ainda não dominada nacionalmente. Os novos instrumentos, tanto as encomendas Tecnológicas, como as Medidas de Compensação permitem a ampliação do escopo das parcerias (Bezerra &

Arcuri, 2018). No quadro 2 seguem informações detalhadas sobre os instrumentos estratégicos, indicando diferenças entre eles.

**Quadro 2: Características dos Instrumentos estratégicos da PNTIS**

| Instrumento Estratégico | Descrição   | Tecnologia                                   | Seleção de parceiros (via) | TT         | Política regulatória  |
|-------------------------|---|--|----------------------------|------------|-----------------------|
| PDP                     | “arcerias realizadas entre institui es p blicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado ” | Existente, mas não dominada nacionalmente    | Dispensa de licitação      | Sim        | Portaria 2.531/2014   |
| ETECS                   | “Modalidades de contrata o, pelo poder público, de instituição de pesquisa sem fins lucrativos, com dispensa de licitação, para atividades de inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador ”   | Não existente, presença de risco tecnológico | Dispensa de licitação      | Sim ou não | Decreto nº 9.283/2018 |
| MECS                    | “Qualquer pr tica compensatória estabelecida como condição para o fortalecimento da produção de bens, do desenvolvimento tecnológico ou da prestação de serviços, com a intenção de gerar benefícios de natureza industrial, tecnológica ou comercial concretizados ”   | Existente                                    | Licitação                  | Sim ou não | *                     |

Fonte: Elaboração própria com base na Lei nº 8.666/1993, Portaria 837/2012, Decreto nº 9.238/2018. \*Não há ainda regulamentação por legislação específica.

Independente do modelo, o importante é que os interesses do país ou da instituição contratante estejam contemplados no instrumento, devendo ser os responsáveis pela seleção da tecnologia que será objeto de transferência e pela escolha do modelo operacional da transferência.

### Resultados das entrevistas

Participaram da pesquisa 5 atores-chave de Bio-Manguinhos e 7 de Farmanguinhos. A experiência dos entrevistados foi em média de dez anos e as funções informadas abrangeram áreas estratégicas junto aos acordos de TT, ligadas à prospecção, negociação, assessoramento, seleção e gerenciamento dos projetos. O perfil identificado no Bloco 1 demonstra o grande envolvimento dos respondentes com os acordos e o amplo conhecimento sobre os desafios e

estratégias em inovação para o SUS, trazendo confiabilidade às informações e evidências coletadas.

No bloco 2 verificou-se que ambos realizam atividades internas e externas de P&D junto a Universidades e empresas privadas e que possuem Núcleo Interno de Inovação (NIT), o que de antemão já demonstra o alinhamento com a Lei da Inovação (Lei 10.973/04) e com a Política de Inovação da Fiocruz, instituição científica a qual pertencem. As iniciativas também expressam o empenho desses LFO para a criação de um ambiente pró-inovação visando o fortalecimento do desenvolvimento endógeno e das cooperações para TT.

Em relação às patentes, Bio-Manguinhos informou ter 38 patentes concedidas e 2 depósitos de patentes. Farmanguinhos, 7 patentes concedidas e 7 requeridas. Entre os produtos com patentes concedidas encontram-se:

I) Bio-Manguinhos - vacina conjugada Meningite C, Constructos de DNA contra flavivírus, Anticorpo anti-MRSA, Vacina de DNA contra dengue, Vírus calibrador artificial (kit NAT) e antígenos anti-leishmania e,

II) Farmanguinhos - Composição bioinseticida, Processo para a Obtenção de Esteróides Seco Derivados do Ergostano, Derivados bifeniloxi-alquil-aminas, compostos acetoacídicos de isoniazida, Composição farmacêutica, uso da mefloquina em dose fixa, Compostos derivados de fenilaminopirimidina, Compostos derivados de isatina.

Como iniciativas inovadoras, foi informado o desenvolvimento de alguns produtos originais (inovações disruptivas). Bio-Manguinhos citou a vacina meningocócica C conjugada, a vacina dupla viral (sarampo e rubéola) e kits para diagnóstico, entre eles, o kit molecular SARS-CoV-2 para Covid-19. Farmanguinhos informou ter desenvolvido o Larvicida Biológico Dengue tech.

Apesar do empenho demonstrado na geração de P&D, seus resultados de inovação refletem que ainda há um caminho a percorrerem até se tornarem referência em Ciência e Tecnologia (C&T). Uma das explicações para isso, remete às suas origens, visto que não tiveram a criação associada ao desenvolvimento de inovações, e sim, à produção de medicamentos de uso tópico, soros antipeçonhentos e vacinas para combate a epidemias, acarretando a baixa participação no Sistema Nacional de Inovação da Saúde (SNIS) quando comparado a universidades, instituições de pesquisa e ao mercado privado (Bastos, 2006; Rezende, 2013).

Quanto aos acordos de cooperação utilizados pelas instituições, as informações repassadas encontram-se resumidas no quadro 3. Foram considerados os acordos assinados em 2021, não se incluindo os que se encontravam em fase de negociação.

**Quadro 3: Acordos em andamento em Bio-Manguinhos e Farmanguinhos – 2021**

| <b>Tipo de acordo</b>   | <b>BIO</b> | <b>FAR</b> |
|---|------------|------------|
| Parcerias para Desenvolvimento Produtivo  | 13         | 13         |
| Acordos de Confidencialidade  | 31         | 34         |
| Acordos de transferência de material biológico                                  | 1          | 1          |
| Acordos de Pesquisa e Desenvolvimento (incluindo acordos para estudos clínicos) | 4          | 2          |
| Acordos de Transferência de Tecnologia  | 2          | 5          |
| Acordo de Cooperação Técnica  | 7          | 5          |
| Acordos de prestação de serviços tecnológicos                                   | 1          | 6          |
| Encomenda Tecnológica   | 1          | 0          |

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas

Além desses, foram citados por Bio-Manguinhos: dois Acordos de Convênio de receita, um Acordo de Parceria Internacional, três Acordos de Cooperação sem transferência de recurso, um Acordo de codesenvolvimento, um acordo de transferência de *know-how* e quatro Acordos de Parceria com base na Lei de Inovação. Por Farmanguinhos: um Acordo de parceria internacional em CT&I.

Como esperado, muitos acordos de cooperação, de ordem tecnológica e/ou científica, foram citados, corroborando com a estratégia de inovação aberta que vem sendo seguida pela indústria farmacêutica, pública e privada. Destaque pode ser dado às PDP, que se encontram em diferentes fases de evolução, e ao grande número de acordos de Confidencialidade. Esses acordos (em inglês, “*Non Disclosure Agreement*”- NDA) são celebrados, geralmente, anteriormente ao momento de fechamento do projeto ou parceria, ainda na etapa de entendimentos entre as partes interessadas. O objetivo é que se proteja, desde as primeiras trocas de intenções, as informações compartilhadas entre os parceiros, para posteriormente, definirem o melhor instrumento, conforme o avanço das negociações.

Ao perguntar o que leva outras empresas a buscarem a formação de parcerias com os LFO, foram selecionados pelos entrevistados, em ordem de relevância: acesso à demanda do SUS, conhecimento técnico, tradição em produção de medicamentos ou vacinas, tradição em P&D, boas práticas de fabricação e boa Imagem/reputação (atrelada à da Fiocruz). Por outro lado, como pontos que afastam o interesse dos parceiros privados, foram os fatores mais selecionados: investimento insuficiente em infraestrutura, falta de agilidade nas respostas às demandas, ausência de uma cultura empreendedora e recursos humanos insuficientes.

O acesso à demanda do SUS, ponto forte mais citado, tem alta relação com o próprio vínculo dos LFO com o MS, o que supostamente, facilita a negociação, e com o programa das PDP, que oferece ao detentor da tecnologia exclusividade na compra do produto pelo período que durar a TT, de forma a estimular o interesse das empresas no mercado. Esse modelo de aquisição pode ser negociado pelo LFO junto ao MS para outros tipos de acordos, desde que o produto seja considerado essencial ou estratégico para o SUS e tenha a aquisição centralizada.

Quanto ao insuficiente investimento em infraestrutura para inovação, fator considerado mais frágil pelos entrevistados, verifica-se conformidade com a própria característica dos países em desenvolvimento. Os problemas sociais desses países, tais como a falta de acesso a uma educação de qualidade, à assistência médica e a diversos serviços públicos básicos, levam seus governos a considerarem a ciência, a tecnologia e a inovação como questões secundárias (Cornell et al., 2020, capítulo 2).

No bloco 3 os entrevistados responderam que as PDP, por trazerem novos produtos e projetos, ampliaram o faturamento, o quadro de recursos humanos e o volume de produção. Segundo informado por gestores de Farmanguinhos, pode-se considerar um aumento de volume e faturamento superior a 200%.

Quando questionados se o portfólio das PDP tem permitido ou irá permitir ao LFO atuar em novos nichos produtivos, a resposta foi positiva. Tanto Bio-Manguinhos como Farmanguinhos informaram que através das PDP, foi possível atuarem em novas classes terapêuticas, o que possibilitou a incorporação de áreas produtivas, como a de medicamentos biológicos para doenças crônicas, raras e câncer (Bio) e de medicamentos imunossuppressores e antiparkinsonianos (Far) e que possuem projetos, para construção de áreas para novas indicações terapêuticas.

Afirmaram ainda que a aquisição de conhecimento de tecnologias novas para os LFO tem propiciado estudos para geração de novos produtos e ampliado sua capacidade tecnológica.

Um exemplo recente, citado por um entrevistado de Bio-Manguinhos, foi a produção da vacina da Covid-19, fruto de uma encomenda tecnológica com a farmacêutica Astra Zeneca e a Universidade de Oxford. O fato de Bio-Manguinhos já ter conhecimento acumulado em biofármacos, além de uma infraestrutura com tecnologia de ponta, frutos dos investimentos das PDP, permitiu que a transferência de tecnologia fosse concluída rapidamente e o produto integralmente fabricado no Brasil.

O bloco 4 focou nos mecanismos de prospecção e contratação de parcerias.

Como mecanismos utilizados para a prospecção foram selecionados pelos entrevistados:

consulta às bases de Propriedade Intelectual, consulta a plataformas internacionais de fornecedores, visita a feiras tecnológicas e avaliação de portfólios de empresas. Para a seleção, foram indicadas as chamadas públicas e o contato direto com a empresa detentora da tecnologia, sendo esse o modelo predominante, tendo em vista os produtos serem, em sua maioria, protegidos por patentes ou produzidos por fornecedor único.

Quanto à seleção do parceiro, cabe aqui um adendo. Este é um tema bastante controverso e o fato de ser hipótese de dispensa de licitação, conforme elencado no artigo 24, Inciso XXXII da Lei 8.666/93, não afasta a necessidade de procedimentos prévios objetivos e transparentes pelos gestores públicos. Para regularizar essa situação e trazer mais transparência às contratações, o Tribunal de Contas da União (TCU), através do Acórdão nº 1730/2017, determinou que os laboratórios públicos realizem processo seletivo ou de préqualificação quando da escolha da entidade privada, utilizando como modelo, as Chamadas públicas. Esse modelo deve, portanto, ser utilizado nos seguintes casos: seleção de parceiros para desenvolvimento conjunto de um produto, fabricante não exclusivo do produto pretendido, produtos sem patente ou com patente expirada.

Diante disso, tirando os casos de inexigibilidade de licitação, a chamada pública é o modelo que deve ser adotado e já vem sendo usado por alguns LFO, como por Farmanguinhos. A chamada pública, aos olhos da publicidade, legalidade e moralidade, representa uma evolução, visto trazer padronização às contratações pelos LFO e atendimento aos princípios constitucionais.

Já quanto à tecnologia a ser transferida, identificou-se maior interesse em parcerias que tragam tecnologias novas para o país e para pesquisas colaborativas, já fruto do estímulo trazido pelo novo Marco legal da inovação. Apesar do interesse relatado, as encomendas tecnológicas, voltadas para produtos não existentes no mercado, ainda são pouco utilizadas, tendo no momento somente uma em execução, realizada por Bio-Manguinhos, como já citado.

Sobre o perfil dos parceiros, os LFO informaram terem maior interesse na interação, em ordem de preferência, com empresas privadas, outros laboratórios públicos e Universidades, nacionais e internacionais. Não foi apontado como prioridade, parcerias com organizações não governamentais e *startups*. Em relação a essa questão, chama a atenção o baixo interesse na contratação de *startups*, pelo fato de serem organizações projetadas para criação de novos produtos ou serviços em condições de extrema incerteza (Ries, 2011, Falcão, Machado, Cruz & Cunha, 2021), podendo contribuir, dessa forma, na identificação e solução de lacunas do mercado e na aproximação dos pesquisadores à cultura do empreendedorismo, necessária para que mais produtos saiam das bancadas e sejam disponibilizados no mercado público.

Em relação aos produtos prioritários para formação de parcerias, foram os três mais indicados, em ordem de número de citações: produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento, com alto valor de aquisição para o SUS e que tenha alinhamento com suas plantas tecnológicas. Quanto aos medicamentos para doenças negligenciadas, apesar da prioridade indicada, o que tem se observado na prática, é que poucos acordos vêm sendo realizados para a produção e TT dessa classe de medicamento, salvo poucas exceções (Silva & Elias, 2018). Isso se deve, conforme alguns entrevistados, à falta de uma política de Estado que priorize esses medicamentos de baixo custo, viabilizando estratégias para o suprimento dos IFA e tornando a produção pública economicamente viável.

O bloco 5 teve como objetivo identificar desafios, coletar sugestões e opiniões sobre o modelo das PDP e sobre a legislação que envolve os acordos de TT, visando o seu aperfeiçoamento.

Como desafios internos e externos para realização dos acordos de TT, foram identificados pelos entrevistados, em ordem de número de citações (Quadro 4).

**Quadro 4: Desafios internos e externos para realização dos acordos de TT**

| Desafios internos  | Desafios externos   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- agilidade nas respostas às demandas;</li> <li>- colaboração e interação entre os setores envolvidos;</li> <li>- alinhamento com o parceiro;</li> <li>- burocracia da administração pública;</li> <li>- falta de equipe dedicada aos projetos;</li> <li>- falta de recursos para reinvestimento no projeto;</li> <li>- quantidade insuficiente de pessoal;</li> <li>- engessamento dos processos de gestão;</li> <li>- modelo atual de gestão,</li> <li>- planejamento com base na falta de definição e clareza por parte do MS quanto à demanda e preços;</li> <li>- concorrência com o mercado e a necessidade de ampliação do conhecimento sobre as possibilidades da Lei da Inovação.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de investimento para adequação da infraestrutura fabril;</li> <li>- orçamento, muitas vezes, insuficiente para coberturas das despesas;</li> <li>- relação tempo/transferência e absorção de conhecimentos ou tecnologias objeto da parceria;</li> <li>- insegurança jurídica (necessidade de mudanças no marco legal);</li> <li>- instabilidade política; mudança de atores no governo;</li> <li>- insegurança em relação a manutenção do preço e do volume de aquisição pelo MS;</li> <li>- oscilação cambial;</li> <li>- logística internacional;</li> <li>- pressão dos órgãos de controle;</li> <li>- dificuldade dos parceiros estrangeiros se adaptarem à legislação brasileira;</li> <li>- cultura dos agentes públicos externos em relação à necessidade de investimentos em PD&amp;I.</li> </ul> |

Fonte: Elaboração própria com base nas entrevistas

Sobre as PDP, algumas melhorias foram indicadas pelos entrevistados, sendo as que tiveram maior destaque: I) Orientação por plataforma (reduziria a concorrência entre os próprios LFO); II) Avaliação e acompanhamento do investimento necessário para conclusão da TT durante o período do acordo (não aconteceu); III) Análise de mercado para o cálculo dos custos e dos riscos envolvidos na parceria e IV) Lei específica para PDP, por conta do modelo diferenciado desses acordos (aquisição vinculada à transferência de tecnologia). Dessa forma, as contratações não teriam que ficar se adequando à lei 8.666/93, facilitando a avaliação dos órgãos de controle.

Quanto à expectativa sobre o futuro das PDP, a resposta unânime é que falta vontade política para avançar. Algo que deve ser repensado pelo MS e pelos órgãos de controle, conforme entrevistados, é a visão do menor preço, que não considera o caráter estratégico das PDP e nem sua diferença a médio e longo prazo para o país perante uma aquisição comum, a qual não gera conhecimento nem tão pouco empregos para o país. A política das PDP, por sua vez, foi citada como de grande relevância para o desenvolvimento da cadeia produtiva do medicamento e para redução do déficit da balança comercial, além de apresentar vantajosidade econômica perante outros tipos de acordos, segundo alguns entrevistados.

Entretanto, o cenário de indefinição atual, já que não houve anúncio de uma nova lista de produtos estratégicos desde a mudança de governo, em 2017, aliado à falta de clareza em alguns tópicos do Marco Legal das PDP (Portaria 2.531/14) e aos novos incentivos da Lei de Inovação (Lei n.º 13.243/2016), têm levado os LFO a buscarem novos tipos de acordos.

Em relação ao marco regulatório das PDP, regulado pela Portaria de Consolidação 05/2017 (Anexo XCV), os entrevistados entendem ser necessários aperfeiçoamentos, conforme as sugestões apresentadas no quadro 5.

#### **Quadro 5 - Sugestões para aprimoramento do Marco legal das PDP – fevereiro de 2022**

| Sugestões para aprimoramento do Marco (Portaria 2.531/2014) através da revisão da regulamentação das PDP (Portaria 05/2017 - Anexo XCV)                    |   |
|--|---|
| <b>Bio-Manguinhos</b>  | <b>Farmanguinhos</b>  |
| - Distinção do conceito e das responsabilidades da entidade privada detentora da tecnologia, da entidade privada desenvolvedora/absorvedora da tecnologia; | - Melhor definição de PD&I e PDP;   |
| - Caracterização e distinção dos conceitos de IFA de produtos sintéticos de IFA de produtos biológicos;  | - Melhor esclarecimento sobre a Fase IV e seu encerramento;   |
| - Alinhamento de conceitos entre o produto objeto de PDP e o IFA;  | - Esclarecimento sobre a nacionalização do IFA nacional e sua aquisição após a finalização da PDP pelo LFO;   |
| - Adequação do texto à realidade das PDP de produtos biológicos;   | - Aprovação da demanda de 100% de um medicamento para apenas um laboratório (analisar a divisão da demanda, pois impacta na viabilidade do projeto) |
| - Deve ser dada maior clareza em outros pontos do texto.   | - Definição de critérios claros para diferenciar os valores de aquisição do medicamento e da transferência de tecnologia;                           |
|  | - Critérios mínimos para a composição dos relatórios de acompanhamento;   |
|  | - Critérios e indicadores para avaliar a transferência de tecnologia;   |

Já quanto às oportunidades trazidas pelo novo Marco legal de CT&I (Lei 13.243/2016) e suas atualizações, foi considerado que trarão modernização, sendo necessário que os órgãos de controle se alinhem ao novo modelo, que pode não estar em convergência com a atual legislação das aquisições públicas (Lei 8.666/930). Os entrevistados informaram ainda estarem estudando todas as possibilidades que a Lei traz, tendo equipes se dedicando a isso. Entretanto, já indicaram contribuições positivas trazidas pela Lei, sendo: o estímulo da cooperação e interação entre os LFO e o setor privado, possibilidade de prestação de serviços técnicos especializados a terceiros em atividades voltadas para pesquisa e inovação; constituição dos NIT com personalidade jurídica própria, contratação de pesquisa no exterior, oportunidade de desenvolvimento em conjunto, possibilidade de tratar a inovação separada da produção, compartilhamento de laboratórios e infraestrutura com terceiros, mediante contrapartida financeira ou não.

## CONCLUSÃO

Conforme verificado no artigo, a interação entre governo-empresas-universidades, por meio das parcerias, tem sido fundamental para ampliação do processo de aprendizado da indústria farmacêutica pública, apesar de não ser um caminho fácil a ser trilhado. Muitas são as barreiras nessa relação, entre elas, a diferença dos propósitos dos atores, a burocracia na formalização de contratos e a instabilidade política, jurídica e comercial.

Pelos resultados do estudo, contudo, foi possível conhecer mecanismos e estratégias de inovação utilizadas por instituições farmacêuticas públicas para a redução das vulnerabilidades do SUS, assim como benefícios trazidos pelos acordos para transferência de tecnologia, especialmente pelas PDP, que são instrumentos concretos e inovadores do uso do poder de compra do Estado para a transformação no sistema produtivo da saúde. As respostas dos entrevistados, pessoas envolvidas no dia a dia das PDP, vão ao encontro dessa afirmação. Apesar dos desafios relatados, consideram que houve crescimento na capacitação de seus profissionais e ampliação de suas infraestruturas fabris, o que vem contribuindo para a diversificação dos *portfólios* e para geração de empregos, fatores essenciais para a ampliação do acesso à saúde e desenvolvimento do país. Conquanto os benefícios relatados, as evidências do estudo demonstram que as atividades de P&D precisam avançar e que a capacidade

industrial e tecnológica dos LFO ainda é limitada e carente de investimentos, o que dificulta suas estratégias em acumulação e difusão tecnológica.

Desse modo, mudanças de ordem governamental e institucional vislumbram-se prementes, a fim de que as estratégias de inovação para o SUS apresentem resultados mais efetivos e possam ser revertidos para o bem-estar da sociedade, podendo-se citar : - mudança de cultura por parte do MS, que devem atuar não somente no monitoramento e cobrança de resultados, mas como agentes orientadores e facilitadores das atividades dos LFO junto a instituições como o INPI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os Órgãos de controle; - alterações no Marco legal das PDP, conforme as sugestões apresentadas, visando o aprimoramento; - ampliação dos investimentos em infraestrutura de P&D por parte do MS e busca de novas fontes de recursos, investimentos e parcerias por parte dos LFO; - ampliação do conhecimento e do uso das oportunidades trazidas pelo Marco Legal da Inovação por parte dos LFO; – maior uso dos demais instrumentos estratégicos estabelecidos pela PNTIS, além das PDP (encomenda tecnológica e MECS), visando acordos não apenas para transferência de tecnologias já dominadas, mas para projetos de desenvolvimento local de tecnologias originais ou aquisições mais benéficas ao país; - o reestabelecimento das PDP, com a divulgação de uma nova lista de produtos estratégicos, na qual prevaleça o equilíbrio entre a questão sanitária e econômica; - implementação de um política voltada aos medicamentos negligenciados, visando a viabilidade da produção e do desenvolvimento de pesquisas nacionais para esse tipo de medicamento; - maior interação da indústria com a área de serviços assistenciais, visto ser essa relação um importante balizador para indicar caminhos e prioridades do SUS para investimento, entre outras.

Por fim, compreende-se que o artigo trouxe respostas a algumas lacunas de conhecimento, dando visibilidade à temática e agregando contribuições importantes para os projetos voltados à inovação em medicamentos e vacinas para o SUS. Os resultados demonstram ainda a essencialidade da manutenção de políticas e programas estratégicos que privilegiem a saúde, a ciência, a tecnologia e inovação, vis-à-vis a vulnerabilidade do país e as necessidades sanitárias da população brasileira.

## **REFERÊNCIAS**

Barbieri, J. C. & Delazaro, W. (1993). Nova regulamentação da transferência de tecnologia no Brasil. *RAE-Revista de Administração de Empresas*. 33(3), 6-19. doi.org/10.1590/S003475901993000300002.

- Bastos, V. D. (2006). Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES*. 13(25), 269-298. Recuperado de <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/11694>.
- Bertoni, R. B. (2020). *O Papel da Transferência de Tecnologia no Sistema Nacional de Inovação Brasileiro: uma perspectiva estruturalista e evolucionária*. [Tese de Doutorado]. Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Recuperado de [https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PGE/teses/2020/TESE\\_RebecaBBL\\_Biblioteca.pdf](https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PGE/teses/2020/TESE_RebecaBBL_Biblioteca.pdf).
- Bezerra, A. C. & Arcuri, R. (2018). Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde traz segurança jurídica, mas tem lacunas. *Revista Facto – Ed. 57*. Recuperado de [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_materia.php?id=724](http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=724).
- Britto, J. , Vargas, M. A.; Gadelha, C. G. A. & Costa, L. S. (2012). Competências científico-tecnológicas e cooperação universidade-empresa na saúde. *Rev. Saúde Pública*. 46(Supl), 41-50. [doi.org/10.1590/S0034-89102012000700007](https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000700007).
- Cassiolato, J. E.; Szapiro, M. H. S. (2015). Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. In: LEAL, Claudio Figueiredo Coelho et al. (Org.). Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste. *Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social*, 284-317. Recuperado de <http://bibliotecadigital.economia.gov.br/handle/123456789/526598>.
- Chesbrough, H. W. (2003). *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology* Boston, USA: Harvard Business School Press.
- Chiarini, T., Silva, A. L. G. (2017). Os principais canais de transferência internacional de tecnologia em diferentes paradigmas tecnológicos: implicações para a superação do subdesenvolvimento. *Economia e Sociedade*, Campinas, 26(3), 691-719. [doi.org/10.1590/1982-3533.2017v26n3art6](https://doi.org/10.1590/1982-3533.2017v26n3art6).
- Cornell, INSEAD & OMPI (2020). *The Global Innovation Index 2020: Who Will Finance Innovation?* Ithaca, Fontainebleau e Genebra. Recuperado de [https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer\\_public/26/5d/265d9b4d-6bcf-4213b714-5d7cd7671508/gii\\_2020\\_port.pdf](https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/26/5d/265d9b4d-6bcf-4213b714-5d7cd7671508/gii_2020_port.pdf).
- Diniz, M, Mendonça, M, liveira & ant’anna A.S. (2020). Mecanismos de transferência de conhecimento interorganizacional: um estudo na maior instituição brasileira de pesquisa agropecuária. *Cadernos EBAPE.BR* [online]. 18(spe). 713-728. [doi.org/10.1590/1679-395175538](https://doi.org/10.1590/1679-395175538).

- Dosi, G. (1988). The Nature of the Innovation Process. In G. Dosi, C. Freeman, R. Nelson, G. Silverberg, & L. Soete (Eds.), *Technical Change and Economic Theory* 221-238. London: Pinter.
- Falcão, R. P., Machado, M. M., Cruz, E. P. Cunha, R. M. (2021). Trajetórias emergentes de startups brasileiras-canadenses à luz do modelo de uppsala, empreendedorismo de imigrantes e da effectuation. *Revista Eletrônica de Administração*. 27(3). 835-869. doi.org/10.1590/1413-2311.335.109038.
- Fernandes, D. R. A, Gadelha, C. A. G & Maldonado, J. M. S. V. (2021) Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. *Cadernos de Saúde Pública*. 37(4). doi.org/10.1590/0102311X00254720.
- Fernandes, D. R. A, Gadelha, C. A. G & Maldonado, J. M. S. V. (2022). O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. *Saúde em Debate*. 46(132). 13-29. doi.org/10.1590/0103-1104202213201.
- Ferreira, C. L. D., Ghesti, G. F., & Braga, P. R. S. (2017). Desafios para o processo de transferência de tecnologia na Universidade de Brasília. *Cadernos De Prospecção*, 10(3), 341. doi.org/10.9771/cp.v10i3.22148.
- Freeman, C. & Soete, L. (2008). *A Economia Da Inovação Industrial*. São Paulo. Editora Unicamp.
- Furtado, C. (1992). O subdesenvolvimento revisitado. *Economia e Sociedade*, 1(1), 1, 5–19. Recuperado de <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/ecos/article/view/8643307/10831>.
- Gadelha, C. A. G. (2006). Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40(spe), 11-23. doi.org/10.1590/S003489102006000400003.
- Gadelha, C. A. G, Costa, L. S. & Maldonado, J. M. S. V. (2012). O complexo econômicoindustrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev. Saúde Pública*. 46(1). 21-28. doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065.
- 
- Mazzucato, M. (2014). *O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público x setor privado*. São Paulo: Portfolio-Penguin.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE. Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde - CGCIS.

- (2022). *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Recuperado de <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>.
- Nelson, R. & Winter, S. (2005). *Uma Teoria Evolucionária da Mudança Econômica*. Campinas, SP: Editora Unicamp.
- Prata, W. M., Silvestre, R. G., Godman, B., Martin, A., Dias, C. Z., Dias, E. M., & Guerra Junior, A. A. (2017). A critical look at innovation profile and its relationship with pharmaceutical industry. *International Journal of Scientific Research and Management*, 5(7), 5934-5948. doi.org/10.18535/ijstrm/v5i7.20.
- Prata, W. M. (2018). *O papel do Sistema Único de Saúde (SUS) na inovação: um estudo sobre transferência de tecnologia no Brasil* (Tese de Doutorado). Universidade Federal de Minas Gerais. Recuperado de [https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOSBB9KAX/1/tese\\_v75\\_rfinal.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOSBB9KAX/1/tese_v75_rfinal.pdf).
- Rezende, K. S. (2013). *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas*. (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Recuperado de <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-688814>.
- Ries, E. (2011). *The lean startup: how today's entrepreneurs use continuous innovation to create radically successful businesses*. New York, EUA: Crown Business.
- Salvini, J. T. S & Galina, S. V. R. Análise configuracional das proximidades em alianças de inovação. (2022). *RAE-Revista de Administração de Empresas*. 62(3). 1-18. doi.org/10.1590/S0034-759020220306.
- Schumpeter, J.A. (1934) *The Theory of Economic Development: An Inquiry into Profits, Capital, Credits, Interest, and the Business Cycle*. Transaction Publishers, Piscataway.
- Silva, G. O. & Elias, F. T. S. (2018). Estudo de casos múltiplos das parcerias para o desenvolvimento produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis. *Revista Tempus: Actas de Saúde Coletiva*, 11(4), 147-169. doi.org/10.18569/tempus.v11i4.2330.
- Sundfeld, C. A. & Souza, R. P. (2013). Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Revista de Direito Administrativo*, 264, 91-133. doi.org/10.12660/rda.v264.2013.14078.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo visou superar hiatos de entendimento quanto aos desafios e estratégias das Instituições farmacêuticas públicas, denominadas Laboratórios oficiais, para o desenvolvimento econômico e sanitário do país, com vistas à ampliação do bem-estar social. O contexto da pandemia de Covid-19, que coincidiu com o período de formulação da tese, ampliou ainda a relevância da discussão das vulnerabilidades da indústria farmacêutica nacional e da capacidade de resposta dos LFO frente às demandas do SUS, o que trouxe maior originalidade ao estudo e contribuiu para a confirmação da hipótese apresentada para a tese.

O trabalho se justifica tendo em vista que o acesso a medicamentos, como verificado no estudo, ainda é fortemente comprometido no Brasil, sendo a produção pública uma das estratégias adotadas pelo Estado brasileiro para superar esse desafio e manter a sustentabilidade do SUS. A Rename, por outro lado, que deveria ser a base fundamental para orientação da produção nacional, é fortemente influenciada pela incorporação de novos fármacos ao SUS, o que muitas vezes ocorre devido à pressão de organizações não governamentais e principalmente das farmacêuticas privadas, que sempre procuram comprovar maior eficácia em suas novas associações e/ou formulações, perpetuando seu monopólio. Cabe ao Estado, portanto, regular esse mercado, priorizando e orientando as produções dos LFO, para que possam cumprir suas missões de forma sustentável.

O estudo do conceito de inovação, baseado nas ideias de Schumpeter e em toda a literatura evolucionária, especialmente dos autores Freeman, Nelson e Dosi, foi fundamental para a análise central da tese, tendo em vista o seu caráter estratégico para as organizações e países. A compreensão de que a mudança tecnológica é o motor do desenvolvimento e que inovação não se caracteriza apenas pela formulação de novos produtos, podendo se configurar como a combinação de algo existente ou como algo que represente um acréscimo de conhecimento, contribuiu para a análise das estratégias utilizadas pelos produtores públicos de medicamentos para ampliação de seus portfólios, visando o aumento da participação na entrega de medicamentos e produtos para o SUS.

Com essa abordagem, entende-se que a transferência de tecnologia, a partir de um modelo de inovação aberta, que vem ganhando espaço nos países em desenvolvimento, tem se traduzido em uma oportunidade para os LFO obterem acesso a tecnologias de ponta sem precisarem investir altas somas no processo de P&D. A estratégia de parcerias industriais com as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas privadas, que tem como instrumento principal as

PDP e que mais recentemente vem encontrando novas formas e arranjos, dados o incentivo do novo Marco regulatório da inovação, tem se traduzido, conforme demonstrado nos resultados do estudo, em avanços em termos de modernização de suas plantas fabris e capacitação da mão de obra. Entretanto, barreiras e desafios, intrínsecos e extrínsecos, ainda dificultam o aprendizado, dado, entre outros pontos, o caráter tácito da tecnologia, gerando impacto para a ampliação de suas competitividades e para a superação da dependência externa, desafio esse enfrentado tanto pelos laboratórios públicos como privados, tendo em vista a trajetória percorrida pela indústria farmacêutica no Brasil.

Com base no corpo teórico da tese, foi possível ainda verificar que o processo de formação da indústria farmacêutica nacional foi fortemente influenciado pela ausência de políticas de incentivo e por questões ligadas à Propriedade Intelectual, principalmente pela incorporação antecipada às determinações do Acordo TRIPS, o que teve o efeito de limitar suas possibilidades de desenvolvimento. Esses fatores ainda hoje determinam a condição de dependência dessa indústria, consolidando o *path dependence* estabelecido nos anos 1950. Isto posto, há uma dependência do caminho já trilhado, uma inércia comportamental que dificulta a mudança de percurso.

Somado a isso, cabe compreender o contexto político e institucional atual do Brasil, onde uma crise ocorre desde 2016. De acordo com Machado et al. (2022), a baixa atuação propositiva do governo federal, aliada ao ideário neoliberal utilizado atualmente para a economia, tem fragilizado suas instituições e a democracia, e promovido um modelo de desenvolvimento que não valoriza o meio ambiente, a soberania, a produção, a ciência e tecnologia nacional. Dessa forma, a continuidade de programas e a segurança para formalização de novos acordos restou prejudicada, trazendo impactos para as ações cotidianas e planejamento a longo prazo dos LFO e conseqüentemente, para a garantia do acesso à saúde no Brasil.

No período atual, a pandemia de Covid-19 tem ainda intensificado as desigualdades entre os países, colocando em evidência a dependência brasileira na área farmacêutica e nos demais segmentos do CEIS e trazendo à tona reflexões sobre a situação do Brasil e de sua capacidade de atendimento à população. Nessa abordagem, a visão sistêmica da saúde, trazida conceitualmente pelo CEIS, torna-se cada vez mais necessária para superação de percepções reducionistas, que dificultam o alinhamento entre a área sanitária e econômica e privilegiam setores em detrimento a outros, causando desequilíbrio ao complexo. Com essa perspectiva sistêmica é possível contribuir para a formulação de sugestões de construção de políticas

públicas mais integradas, com base em evidências e que propiciem a execução de um planejamento a médio e longo prazo em prol do bem-estar da população.

E é nesse sentido, que esta tese procurou se aprofundar na análise do papel dos institutos farmacêuticos públicos para o SUS e para o desenvolvimento do país, praticando, para isso, um diálogo entre a economia política e as diretrizes de saúde pública. Sob um enfoque estruturalista, especialmente a partir das ideias cepalinas e furtadianas, foi possível compreender, com base nos ensinamentos de Celso Furtado, que a política deve se basear na realidade social, não bastando, para que ocorra o desenvolvimento, o aumento da produtividade. Isso porque o desenvolvimento integral somente é alcançado quando a sociedade usufrui dos bens produzidos no processo de modernização, ou seja, a tecnologia disponível só é útil quando encontra aqueles que dela necessitam e fazem o uso.

Quanto à confirmação da hipótese que guiou essa tese, pode-se considerar que as respostas sobre a participação qualitativa e quantitativa dos LFO na garantia do acesso à saúde pública e geração de conhecimentos e tecnologias para o SUS apresentadas nos quatro artigos, tenham sido suficientes para confirmar a produção pública de medicamentos como uma importante estratégia para a agenda estrutural do desenvolvimento.

O primeiro artigo relacionou os indicadores de vulnerabilidade em saúde e da área econômica e social com as do subsistema de base química e biotecnológica. Sem pretender exaurir a temática, forneceu uma visão dos principais fatores que impactam na evolução da indústria farmacêutica no Brasil e do Sistema Nacional de Inovação, permitindo uma melhor compreensão do ambiente externo e dos desafios impostos aos produtores farmacêuticos nacionais para a resposta ao enfrentamento da pandemia no país e ampliação da participação no desenvolvimento do país e bem-estar da população. O artigo destacou a essencialidade do diálogo entre os campos, em especial da saúde e da economia política, para a incorporação de uma visão sistêmica de curto e de médio prazo, que criem tanto condições para resposta ao enfrentamento de endemias e pandemias, como para o equacionamento de um projeto de desenvolvimento para o país.

O segundo artigo focou no ambiente interno dos LFO, trazendo informações sobre suas principais atividades, missão, perfil e estratégias desenvolvidas para o fortalecimento da autonomia nacional no enfrentamento da pandemia de Covid-19, assim como o *status* de suas PDP. O trabalho permitiu a compreensão do papel dos produtores públicos de medicamentos e vacinas para o fortalecimento do SUS, assim como identificou necessárias ações para sua sustentabilidade e competitividade a longo prazo. Foi possível concluir com o estudo que os

LFO devem investir continuamente na cooperação com instituições públicas e privadas, na qualificação de seus profissionais e na incorporação de novos modelos de gestão e tecnologias, além do compromisso com a produção de medicamentos e produtos de saúde essenciais para o SUS, envolvendo desde os mais básicos até os de maior complexidade e valor agregado.

O terceiro artigo discorreu sobre a relação das patentes com o acesso a medicamentos, destacando as flexibilidades do acordo TRIPS, assim como outros instrumentos importantes para mitigação do impacto da Propriedade Intelectual na saúde pública, como as PDP. O trabalho trouxe um olhar sobre as patentes, não como um determinante das assimetrias locais e globais, mas como parte de uma política de desenvolvimento produtivo e tecnológico. O estudo permitiu instigar reflexões sobre o necessário investimento na capacitação e infraestrutura produtiva e tecnológica local e na articulação dos instrumentos de proteção patentária existentes, levando-se em conta o necessário equilíbrio entre os interesses públicos e privados, perante os direitos de Propriedade Intelectual. Infere-se do estudo que a capacidade de aprendizado e de produção local são fatores essenciais para que os instrumentos de enfrentamento aos monopólios criados pelas patentes, incluindo as flexibilidades existentes no acordo TRIPS, sejam compatíveis com a superação da dependência e com a sustentabilidade de programas estratégicos do SUS.

O quarto artigo, de natureza empírica, focou nos esforços inovativos no âmbito do CEIS. Com base nos dados fornecidos por dois relevantes LFO, o artigo trouxe informações originais sobre as atividades de P&D desenvolvidas e os mecanismos formais e informais utilizados para realização de parcerias de transferências de tecnologias e *know how*, contribuindo ainda com importantes sugestões para o aprimoramento dos projetos e do marco teórico das PDP. O estudo permitiu instigar reflexões sobre a importância de se manter no país instituições farmacêuticas públicas modernas e capacitadas e demonstrar a essencialidade da manutenção de políticas e programas estratégicos que privilegiem a saúde, a ciência, a tecnologia e inovação, *vis-à-vis* a vulnerabilidade do país e as necessidades sanitárias da população brasileira.

Com os resultados foi possível verificar que apesar da grande fragilidade inovativa e tecnológica da indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos, da essencialidade de articulação, em especial, dos campos da saúde e da economia, da polarização em torno das patentes na área farmacêutica e das muitas barreiras na interação indústria-governo-empresas universidades, uma mudança de perfil vem sendo percebida nos LFO. Evidencia-se que têm se modernizado e buscado ampliar conhecimentos em produtos de vanguarda, especialmente por meio de parcerias com empresas privadas, o que tem contribuído, mesmo

que timidamente, para a ampliação da capacidade de resposta a situações cotidianas e emergenciais da saúde, como visto durante a pandemia de Covid-19, favorecendo a sociedade brasileira. Quanto às atividades de P&D, mostra-se ainda necessário um avanço, cabendo destacar que essas atividades são necessárias tanto para a adaptação da tecnologia adquirida de terceiros como para que essas instituições sejam capazes de realizar os seus próprios desenvolvimentos, garantindo assim maior soberania tecnológica ao país e fortalecimento da CT&I nacional.

Sobre o futuro dessas instituições, relevante se faz a reflexão e a análise das lições aprendidas com a pandemia de Covid-19. Apesar de as instituições não serem o único fator que influencia a vida política, elas podem ser instrumentos para uma agenda de mudanças. E o primeiro passo para essa mudança é conhecer e reconhecer as dificuldades e desafios do contexto de saúde brasileiro. Só assim, será possível propor estratégias de atuação nos problemas encontrados e sugerir possíveis soluções e, assim superar barreiras encontradas no acesso da população brasileira aos medicamentos e produtos de saúde, sendo este um objetivo a ser buscado pelos produtores nacionais. Compreende-se desse modo, mesmo diante de todo o impacto causado, que uma janela de oportunidade se abriu com a pandemia de Covid-19, devendo os LFO aproveitarem o momento em que o setor da saúde e da ciência têm alcançado maior visibilidade, para mostrarem um maior empreendedorismo e apresentarem propostas e soluções para o fortalecimento da saúde nacional e redução da vulnerabilidade do SUS, assim como alguns LFO, na medida de suas possibilidades e campo de ação, têm efetuado.

Para futuras pesquisas, de modo a complementar a discussão dessa tese, sugere-se alguns temas que fugiram ao escopo do estudo, mas que são relevantes para a criação de condições profícuas para superação da fragilidade da base produtiva e inovativa brasileira, sendo: análise dos custos de transação envolvidos nos contratos de parcerias para incorporação de novas tecnologias, dada a incerteza e complexidade desses projetos e a necessidade de se mitigar riscos e garantir o cumprimento dos termos contratuais de maneira satisfatória para as partes envolvidas; Identificação de casos de sucesso produtivo entre universidade-indústria no Brasil e no âmbito internacional, visando fornecer subsídios à interação dessas instituições, dada a necessidade de se aproximar a bancada ao mercado e fortalecer a CT&I nacional; Prospecção e difusão de informações sobre projetos de *startups* e *spin-offs* na área farmacêutica e farmoquímica, visando a promoção da inovação e do empreendedorismo em produtos de interesse do SUS e identificação de necessidades do mercado a serem atendidas pelos LFO.

## REFERÊNCIAS

- ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. HUBTEC Encomendas Tecnológicas. **Quem já fez.** 2021. Disponível em: <https://hubtec.abdi.com.br/quem-jafez/ABIFINA>. Acesso em: 20 fev 2022.
- ABIFINA. **A Hora da virada para a indústria farmoquímica.** Revista Facto. Edição 63. Mai/Agos. 2020. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_home.php](http://www.abifina.org.br/revista_facto_home.php). Acesso em: 15 nov 2020.
- ABIFINA. **Chamada Pública para futuras Parceiras de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).** 2018. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/noticias\\_detalhe.php?not=3311](http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=3311). Acesso em: 12 jan 2021.
- ABRAMOVITZ, M. **Catching Up, Forging Ahead, and Falling Behind.** Journal of Economic History, 46: 386-406, 1986.
- ABREU J.C. **Competitividade e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola de Química/UFRJ; 2004.
- AGUSTINHO, E.O., GARCIA, E.N. **Inovação, transferência de tecnologia e cooperação.** Direito e Desenvolvimento, 9(1), 223–239. 2018.
- AKKARI, A.C.S; MUNHOZ I.P.; TOMIOKA, J.; SANTOS, N.M.B.F, SANTOS, R.F. **Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes.** Gestão & Produção [online], v. 23, n. 2, pp. 365-380, 2016.
- ALBUQUERQUE, E. M. **Sistema nacional de inovação no Brasil** - uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia, RJ:IEUFRJ. Revista de Economia Política, v. 16, n. 3, July-September 1996.
- ALBUQUERQUE, E.M., SOUZA, S.G.A., BAESSA, A.R. **Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia.** Ciênc. saúde coletiva [online]. vol.9, n.2, pp.277-294. 2004.
- ALFOB. **Laboratórios associados.** Disponível em: <http://alfob.org.br/laboratoriosassociados/>. Acesso em: 02 set 2020.
- ALFOB. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.** Impresso. Elaboração, distribuição e informações: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB): Brasília – DF, 2019.
- ALICE, L.; BARCELOS, B.; RUPPENTHAL, J; BECK, R. **Innovation in pharmaceutical nanotechnology in Brazil: an analysis of patent deposits and academic production.** Espacios, Mérida (Venezuela), n.º 34, p. 2-12, 2013.

ALMEIDA, A.C.S. **Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais.** Tese de doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro - Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, 2018.

ALMEIDA, C. **Parcerias público-privadas (PPP) no setor saúde: processos globais e dinâmicas nacionais.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 2, 2017.

ÁLVARES J; GUERRA JUNIOR, A. A., Araújo V. E., Almeida A. M., Dias C.Z., Oliveira B.A., et al. **Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde.** Rev Saude Publica, 51 Supl 2:20s, 2017.

ARAKAWA, T; ARCÊNCIO, R. A.; SCATOLIN, B. E.; SCATENA, L.M.; RUFFINONETTO A; VILLA T.C.S. **Accessibility to tuberculosis treatment: assessment of health service performance.** Rev Lat Am Enfermagem, 19(4):994-1002. 2011.

ARIENTE, E. A.; BABINSKI, D.O. **Impressões sobre o novo decreto do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação.** Consultor Jurídico. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-abr-17/opinioao-impressoes-decreto-marco-legal-inovacao>. Acesso em: 24 nov. 2019.

BARBOSA, D. B. **Análise dos contratos de tecnologia pelo poder público: o caso brasileiro.** 2014. Disponível em: <https://ictsd.iisd.org/bridgesnews/pontes/news/an%C3%A1lise-dos-contratos-de-tecnologia-pelo-poder-p%C3%ABablico-caso-brasileiro>. Acesso em: 15 jun 2022.

BARBOSA JUNIOR, A. G. B. **Manual básico do ciclo da inovação da UnB.** Brasília: Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico, 2013. Disponível em: [http://www.cdt.unb.br/vitrinetecnologica/arquivos/bibliotecavirtual/manuais\\_cdt/livro4\\_servicos\\_completo.pdf](http://www.cdt.unb.br/vitrinetecnologica/arquivos/bibliotecavirtual/manuais_cdt/livro4_servicos_completo.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2017.

BASTOS, V. D. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública.** Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. [269] 298, jun. 2006.

BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil.** São Paulo: Editora Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - SOBRAVIME.1995.

BERMUDEZ, J.A.Z.; ESHER, A.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES, G.C.; OLIVEIRA, M. A.; SILVA, R. M.; LUIZA, V.L. **Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade.** Ciência & Saúde Coletiva, 23(6), 1937-1949. 2018.

BERMUDEZ, J.A.Z.; LEINEWEBER, F.V. **Tecnologias de Saúde – Medicamentos e Vacinas: bens públicos globais ou disputa de mercado? Diplomacia da saúde e COVID-19: reflexões a meio caminho.** / Organizado por Paulo Marchiori Buss e Luiz Eduardo Fonseca. – Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz / Editora Fiocruz, 2020.

BERMUDEZ, J. **Quebrar patentes hoje é Soberania.** Centro de estudos estratégicos da Fiocruz. 2020. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=node/1156>. Acesso em: 02 mai 2020.

BERMUDEZ, J.A.Z.; COSTA, J. C. S.; NORONHA, J. C. (org.). **Desafios do acesso a medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico]. Rio de Janeiro: Edições Livres, 190 p, 2020.

BERTOLDI A.D.; HELFER A.P.; CAMARGO A.L.; TAVARES N.U.L.; KARANAVOS, P. **Medicine prices, availability, and affordability in Southern Brazil: a study of public and private facilities**. London: LSE Health, 2010. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/28864/1/WP18.pdf>. Acesso em: 13 nov 2020.

BERTONI, R.B. **O Papel da Transferência de Tecnologia no Sistema Nacional de Inovação Brasileiro: uma perspectiva estruturalista e evolucionária**. [Tese de Doutorado]. Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2020.

BIGDELI M.; JACOBS B.; TOMSON G.; LAING R.; GHAFFAR A.; DUJARDIN B.; VAN DAMME, W. **Access to medicines from a health system perspective**. Health Policy Plan, 28(7):692-704, 2013.

BIO-Manguinhos, Rio de Janeiro, 2020. **Bio-Manguinhos fornece vacinas para Campanha de Multivacinação**. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2016bio-manguinhos-fornece-vacinas-para-campanha-de-multivacinacao>. Acesso em: 18 out 2020.

BOZEMAN, B. **Technology Transfer and Public Policy: A Review of Research and Theory**. Research Policy, 29, 627-655. 2000.

BOFF, P. **A quarta revolução industrial e o farmacêutico**. [Entrevista cedida a] Aloísio Brandão. Conselho Federal de Farmácia. 28 set 2018. Disponível em <https://www.cff.org.br/userfiles/Revolu%C3%A7%C3%A3o%20industrial.pdf>. Acesso em 30 jun 2021.

BRAGA J.R.; E.; PIO, M.; ANTUNES, A. **O Processo de Transferência de Tecnologia na Indústria têxtil**. Journal of Technology Management & Innovation, Santiago, v. 4, n. 1, p. 125-133, mayo 2009. Disponible en [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S071827242009000100011&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071827242009000100011&lng=es&nrm=iso). Acesso em; 02 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Mais Saúde: Direito de todos: 20082011 – 3. ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 138 p.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados / Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p.**

BRASIL. Ministério da Saúde, **Anexo 1**. 2014. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/13/Anexo-I---FluxogramaPDP.pdf>. Acesso em 01 jul 2021.

BRASIL. Ministério da saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência**

**Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada** [eletrônico recurso] / – Brasília: 2018. 125 p.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. INPI. **Transferência de tecnologia**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntasfrequentes/transferencia-de-tecnologia#tipos>. Acesso em: 20 nov 2021.

BRASIL. Ministério da saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra SARS-CoV-2**. Edição ampliada e atualizada [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2022** [recurso eletrônico] / – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. p. 181.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. 2022. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexoindustrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em: 10 jul 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS** – Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos 2001**– Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos**. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 30 out 1998.

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, p. 1, 10 fev 1999.

BRASIL. SECRETARIA DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA/PR. **A Política Brasileira de Ciência e Tecnologia: 1990/1995**. 2ª Ed. Rev. Brasília: SCT, 1990. 126 p.

BRASIL. SERVIÇOS. **Solicitar Transferência de Tecnologia - IFC (PI)**. 2022. Disponível em: Solicitar Transferência de Tecnologia - IFC — Português (Brasil) ([www.gov.br](http://www.gov.br)). Acesso em: 22 ago 2022.

BRESSER-PEREIRA, L.C. **From classical developmentalism and post-Keynesian macroeconomics to new developmentalism**. Brazilian Journal of Political Economy [online], v. 39, n. 2, pp. 187-210, 2019.

BRESSER-PEREIRA, L.C. (2017). **Novo desenvolvimento é resposta para a crise**. Folha de São Paulo. 17 dez 2017. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2017/12/1943566-novo-desenvolvimentismo-eresposta-para-a-crise-escreve-bresser-pereira.shtml>. Acesso em: 19 ago 2020.

BRESSER-PEREIRA, L.C. **A taxa de câmbio no centro da teoria do desenvolvimento**. Estudos Avançados, 26 (75), 7-28. 2012.

BRESSER PEREIRA, L. C. **O Conceito histórico de desenvolvimento econômico**. Texto para discussão EESP/FGV 157, dez 2006. Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br>. Acesso em: 22 fev. 2009.

BRINGEL MACHADO, A. C. **Laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO): principais desafios e relação com o sistema único de saúde (SUS)**. Revista Debates Em Administração Pública – REDAP, 2(8). 2022.

BRITTO, J; VARGAS, M.; GADELHA, C.A.G; COSTA, L.S. **Competências científico-tecnológicas e cooperação universidade-empresa na saúde**. Revista de Saúde Pública [online], v. 46, suppl 1, pp. 41-50, 2012.

BUSE. K.; WALT, G. **Global public-private partnerships: part II - what are the health issues for global governance?** Bull World Health Organ, 78:699-709, 2000.

CARMO, E. H. **Emergências de saúde pública: breve histórico, conceitos e aplicações**. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 44, n. esp. 2, p. 9-19, 2020.

CARVALHO, D. M. **Offset uma possível solução para problemática da judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil**. Dissertação (mestrado), Programa de Pós-graduação em Propriedade Intelectual Transferência de Tecnologia para a Inovação. UNB. Brasília, 2019.

CASAS, C. N.P. R. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. 2009. 236 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

CASSIOLATO, J. E.; ELIAS, L. A. **O balanço de pagamentos tecnológicos brasileiro: evolução do controle governamental e alguns indicadores**. In VIOTTI, E. B; MACEDO, M. M. (Orgs). *Indicadores de Ciência, Tecnologia e inovação no Brasil*. Campinas: UNICAMP, p. 269-328, 2003.

CASSIOLATO J; LASTRES H.M.M. **Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde**. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, 1(1):153-162, 2007.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Discussing innovation and development: converging points between the Latin American school and the innovation Systems perspective?** Globelics, 2008. (Working Paper, 2).

CASSIOLATO, J. E.; SZAPIRO, M. H. S. **Os dilemas da política industrial e de inovação:** os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. *In:* LEAL, Claudio Figueiredo Coelho et al. (Org.). Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 284-317, 2015.

CASSIOLATO, J.; FALCÓN, M.; SZAPIRO, M. **Novas tecnologias digitais, financeirização e pandemia Covid-19:** transformações na dinâmica global produtiva e no papel do Estado e impactos sobre o CEIS. *Cadernos do Desenvolvimento Fluminense*. 16. 5186, 2021.

CASTRO, J. D. de; PELEGRINI, M. L. de; WINKLER, K. L. B. **Saúde, Desenvolvimento Econômico e Desigualdade nos Municípios do Rio Grande do Sul:** um Estudo sobre Gasto Público e Idese. *Revista Análise Econômica* [online]. Porto Alegre, RS, v. 33, n. 64, p. 7-26, set. 2015.

COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. CEPAL. **América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19:** efectos económicos y sociales. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, 2020.

COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. CEPAL - **Segunda Reunión de la Conferencia Regional sobre Desarrollo Social de América Latina y el Caribe Montevideo.** Brechas, ejes y desafíos en el vínculo entre lo social y lo productivo. oct 2017.

COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. CEPAL. **Neoestructuralismo y corrientes heterodoxas en América Latina y el Caribe a inicios del siglo XXI.** Cuadernos de Economía. A. Bárcena y A. Prado (Eds.). Santiago de Chile: 2015.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A. **Estratégias governamentais para redução de preços de medicamentos em situação de monopólio:** produção local e enfrentamento da barreira patentária. *In:* HASENCLEVER, L. et al. Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers, p. 181-211, 2018.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L.; MELO, L.M. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual:** proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2), 257-267, 2007.

CHAVES, L.A; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CAETANO, M.C.; SILVA, R.A.; LUIZA, V.L. **Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos.** Nota Técnica. 12 p., Rio de Janeiro, 2020.

CHESBROUGH, H. W. **Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology.** Harvard Business Press, 2003.

CHESBROUGH, H. W. **Open Business Models: how to thrive in the new innovation landscape.** Boston,MA: Harvard Business School Press, 2006.

CHESBROUGH, H.W. **Inovação aberta: como criar e lucrar com a tecnologia**. Porto Alegre: Bookman, 2012.

CHIARINI, T., DA SILVA, A. L.G. **Os principais canais de transferência internacional de tecnologia em diferentes paradigmas tecnológicos**: implicações para a superação do subdesenvolvimento. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 26, n. 3 (61), p.691-719, dez. 2017.

DEFESANET. Análise comdefesa. **Offset**: conceito, entraves e possibilidades. DefesaNet, 19 jul. 2012. Disponível em: <https://www.defesanet.com.br/defesa/noticia/6865/ANALISECOMDEFESA---OFFSET--Conceito--Entraves-e-Possibilidades>. Acesso em: 14 dez 2021.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI. **Mapa estratégico da indústria 2018 – 2022**. Brasília, 2018.

CORREA, C. M. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos* [online], v. 2, n. 3, pp. 26-39, 2005.

COSTA, L.S. **Inovação nos serviços de saúde**: apontamentos sobre os limites do conhecimento. *Cad Saude Publica*, 2016.

DIAS, L. L.S.; SANTOS, M.A.B; PINTO, CB.S. **Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil** - uma análise crítica. *Saúde em Debate* [online], v. 43, n. 121, pp. 543-558, 2019.

DOSI, G. **Technological paradigms and technological trajectories**. *Research Policy*, vol. 11, n. 3, 147–62, 1982.

DRUMMOND, E. D.; SIMOES, T.C.; ANDRADE, F.B. **Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos**. *Rev. bras. epidemiol.*, São Paulo, v. 21, e180007, 2018.

ESTEVES, L.E.; PORCILE, G. **Os Determinantes do *Catching-up***: Um Modelo Dinâmico. Associação dos Centros de Pós-Graduação em Economia - ANPEC. 2011.

FAGERBERG, J. **Structural changes in international trade**: who gains, who loses? In: FAGERBERG, J., *Technology, Growth and Competitiveness: selected essays*. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2002.

FERES, M.V.C.; TASSE, L. **Transferência de tecnologia, institutos de ciência e tecnologia e saúde pública**. *Publica direito*. [SD]. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1abb1e1ea5f481b5>. Acesso em: 28 nov 21.

FERNANDES, D.R.A.; GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V. **Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 37, n. 4, 2021.

FERNANDES D.R.A.; LIMA S.M.L.; CHAGNON R.P. **Contribuições do modelo Fatores Críticos de Sucesso para análise da gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de um laboratório oficial.** Cad Saúde Pública, 2020.

FERNANDES, D.R.A. **Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos).** Dissertação (mestrado) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. 2019.

FERNANDES, D.A. **A dignidade da pessoa humana: acesso a medicamentos e sua adequação estatal.** Revista de Direito, [S. l.], v. 12, n. 01, p. 01–29, 2020.

FERREIRA JUNIOR, H.M.; AMORIM, I.R.; CAVALCANTI, I.T.N., FRAGA, J.A. **Os desafios da indústria farmacêutica no Brasil**, IV ENEI. Campinas-SP.2019 FERREIRA, C. L. D., GHESTI, G. F., & BRAGA, P. R. S. **Desafios para o processo de transferência de tecnologia na universidade de Brasília.** Cadernos De Prospecção, 10(3), 341, 2017.

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. A; PEPE, V. L. E. **Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública [online], v. 30, n. 11, pp. 2344-2356, 2014.

FLEURY, S. **COVID-19, o SUS e o teto de gastos.** 3 mar 2020. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Disponível em: [https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-tetode-gastos&fbclid=IwAR2\\_BDdMiwY91zS0j6Wc\\_kSSHD2gQu9k7yYu4YXzKWZonbCHW3P63hjje8](https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-tetode-gastos&fbclid=IwAR2_BDdMiwY91zS0j6Wc_kSSHD2gQu9k7yYu4YXzKWZonbCHW3P63hjje8). Acesso em: 20 nov 2020.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **The economics of industrial innovation.** Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 1997.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance.** Londres: Pinter Publishers London and New York, 1987.

FREITAS, R. L. **O Processo de Acompanhamento e Avaliação das Transferências Voluntárias de Recursos do CNPq em Parceria com as FAP.** Mestrado Profissional em Gestão e Política de Ciência Tecnologia e Inovação, Universidade de Brasília, 2014.

FORAY, D. **Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies.** ICTSD, Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne. Issue Paper No.23, 2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ . **Fiocruz investiga ação de antirretrovirais contra Covid-19.** Ministério da Saúde. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-investiga-acao-de-antirretrovirais-contra-covid-19>. Acesso em: 08 mai 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Agência Fiocruz de Notícias e Bio-Manguinhos/Fiocruz. **Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca.** 29 set 2020.

Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-divulga-contrato-de-encomendatecnologica-com-astrazeneca>. Acesso em: 09 dez 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos. **Relatório de atividades 2009-2013**. Rio de Janeiro, 2014.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos. **1976 a 1989**. 2018. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/instituto/historia/1976-a1990/>. Acesso em: 20 dez 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos. **História**. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em:

<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/historia>. Acesso em: 20 dez 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Desenvolvimento e Saúde**. Saúde Amanhã. 2013.

Disponível em: [https://saudeamanha.fiocruz.br/desenvolvimento-e-saude/#.YL\\_mNvIKjIU](https://saudeamanha.fiocruz.br/desenvolvimento-e-saude/#.YL_mNvIKjIU). Acesso em: 08 jun 2021.

FUNG, S.; CASSIOLATO, J. **The international transfer of technology to Brazil through license agreements: characteristics of government control system and commercial transactions**. Center for Policy Alternatives, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Mass, 1976.

FURTADO, C. **A superação do subdesenvolvimento**. Economia e Sociedade, v. 37, 1994.

FURTADO, C. **O Subdesenvolvimento revisitado**. Economia e Sociedade, 1:5-19, 1992.

FURTADO, C. **Dialética do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro, Fundo de Cultura, 1964.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. Cadernos de Saúde Pública, 19(1), 47-59, 2003.

GADELHA CAG. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**. Ciênc Saúde Colet , 8:521-35, 2003.

GADELHA, C.A.G. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. Revista de Saúde Pública, 40(spe), 11-23. 2006.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. **A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde**. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ, 2007.

GADELHA, C. A. G.; BARBOSA, P. R.; MALDONADO, José; VARGAS, Marco; COSTA, Laís. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais**. VPPIS/FIOCRUZ - Informe CEIS nº 1, ano 1 - Agosto 2010.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Rev. Saúde Pública [online]. , vol.46, suppl.1, pp.21-28. 2012.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S. **A saúde na política nacional de desenvolvimento: um novo olhar sobre os desafios da saúde.** In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, Vol. 1. pp. 103-132. 2013.

GADELHA, C.A.G.; TEMPORÃO, J. G. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.** *Ciência & Saúde Coletiva.* 23(6), 1891-1902. 2018.

GADELHA, C.A.G. **Indústria de fármacos no contexto do complexo econômico-industrial da saúde 4.0.** *Revista Facto-Abifina.* - Edição 65 - Jan-Fev-Mar-Abr/2021.

GADELHA, C. A. G. **Fragilidade revelada.** *Revista Radis.* Reportagem. [Entrevista cedida a] Liseane Morosini. jul 2020. Disponível em: <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/fragilidade-revelada>. Acesso em: 19 nov 2020.

GADELHA, C.A.G; BRAGA, P.S.C; MONTENEGRO, K.B. M.; CESÁRIO, B.B. **Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.** *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 36, 2020.

GADELHA, C. A. G. **A cura, a vacina ou o tratamento são para todos ou são para ninguém.** *ABRASCO Especial Coronavírus*, 26 maio 2020. [Entrevista cedida a] Pedro Martins. 2 p. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/41451>. Acesso em: 04 set 2020.

GADELHA, C.A.G. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0:** por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cadernos de desenvolvimento.* V16., n.28. 2021.

GIOVANELLA, L; MENDOZA-RUIZ, A; PILAR, A.C.A.; ROSA, M.C.; MARTINS, G.B.; SANTOS, I.S, SILVA, B.R.; VIEIRA, J.M.L; CASTRO, V.C.G ET AL, SILVA, P.O; MACHADO. C.V. **Sistema universal de saúde e cobertura universal:** desvendando pressupostos e estratégias. *Ciência & Saúde Coletiva.*23(6), 1763-1776. 2018.

GLOBAL FÓRUM FOR HEALTH RESEARCH. **Monitoring Financial Flow for Health Research:** the changing landscape of health research for development. Geneva: Andrés de Francisco and Stephen Matlin (ed.), 2008.

GOMES, R. P., PIMENTEL, V. P., LANDIM, A. B., PIERONI, J. P. **Ensaio clínico no Brasil:** competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial*, (36), 45-84, 2012.

GUASQUE, A.; GUASQUE, B. **A pandemia e o necessário e tempestivo retorno aos matizes keynesianos.** *Opin. jurid., Medellín*, v. 19, n. spe40, p. 259-276, Dec. 2020.

GUIMARÃES, R. **Por que a indústria hospitalar é tão dependente do exterior.** [Entrevista cedida a] Estevão Bertoni. Nexo Expresso 2020; 27 abr. Disponível em: <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2020/04/27/Por-que-a-ind%C3%BAstriahospitalar-%C3%A9-t%C3%A3o-dependente-do-exterior>. Acesso em: 20 agos 2021.

GUIMARÃES, R. **A indústria farmacêutica e seus desafios.** Cadernos do Desenvolvimento. V.13.n 23. 2020.

GUIMARÃES, R. **Pesquisa em saúde no Brasil:** contexto e desafios. Rev Saúde Pública, 40(N Esp):3-10.2006.

GUIMARÃES, K. **Falta de penicilina afeta pacientes no mundo.** Folha de São Paulo. 8/5/2017. Disponível em:

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/05/1881791falta-de-penicilinaafeta-pacientes-no-mundo.shtml>. Acesso em: 10 mar 2017.

HASENCLEVER L.; LOPES R.; CHAVES G.C.; REIS R.; Vieira, M.F. **O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos:** aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. Rev Direito Sanit, 11:164-88, 2010.

HORTON, R. **The Covid-19 Catastrophe** what's gone wrong and how to prevent it from happening again. 2. ed. Cambridge: Polity Press, 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. IBGE. **Conta-satélite de saúde:** Brasil 2010-2017. Contas Nacionais 71. Disponível em: [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690\\_informativo.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_informativo.pdf). Acesso em: 27 Ago 2020.

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ. IBMP (2020). **Pesquisadores desenvolvem Kit diagnóstico para o novo coronavírus.** Paraná, Brasil. Disponível em: <http://www.ibmp.org.br/pt-br/pesquisadores-do-ibmp-e-da-fiocruz-desenvolvem-kitdiagnostico-para-o-novo-coronavirus/>. Acesso em: 02 ago 2020.

JANNUZZI, A.H.L.L.; VASCONCELLOS, A. G. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, 33(8), e00206516. Epub August 21, 2017.

JONES, R.W.; KIERZKOWSKI, H. **International fragmentation and the new economic geography.** The North American Journal of Economics and Finance, v.16, n.1, p.1-10, 2005.  
JORGE, M.F. **TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health.** J Generic Med, 1:199-211, 2004.

KRAUSE, W; SCHUTTE, C.S.; PREEZ, N. **Open innovation in South African small and medium-sized enterprises.** CIE42 Proceedings, p. 16-18, 2012.

KEYNES, J. M. (1936). **A teoria geral do emprego, do juro e da moeda.** São Paulo, SP: Atlas, 2007.

KOTABE, M.; MURRAY, J.Y. **Global sourcing strategy and sustainable competitive advantage.** Industrial Marketing Management, v.33, n.1, p.07-14, 2004.

LASTRES, H.M.M.; CASSIOLATO, J.E. AND ARROIO, A. **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ e Contraponto, 2005.

LAVARELLO, P.; GUTMAN, G.; SZTULWARK, S. **Explorando el camino de la imitación creativa: la industria biofarmacéutica argentina en los 2000**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ed. Carolina Kenigstein, 2018.

LEDEZMA-MORALES, M.; AMARILES, P.; VARGAS-PELÁEZ, C. M.; ROSSI-BUENAVENTURA, F. A. **Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura**. Rev. Fac. Nac. Salud Pública ; 38(1): e332273, ene.-abr. 2020.

LEMONS, M. B. P. C. **Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas**. 243 f. Dissertação (mestrado em ciências sociais) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2008.

LEONARDI, E. **Indústria farmacêutica 4.0 – tudo vai mudar!** ICTQ. 2016. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/774-a-industria-farmaceutica-4-0-tudo-vaimudar#:~:text=Isso%20implica%20em%20tecnologias%20da,alinhada%20com%20a%20Ind%20C3%BAstria%204.0>. Acesso em: 20 out 2020.

LIMA, U. M. **O debate sobre o processo de desenvolvimento econômico da Coreia do Sul: uma linha alternativa de interpretação**. Economia e Sociedade [online], v. 26, n. 3, pp. 585-631, 2017.

LONGO, W. P.; MOREIRA, W. DE S. **Tecnologia e Inovação no setor de defesa: uma perspectiva sistêmica**. Revista da Escola de Guerra Naval, v. 19, n. 2, p. 277–304, 2013.

LUNDVAL, B. Introduction. In: \_\_\_\_\_. **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. London: Pinter Publishers, p. 1-19, 1992.

MACHADO, C. V.; PEREIRA, A. M. M.; FREITAS, C. M., eds. **Políticas e sistemas de saúde em tempos de pandemia: nove países, muitas lições** [online]. Rio de Janeiro, RJ: Observatório Covid-19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2022, 342 p.

MAGALHÃES, J.L.; ANTUNES, A.M.S.; ANDRADE, N.B. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil**. RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 85-99, mar. 2011.

MALHOTRA, N. **Pesquisa de marketing**. 3.ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

MANHÃES, E.; HASENCLEVER, L. **A territorialidade da política pública dos medicamentos genéricos no Brasil - 2000/2017**. Revista de Políticas Públicas, [S. l.], v. 22, n. 2, p. 987–1008, 2019.

MAZZOLENI, R.; NELSON, R.R. "**The Roles of Research at Universities and Public Labs in Economic Catch-up**," LEM Papers Series 2006/01, Laboratory of Economics and Management (LEM), Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italy, 2006.

MAZZUCATO, M. **O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público x setor privado**. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MINAYO, M. C. S. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 1997.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Laboratórios Oficiais**. 2018. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/laboratorios-oficiais>. Acesso em: 02 set 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Gerência de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME - 2000**/ Brasília: 2001. 102p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename 2020** [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde acompanha 9 estudos para obter novos tratamentos contra coronavírus**. Agência Saúde. Ministério da Saúde. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46669-ministerio-da-saudeacompanha-9-estudos-para-obter-novos-tratamentos-contracoronavirus>. Acesso em: 07 mai 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Saúde. **Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde regula a transferência de tecnologias essenciais para o SUS**. 26 dez 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/dezembro/politicanacional-de-inovacao-tecnologica-na-saude-regula-a-transferencia-de-tecnologias-essenciaispara-o-sus>. Acesso em: 02 jul 2021.

MONTENEGRO, K. B. **Encomenda Tecnológica da vacina contra COVID-19 no Brasil: integração virtuosa entre ICT, empresa e Estado**. Fortec. 2021. Disponível em: <https://fortec.org.br/2021/10/08/encomenda-tecnologica-da-vacina-contracovid-19-no-brasilintegracao-virtuosa-entre-ict-empresa-e-estado/>. Acesso em: 08 dez 2021.

MT AUBURN ASSOCIATES. **Technology Transfer to Small Manufactures: A Literature Review**. Relatório final. Somerville, MA, Georgia Institute of Technology, 1995. Disponível em: <http://www.cherry.gatech.edu/mot/index.htm>. Acesso em: 2 nov 2020.

NAÇÕES UNIDAS. Relatório Final. **O Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre acesso a medicamentos** [internet]. 2016 Disponível em: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>. Acesso em: 12 set 2021.

NASCIMENTO R.C.R.M.; ÁLVARES, J; GUERRA JUNIOR, A.A.; GOMES I.C; COSTA E.A; LEITE, S.N., et al. **Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde**. Rev Saude Publica, 51, 2017.

NELSON, R. (ed.) **National innovation systems: a comparative analysis**. Nova York, Oxford, Oxford University, 1993.

NELSON, R. R.; NELSON, K. **Technology, institutions, and innovation systems**. Research Policy, v. 31, p. 265–272, 2002.

NUNES, A. M.;MATOS, A.A. **Política de gestão do medicamento no sistema de saúde português - inovação vs sustentabilidade**. Revista UNILUS Ensino e Pesquisa v. 16, n. 43, abr./jun. 2019.

NUSKE, M. A.; NEDISSON, L. G.; ALLEBRANDT, S. L.; KELM, M. **A saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar crítico acerca da contribuição da saúde nas múltiplas escalas do desenvolvimento regional**. VIII Seminário Internacional de Desenvolvimento Regional. Territórios, Redes e Desenvolvimento Regional: Perspectivas e Desafios. UNISC. Santa Cruz do Sul, RS, Brasil, 13 a 15 de setembro de 2017.

OLIVEIRA E.J.V; VIVAN A.L.; ALBUQUERQUE F.C; SILVA, G. O., REZENDE, K.S; BARBOSA, L.M. **A consolidação do marco regulatório das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. Gestão e Saúde. 6(4):3175-3193.2015.

OLIVEIRA, E. A. de; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cad Saude Publica, v. 22, n. 11, p. 2379–89, 2006.

OLIVEIRA, L.C.F.; NASCIMENTO, M. A. A.; LIMA, I. M. S. O. **O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios** . Saúde em Debate, Volume 43 Nº 5 Páginas 286 – 298, dez 2019.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas** / Organização Pan-Americana da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde ; Ministério da Saúde ; Ministério das Relações Exteriores, 2009. 78 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso**. 20 fev 2019. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5874:países-estão-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-comdinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estão-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-comdinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843). Acesso em: 01 jun 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Monitoramento da Saúde para os ODS. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável** [internet]. Genebra: Organização Mundial da Saúde [internet]; 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255336/1/9789241565486-eng.pdf> .Acesso em 23 set 2019.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – BRASIL. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável**. 2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>. Acesso em: 14 set 2021.

PAKES, P. R. **Proposta de método para mensuração da qualidade de políticas públicas em sistemas de inovação**. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2018.

PARAOL De Matos, G., Teixeira, C. S. **Uma análise sobre o Sistema Nacional De Inovação do Brasil**. Revista Brasileira De Contabilidade E Gestão, 8(15), 073-083, 2019.

PAQUETTE, L. **The sourcing solution: A Step-by-Step Guide to Creating a Successful Purchasing Program**. New York: Amacon, 2003.

PEREIRA, J. C.R.; BALTAR, V. T.; MELLO, D. L. **Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos**. Revista de Saúde Pública, 38(1), 1-8. 2004.

PERES, C.K; BITTENCOURT, J.V.M; COTIAN, L.F.P; WITTMANN, A.L. **Modelos de Inovação: uma revisão de literatura**. Espacios. Vol. 37 (Nº 15). p. 8, 2016.

PINHEIRO, E. S. **Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde**. In: Bonfim JR, Mercucci VL, organizadores. A construção da política nacional de medicamentos. São Paulo: Hucitec Editora/Rio de Janeiro: Abrasco; p. 81-6, 1997.

PIKETTY, T. **O Capital no século XXI**. Rio de Janeiro: Editora Intrínseca. 2013. Tradução de Monica Baumgarten de Bolle.

PORTAL DA INDÚSTRIA. **Propriedade Intelectual**. Dados e números. 2019. Disponível em: <https://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/propriedade-intelectual-cni/propriedadeintelectual/dados-e-numeros/>. Acesso em: 20 set 2020.

PRADO, A. R. M. **A Indústria Farmacêutica Brasileira: a atuação das Empresas Transnacionais face ao acirramento da concorrência, depois da aprovação dos genéricos**. Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara, 2008.

PRATA, W. M. **O papel do Sistema Único de Saúde (SUS) na inovação: um estudo sobre transferência de tecnologia no Brasil [Tese de Doutorado]**. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2018.

PRATA, W. M; SILVESTRE, S; GODMAN, B; MARTIN, A. DIAS, C.Z.; DIAS, E.M; GUERRA-JUNIOR, A.A. **A Critical Look at Innovation Profile and Its Relationship with Pharmaceutical Industry**. International Journal of Scientific Research and Management 5934-5948, v. 5, n. 7, 2017.

PREBISCH, R. **El desarrollo económico de la América Latina y algunos de sus principales problemas**. 1949. In: GURRIERI, A. La obra de Prebisch en la Cepal. México: Fondo de Cultura Económica, 1982.

RADOSEVIC, S. **International technology transfer and catch-up in economic development**. Edward Elgar Publishing: Cheltenham, UK. 1999.

RAUEN, C. V. **O Novo marco legal da inovação no Brasil: o que muda na relação ICTempresa?** Radar: tecnologia, produção e comércio exterior, Brasília, n. 43, 81 p., ago. 2016.

RAUEN, A.T.; BARBOSA, C.M.M. **Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas** /– Brasília : Ipea, 2019.

RAUEN, A.T. **Vacina para o novo coronavírus: um caso clássico de encomenda tecnológica.** Nota técnica. Diset Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura. N 71. Ipea, 2020.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública), Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2013.

REZENDE, K.S.; SILVA, G. O.; ALBUQUERQUE, F. C. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos.** Saúde em Debate [online]. v. 43, n. spe2, pp. 155-168, 2019.

RIBEIRO, C. G. R.; JUNIOR, E.I. **Política de offset em compras governamentais: uma análise exploratória.** Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Brasília: Rio de Janeiro: Ipea , 2019.

RODRIGUES, P.H.A. **O desmonte da Indústria Farmacêutica Brasileira e a falta de medicamentos.** Cebes. 17 abr 2020. Disponível em: <http://cebes.org.br/2020/04/o-desmonte-da-industria-farmacautica-brasileira-e-a-falta-de-medicamentos/> Acesso em: 11 jun 2021.

RODRIGUES, P.H.A.; COSTA, R.D.F; KISS, C. **A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica.** Physis: Revista de Saúde Coletiva [online], v. 28, n. 01, 2018.

SCHUMPETER, J.A. **The theory of economic development.** Cambridge: Harvard University Press, 1912.

SCHUMPETER, J.A. **The instability of capitalism.** Economic Journal, 1928, pp. 361-386. Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico (1 ed., 1934). Tradução de Maria Sílvia Possas. Coleção Os Economistas. São Paulo: Nova Cultural, 1997.

SILVA, G.O.; Elias F.T.S. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvidos.** Comun. ciênc. saúde. , 28(3/4):313-325, 2017.

SILVA, G. O.; ELIAS, F.T.S. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico.** Saúde Debate, Rio de Janeiro, v. 43, p. 217-233, nov. 2019. Edição Especial 2.

SILVA, L. C. S. **Modelo de transferência de tecnologia verde por intermédio dos núcleos de inovação tecnológica em institutos de ciência e tecnologia brasileiros**. 2016. 147f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2016.

SUNDFELD, C.A.; SOUZA, R.P. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações**. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set. 2013.

TEIXEIRA, M.G.; PAIXÃO E.S.; COSTA M.C.N. **Cambios epidemiológicos recientes en América del Sur**. In: Carmo EH, Gemal A, Oliveira S, organizadores. Vigilancia en Salud en Suramérica: epidemiológica, sanitaria y ambiental. Rio de Janeiro: ISAGS; p. 41-55, 2013.

TEIXEIRA, A. **A indústria farmacêutica no Brasil**: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos. Trabalho de conclusão de curso (bacharelado - Ciências Econômicas) - Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Faculdade de Ciências e Letras (Campus de Araraquara), 2014.

TEIXEIRA, Z.G. **Estado, saúde e desenvolvimento no Brasil**: do desafio furtadiano ao estado empreendedor. 226 f. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2020.

TEMPORÃO, J.G.; GADELHA, C.A.G. **Tecnologia em saúde**: Brasil não pode ficar de joelhos. Especial coronavírus. 28 abr 2020. Abrasco. RJ. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/especial-coronavirus/tecnologiaem-saude-brasil-naopode-ficar-de-joelhosartigo-de-jose-gomes-temporao-e-carlos-gadelha/47473>. Acesso em: 11 mai 2020.

TENÓRIO, M.; MELLO, G.A.; VIANA, A.L.D. **Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica**. Ciência & Saúde Coletiva [online], v. 22, n. 5, pp. 1441-1454, 2017.

TORRES, R. L.; HASENCLEVER, L. **A evolução institucional das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitadas**. História Econômica & História de Empresas, São Paulo, v. 20, n. 1, p.1-32, 2017.

TORRES, J. **O Guia da Startup**. 1ª Edição. São Paulo: Casa do Código, 2012.

VARGAS, M; GADELHA, C.A.G; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. **Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde**: em busca de uma agenda virtuosa. Revista de Saúde Pública [online]. v. 46, suppl 1 , pp. 37-40. 2012.

VARGAS, M. A.; ALVES, N. G.; MREJEN, M. **Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia**: implicações da Covid-19. Cadernos do desenvolvimento, 16(28), 145-172, 2021.

VAZ, E.; BARBOSA, Y. **A geopolítica e a indústria farmacêutica**: diferenciais competitivos entre Brasil e China. Revista de Desenvolvimento Econômico – RDE - Ano XVIII - V.1 - N. 33 - Salvador, BA – p. 185 – 208, 2016.

VIANA A.; SILVA H.P; IBAÑEZ, N; IOZZI, F.L. **A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais**. Cad Saúde Pública, 32 Suppl 2:e00188814. 2016.

VIEIRA F.S.; SANTOS M.A.B. Texto para discussão. **O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde**. Brasília, DF: Rio de Janeiro: Ipea; 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Medicines Strategy-countries the core: 2008-2013** [internet]. Geneva: WHO; 2008. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>» <http://www.who.int/medicines>. Acesso em: 23 abr 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals**. Geneva: WHO, 2016.

YAMAUTI, S. M.; BARBERATO-FILHO, S.; LOPES, L. C. **Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Nacional Assistência Farmacêutica**. Cadernos de Saúde Pública [online]. v. 31, n. 8, 2015.

YOUSSEF, L.M. **As Parcerias de Desenvolvimento de Produto (PDP) de medicamento aos olhos do Tribunal de Contas da União**: quais os principais questionamentos do TCU sobre as PDP? Sociedade Brasileira de Direito Público. 2019. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/as-parcerias-de-desenvolvimento-de-produto-pdp-demedicamento-aos-olhos-do-tribunal-de-contas-da-uniao-quais-os-principais-questionamentosdo-tcu-sobre-as-pdp/>. Acesso em: 02/05/2022.

## APÊNDICE

### ROTEIRO APLICADO

O roteiro abaixo constitui uma importante fonte de informação para a conclusão da tese de

Doutorado em Política, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)/ Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), intitulado “ Desafios e estratégias das instituições farmacêuticas públicas no contexto do CEIS e na pandemia - Uma discussão sobre acesso, inovação, desenvolvimento ”

O principal objetivo da pesquisa é analisar os acordos de transferências de tecnologia realizados pelos laboratórios farmacêuticos públicos (LFO), em especial as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com vistas a sua capacitação tecnológica, redução da vulnerabilidade do SUS e fortalecimento do CEIS.

Somado às pesquisas bibliográfica e documental, esse questionário será fundamental para o alcance dos objetivos propostos no trabalho. Dessa forma, sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na tese. Por favor, responda a todas as questões de forma clara e objetiva.

Cabe ressaltar que todas as informações prestadas no questionário serão tratadas de forma sigilosa.

O esclarecimento de eventuais dúvidas poderá ser feito através dos seguintes contatos: telefones (21) 988481883, e-mail: [daniela.fernandes@far.fiocruz.br](mailto:daniela.fernandes@far.fiocruz.br)

Agradeço antecipadamente sua participação;

Atenciosamente

Daniela Rangel A. Fernandes

CTM-Fiocruz

ENSP-Fiocruz

### QUESTIONÁRIO

1) Qual o cargo que ocupa? \_\_\_\_\_

2) Há quanto tempo exerce esse cargo? \_\_\_\_\_

### BLOCO 2 – CARACTERIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO E ACORDOS PARA

#### TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

3) O LFO realiza atividades internas de pesquisa e desenvolvimento?

( ) Sim ( ) Não

4) O LFO realiza atividades externas de Pesquisa e desenvolvimento? Com qual tipo de empresa?

( ) Sim \_\_\_\_\_ (

) Não

5) O LFO possui NIT?

( ) Sim ( ) Não

6) O LFO possui patente concedida ou depósito de patente?

( ) Sim. Quantas? \_\_\_\_\_ Não ( )

7) Identifique o tipo de acordo que sua instituição utiliza e indique o quantitativo:

( ) PDP \_\_\_\_\_

( ) Acordos de Confidencialidade \_\_\_\_\_

( ) Acordos de Transferência de Material Biológico \_\_\_\_\_

( ) Acordos de Pesquisa e Desenvolvimento (incluindo os Acordos para Estudos Clínicos)

( ) Acordos de Transferência de Tecnologia \_\_\_\_\_

( ) Acordo de Prestação de Serviços Tecnológicos \_\_\_\_\_

( ) Acordo de Cooperação Técnica \_\_\_\_\_

( ) Encomenda tecnológica \_\_\_\_\_

( ) Outro tipo \_\_\_\_\_

8) O LFO produz algum medicamento/vacina com insumo totalmente produzido no Brasil?

( ) Sim. Qual ? \_\_\_\_\_

( ) Não

#### BLOCO 3 – IMPACTO DAS PDP

09) A PDP trouxe aumento de faturamento para o LFO?

Sim ( ) Qual percentual ou volume de vendas? \_\_\_\_\_

Não ( ) Por quê? \_\_\_\_\_

10) A PDP trouxe aumento no volume de produção?

Sim ( ) Qual percentual ou volume de unidades farmacêuticas? \_\_\_\_\_

Não ( ) \_\_\_\_\_ 11)

A PDP trouxe aumento do quadro de recursos humanos?

Sim ( ) Para que áreas? \_\_\_\_\_

Não ( ) \_\_\_\_\_

12) O portfólio das PDP vai permitir ao LFO atuar em novos nichos produtivos?

( ) SIM . Quais? \_\_\_\_\_

( ) NÃO

13) O conhecimento gerado pela PDP tem resultado no desenvolvimento de novos produtos?

( ) SIM. Qual? \_\_\_\_\_

( ) NÃO

#### BLOCO 4 – FORMAÇÃO DE PARCERIAS

14) Atualmente, qual o maior interesse do LFO na contratação de parcerias? Marcar os quatro principais, conforme sua opinião.

- Acesso e incorporação de conhecimentos ou tecnologia de produtos já existentes, de interesse do SUS.
- Acesso e incorporação de conhecimentos ou tecnologias de produtos inéditos no país, de necessidade do SUS.
- Encomenda de produtos ou serviços tecnológicos ainda não existentes no mercado.
- Parceiros para pesquisas colaborativas (desenvolvimento conjunto) nas áreas de interesse do LFO.
- Cooperação institucional com países menos desenvolvidos para transferência de conhecimento.
- Exportação de seus produtos.
- Participação em projetos de pesquisa básica nas áreas de interesse do LFO.
- Patrocínio a pesquisas aplicadas.
- Resolução para problemas tecnológicos ou teóricos pontuais formulados pela empresa.
- Aumentar o contato com grupos de pesquisa acadêmicos e capacitação tecnológica. (
- ) Outro: \_\_\_\_\_

15) Quais os mecanismos usados por sua Instituição na prospecção para parcerias?

- Consulta às bases de Propriedade Intelectual
- Consulta a plataformas internacionais de fornecedores
- Visita a feiras tecnológicas /exposições
- Contato direto com a empresa
- Outro \_\_\_\_\_

16) O LFO possui no momento interesse na interação com qual tipo de empresa/instituição para P&D?

- Empresa privada
- Laboratório público
- NIT Universidade nacional
- NIT Universidade Internacional
- ICT
- Organização não Governamental ou sem fins lucrativos (Ex: Dndi)
- Startup
- Outro \_\_\_\_\_

17) O que acredita que sua Instituição oferece como ponto forte para que Instituições nacionais/internacionais a considerem para parcerias/acordos de transferência ou

Desenvolvimento de tecnologia? Escolha os 5 mais relevantes em sua opinião. Caso ache necessário, identifique outro critério.

- Acesso à demanda do SUS
- Conhecimento técnico
- Laboratórios de pesquisa instalado
- Tradição em produção de medicamentos ou vacina
- Tradição em P&D
- Recursos humanos suficientes
- Boas práticas de fabricação
- Capacidade de produção
- Imagem/reputação
- Gestão forte
- Suporte da alta diretoria
- Agilidade nas respostas às demandas
- Cultura empreendedora
- Experiência em inovação
- Capacidade de pagamento/investimento
- Outro \_\_\_\_\_

18) O que acredita que sua Instituição possui como ponto fraco para a realização de parcerias / acordos de transferência ou desenvolvimento de tecnologia? Escolha os 5 mais relevantes em sua opinião. Caso ache necessário, identifique outro critério. ( ) Conhecimento técnico

- Laboratórios de pesquisa instalado
- Tradição em produção de medicamentos ou vacina
- Tradição em P&D
- Recursos humanos suficientes
- Boas práticas de fabricação
- Capacidade de produção
- Imagem/reputação
- Gestão forte
- Cultura empreendedora
- Agilidade nas respostas às demandas
- Suporte da alta diretoria
- Capacidade de pagamento/investimento
- Outro \_\_\_\_\_

19) Para a escolha do produto a ser objeto de PDP ou outro acordo de transferência, o que considera que os LFO devam priorizar? Escolher até 03. ( ) alto valor de aquisição para o SUS;

- ( ) medicamentos com base na biodiversidade;
- ( ) dependência expressiva de importação do produto;
- ( ) incorporado recentemente ao SUS;
- ( ) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento;
- ( ) alinhamento com suas plantas tecnológicas;
- ( ) produto inovador;
- ( ) produto não produzido por empresa nacional;
- ( ) produto com grande demanda pelo SUS (alta escala);
- ( ) produto com necessidade a longo prazo pelo SUS;
- ( ) outro \_\_\_\_\_

#### BLOCO 5 – DESAFIOS E PERSPECTIVAS

20) Em sua opinião, quais os maiores desafios internos em relação aos acordos de transferência de tecnologia?

21) Em sua opinião, quais os maiores desafios externos em relação aos acordos de transferência de tecnologia?

22) Acredita que o Novo Marco de Tecnologia e Inovação (Lei no 13.243/2016) irá trazer novas possibilidades para os LFO?

( ) Sim. Quais? ( ) Não ( ) Não sei

23) Qual sua perspectiva em relação ao futuro das PDP?

---

24) Em relação ao Marco Regulatório (Portaria 2.531/2014), indicaria algum aperfeiçoamento?

( ) Sim. Qual \_\_\_\_\_

( ) Não