



Universidade Estadual de Campinas
Instituto de Economia



GABRIELA ROCHA RODRIGUES DE OLIVEIRA

**Políticas Industriais no contexto do Complexo
Econômico-Industrial da Saúde:**
um olhar sobre o caso das
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Campinas
2020

GABRIELA ROCHA RODRIGUES DE OLIVEIRA

**Políticas Industriais no contexto do Complexo
Econômico-Industrial da Saúde:
um olhar sobre o caso das
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Econômico do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas, para a obtenção do título de Mestra em Desenvolvimento Econômico, na área de Economia Social e do Trabalho.

Orientadora: Ana Lucia Gonçalves da Silva

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA GABRIELA ROCHA RODRIGUES DE OLIVEIRA E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. ANA LUCIA GONÇALVES DA SILVA.

Campinas
2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca do Instituto de Economia
Luana Araujo de Lima - CRB 8/9706

OL4p Oliveira, Gabriela Rocha Rodrigues de, 1994-
Políticas industriais no contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde : um olhar sobre o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo / Gabriela Rocha Rodrigues de Oliveira. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Ana Lucia Gonçalves da Silva.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Economia.

1. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 2. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. 3. Política industrial. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil). I. Silva, Ana Lucia Gonçalves da, 1955-. II. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Economia. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Industrial policies in the Health Economic-Industrial Complex context : a glance at the Productive Development Partnerships

Palavras-chave em inglês:

Health Economic-Industrial Complex
Productive Development Partnerships
Industrial policy
Health Unified System (Brazil)

Área de concentração: Economia Social e do Trabalho

Titulação: Mestra em Desenvolvimento Econômico

Banca examinadora:

Ana Lucia Gonçalves da Silva [Orientador]
Denis Maracci Gimenez
Carlos Raul Etulain

Data de defesa: 28-02-2020

Programa de Pós-Graduação: Desenvolvimento Econômico

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-0482-8062>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/2402978281855382>

GABRIELA ROCHA RODRIGUES DE OLIVEIRA

**Políticas Industriais no contexto do Complexo
Econômico-Industrial da Saúde:**
um olhar sobre o caso das
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Orientadora: Ana Lucia Gonçalves da Silva

Defendida em 28/02/2020

COMISSÃO JULGADORA

Profa. Dra. Ana Lucia Gonçalves da Silva – PRESIDENTE

Instituto de Economia
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Prof. Dr. Denis Maracci Gimenez

Instituto de Economia
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Prof. Dr. Carlos Raul Etulain

Faculdade de Ciências Aplicadas
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

A ATA DE DEFESA, ASSINADA PELOS MEMBROS DA
COMISSÃO EXAMINADORA, CONSTA NO PROCESSO DE
VIDA ACADÊMICA DA ALUNA.

Aos meus pais, pelo dom da vida e da
esperança.

E a todos os que seguem nos inspirando a
continuar na busca por novos horizontes, mesmo
em tempos de trevas.

AGRADECIMENTOS

Ao encerrar mais esta etapa, com uma estranha sensação de que tudo passou muito rápido, mas que, ao mesmo tempo, as vivências foram tantas e tão intensas, não me faltam motivos para ser grata. Como foram muitas as personagens que fizeram parte deste processo, corro o risco de me esquecer de pessoas importantes ao redigir estas palavras. No entanto, a todos os responsáveis, direta ou indiretamente por mais essa finalização de ciclo, deixo, de antemão, expressos o meu mais profundo agradecimento e as minhas sinceras desculpas no caso da ausência de nomeação específica neste restrito e incompleto texto.

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – Código de Financiamento 001. Em tempos em que a pesquisa pública encontra-se tão questionada e ameaçada, não posso deixar de expressar a minha enorme gratidão a esta agência pelo suporte financeiro durante esses dois anos, sem o qual este trabalho, que exigiu grande entrega e dedicação, não teria sido possível. Mais do que isso, desejo valorização e vida longa às instituições públicas de fomento de pesquisa brasileiras, para que mais e mais pessoas possam contar com esse apoio, mantendo acesa a chama do sonho por um país que estimula de forma prioritária e cria condições concretas para o desenvolvimento do grande potencial de análise crítica, criação e transformação de seus habitantes, sem o qual não existe espaço para a realização das mudanças tão almejadas em direção à elevação do bem-estar da população de maneira generalizada e democrática.

Expresso, também, a minha imensa e eterna gratidão e amor à minha família pelo companheirismo e apoio incondicional em todas as minhas escolhas, presentes na confiança que depositam em mim desde os meus primeiros passos. Graças a vocês, todos os desafios tornam-se mais leves, mais cheios de amor e ideal. Aos meus pais e à minha irmã, agradeço de maneira especial, com todo meu coração, por cada ato de carinho e encorajamento, por serem meu porto seguro. Cada linha das reflexões aqui presentes teve participação direta da grande parte de mim que carrego de cada um de vocês.

Igualmente, não poderia deixar de mencionar a minha grande mentora deste e de muitos outros trabalhos, que tanto tem me ensinado não só sobre a academia, mas sobre a vida: à minha orientadora querida, profa. Ana Lucia, expresso meu mais profundo agradecimento por todas as oportunidades que tem me proporcionado desde

o início da graduação, acompanhando de perto meu desenvolvimento e mantendo um olhar atento e carinhoso para o meu ser, de forma integral. Serei eternamente grata por todo apoio e todos os ensinamentos, em todas as esferas da vida, que têm me demonstrado, de forma crescente, que pouco adianta a crítica econômica sem a transformação completa das nossas ações em prol de um mundo mais gentil e justo, que de fato propicie oportunidades de desenvolvimento a todos em que nele habitam.

Acrescento, também, meu agradecimento a todos os professores e colegas que estiveram presentes durante o processo de mestrado. Não há um só dia em que eu não pense sobre como sou privilegiada por conviver com tantas pessoas dispostas a compartilhar universos incríveis, cheios de reflexão, de vivências, que fazem com que sejamos retirados (à força, muitas vezes) de nossas caixas pequenas, amarradas a apenas um ponto de vista. Agradeço, de coração, por me fazerem pensar de formas diferentes a cada aula, a cada conversa, a cada troca de experiência. E que possamos seguir esse exercício de forma cada vez mais ampla, incluindo novos universos e olhares, tanto nos lugares em que usualmente estamos, quanto em novos lugares em que venhamos a nos fazer presentes.

Não posso deixar de mencionar, também, minha gratidão pelo CESIT, núcleo que tão bem me acolheu, auxiliando-me, sempre, em todas as minhas necessidades. É gratificante perceber que, mesmo em meio às peculiaridades do meio acadêmico, existam pessoas que procuram vivenciar de maneira prática aquilo que defendem em teoria, prezando, acima de tudo, a valorização das pessoas no ambiente de trabalho. Fico muito feliz pelas oportunidades preciosas de trabalho que têm me dado e por poder estar com vocês nessa jornada, ao menos, por mais alguns anos.

Agradeço, também, com toda a minha alma, as amizades incríveis que estiveram presentes durante esse processo: algumas já de uma vida inteira, outras mais recentes, mas todas com imenso valor e um grande espaço em meu coração. Corro o risco de ser injusta de fazer menções nominais, mas gostaria de expressar minha gratidão pelas pessoas que estiveram mais próximas durante esses dois anos, me acompanhando nos momentos de dificuldades e alegrias: à Bianca, agradeço todo o carinho e cuidado de sempre, alegrando meu coração com nossas cantorias. Ao Marcos, por estar presente nos momentos mais desafiadores desta etapa, me dando suporte para sempre seguir em frente. À Ana e ao Júnior, por serem amigos muito presentes durante o mestrado, sempre dispostos a partilhar as dores e os sonhos envolvidos em nossa escolha de profissão. À Alcília, pelas parcerias eternas nas

monitorias, para as quais você nunca mediu esforços e sempre me inspirou a dar o meu melhor. À Monizze, por ter sido essencial em todas as etapas da minha vida. À Bruna, por estar sempre pronta para me auxiliar nos caminhos do mestrado e por ser um poço interminável de conversas maravilhosas. Ao Fabrício, à Mel, à Lari, à Yasmin, à Gabi, ao Saulo e ao Tulio, por terem trazido vivências de alegria e leveza, abrindo novos horizontes durante todo esse processo. Aos meus ziperianos (e ex-ziperianos) queridos que, perto ou longe, trazem sempre alegria à minha vida. À Rux, por não deixar morrer a arte dentro de mim. À Ângela, por me ajudar a ressignificar a minha existência. E a todas as pessoas queridas que estiveram ao meu lado durante esses dois anos. A cada dia mais me convenço que a vida se torna imensamente mais difícil na ausência de amigos e, com certeza, vocês têm feito a minha vida muito mais leve e verdadeira!

Também não posso deixar de expressar minha gratidão às minhas amiguinhas de outras espécies, Kerala e Lilica, que, além de serem companhias inigualáveis nos longos e solitários processos de estudo e escrita, trouxeram à minha vivência cotidiana o fortalecimento crescente do sentimento e da certeza de que todas as formas de vida são incrivelmente bonitas e dignas de respeito, trazendo, com a sua presença, muitos ensinamentos preciosos sobre as suas formas de se relacionar com o mundo.

Expresso, além disso, a minha gratidão a todos os funcionários e funcionárias que me auxiliaram, de forma direta e indireta, na construção deste processo. Não posso deixar de fazer uma menção especial aos funcionários da secretaria de pós-graduação e da graduação, também, que sempre foram extremamente solícitos para me auxiliar em tudo o que foi preciso. No entanto, minha gratidão estende-se a todas as pessoas que contribuíram e contribuem, de alguma forma, para a construção e funcionamento da Unicamp e para a preservação do bem-estar dos que nela estudam, trabalham e utilizam seus serviços.

Agradeço, por fim, a toda a população brasileira, que tem contribuído de forma direta, desde o início da minha vida escolar, com a minha formação e desenvolvimento, permitindo-me, por meio da educação pública, alcançar horizontes que nem mesmo era capaz de imaginar. Serei eternamente grata por todas as oportunidades e espero poder trabalhar sempre em favor de mais e mais pessoas possam ter as mesmas (ou ainda maiores) chances que eu tive.

“Já podaram seus momentos
Desviaram seu destino
Seu sorriso de menino
Quantas vezes se escondeu
Mas renova-se a esperança
Nova aurora a cada dia
E há que se cuidar do broto
Pra que a vida nos dê
Flor e fruto.”

Milton Nascimento

“Trata-se simplesmente de redefinir o progresso. Um desenvolvimento tecnológico e econômico que não deixe um mundo melhor e uma qualidade de vida integralmente superior não pode ser considerado progresso.”

Papa Francisco

“O desafio que se coloca no umbral do século XXI é nada menos do que mudar o curso da civilização, deslocar o seu eixo da lógica dos meios a serviço da acumulação, num curto horizonte de tempo, para uma lógica dos fins em função do bem-estar social, do exercício da liberdade e da cooperação entre os povos.”

Celso Furtado

Resumo

Partindo do arcabouço teórico consubstanciado pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o presente trabalho tem como objetivo central o mapeamento das políticas industriais realizadas nos setores ligados à saúde (com ênfase ao setor farmacêutico) durante as duas últimas décadas no Brasil, com particular destaque para a análise do modelo proposto pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), bem como dos dados referentes à sua execução. Apoiou-se na hipótese central de que tais parcerias compõem um instrumento essencial para a capacitação produtiva e tecnológica do parque produtivo nacional vinculado à produção de itens essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS), em especial no âmbito dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. A metodologia de pesquisa adotada abrange a realização de extenso levantamento bibliográfico dos materiais anteriormente publicados sobre os assuntos abordados, por meio da consulta de publicações acadêmicas, livros e documentos de instituições governamentais, incluindo as legislações que compõem os marcos regulatórios das instituições envolvidas nas políticas industriais realizadas no período selecionado. Além disso, foram atualizados os dados secundários referentes às informações contidas nas publicações que se mostraram importantes para a construção da argumentação empreendida pela pesquisa. A hipótese inicial levantada foi parcialmente confirmada: evidenciou-se que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foram elementos essenciais para a capacitação produtiva, tanto pública, como privada, para a produção no país de produtos essenciais ao Sistema Único de Saúde. No entanto, demonstrou-se um elemento insuficiente para articular, de forma isolada, o Sistema Nacional de Inovação em Saúde de maneira satisfatória. Todavia, concluiu-se que, apesar de ainda grandes as barreiras para a superação dos gargalos estruturais apresentados pela indústria de saúde no Brasil, as ações que se propuseram a enfrentar tais desafios, como o caso das PDPs, representam importantes iniciativas para a conciliação de um padrão de desenvolvimento socioeconômico no Brasil que enfrente, de forma simultânea, os aspectos sociais e materiais do subdesenvolvimento brasileiro. Evidenciou-se, também, que, diante de um cenário em que a sustentação material do SUS tem sido colocada sob crescente risco, a busca por soluções que apresentem novos olhares sobre os impasses vivenciados pela economia brasileira torna-se cada vez mais imperativa. Longe de propor-se a esgotar o assunto, a pesquisa procurou abrir portas para a exposição da temática, buscando, desta forma, estimular a continuidade e o fortalecimento de esforços coletivos que se proponham a enfrentar os grandes desafios envolvidos para a concretização da imperiosa interação virtuosa entre saúde e desenvolvimento.

Palavras-chave: *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Políticas Industriais; Sistema Único de Saúde.*

Abstract

Based on the concept of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), the present work aims at achieving a survey on the industrial policies associated with productive sectors related to health (with emphasis on the pharmaceutical sector) implemented in Brazil during the last two decades. In this scenario, the policy model proposed by the Productive Development Partnerships (PDPs) is highlighted, as well as its most relevant results. The research was based on the central hypothesis that such partnerships are an essential instrument for the productive and technological capacitation of the national production park associated to the production of essential items for the functioning of the Unified Health System (SUS), especially within the scope of the Official Pharmaceutical Laboratories. The used research methodology was an extensive bibliographic survey of previously published materials on the subjects addressed, by consulting academic publications, books, and documents from government institutions. It also involved a survey of the regulatory frameworks in which the industrial policies were conducted during the period described. In addition, some data update was made to the topics that were considered relevant for the argumentation that has been built. The found results showed that the initial hypothesis was partially confirmed: it was evident that Partnerships for Productive Development are essential elements for productive capacitation, both public and private, for the national production of essential items to the Unified Health System. However, it proved to be an insufficient element to articulate, in isolation, the National Health Innovation System in a satisfactory way to guarantee its sustainability. Nevertheless, it was concluded that, despite the still great barriers to overcome the structural bottlenecks presented by the health industry in Brazil, the actions that propose to face such challenges, as the case of PDPs, represent important initiatives for opening conditions to create a pattern of socioeconomic development in Brazil that, simultaneously, addresses the social and material aspects of Brazilian underdevelopment. It was also evident that, in the face of a scenario in which the material support of SUS has been placed at increasing risk, the search for solutions that present new perspectives on the impasses experienced by the Brazilian economy becomes increasingly imperative. The present dissertation, rather than exhausting the topic, sought to open doors to expose the theme, to stimulate the continuity and strengthening of collective efforts that propose to face the great challenges involved for the accomplishment of a virtuous interaction pattern between health and development.

Keywords: *Productive Development Partnerships; Health Economic-Industrial Complex; Industrial Policies, Health Unified System.*

Lista de ilustrações

Figura 1: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde	44
Figura 2: Complexo político e institucional do CEIS	49
Figura 3: Brasil - Balança comercial da saúde - 1996-2015 (bilhões de dólares).....	51
Figura 4: Brasil - Taxa de câmbio e déficit do CEIS - 1996-2015.....	51
Figura 5: Brasil - Participação dos segmentos industriais no déficit da balança comercial da saúde - 2017.....	52
Figura 6: Brasil - Distribuição do déficit da balança comercial da saúde, segundo países ou grupos de países - 1996-2016.....	53
Figura 7: Brasil - Faturamento do Mercado Farmacêutico - 2005-2018 (bilhões de R\$).....	78
Figura 8: Brasil - Participação dos laboratórios de capital nacional no mercado farmacêutico - 2003-2013 (bilhões de R\$).....	80
Figura 9: Brasil - Mercado Farmacêutico - 2005-2014	83
Figura 10: Brasil - Proporção de genéricos no mercado farmacêutico - 1997-2013	84
Figura 11: Brasil - Número de empresas do setor farmacêutico e farmoquímico -1996-2013 ...	85
Figura 12: Brasil - Participação do VBP e do VTI do Setor Farmacêutico e Farmoquímico no total da indústria de transformação - 1996-2013.....	87
Figura 13: Brasil - Setor Farmacêutico e Farmoquímico e Indústria de Transformação: capacidade de agregar valor (VTI/VBP) – 2007-2013 (%)	88
Figura 14: Brasil - Balança Comercial de Medicamentos para Uso Humano - 2006-2018 (US\$ milhões).....	92
Figura 15: Brasil - Exportações e Importações do setor farmacêutico - 2000-2015 (US\$ bilhões)	93
Figura 16: Brasil - Balança Comercial do setor de produtos farmacêuticos biotecnológicos – 2000-2015 (bilhões de US\$).....	95
Figura 17: Brasil - Percentual do faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por tipo de produto - 2016.....	96
Figura 18: Brasil - Participação de projetos com itens de inovação no total de projetos apoiados pelo BNDES para a indústria farmacêutica - 2005-2013	153
Figura 19: Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo	167
Figura 20: Brasil - Número de produtos estratégicos: total, sem propostas de PDP e com propostas de PDP (aprovadas e reprovadas) - 2009-2017	175
Figura 21: Brasil - Número de projetos de PDP apresentados, aprovados e taxa de aprovação de propostas, conforme tipo de consórcio - 2009-2017	181
Figura 22: Brasil - Aquisições efetivas de PDP nas compras do MS - 2011-2014 (R\$ bilhões).....	182
Figura 23: Brasil - Número de produtos com PDP ativa, por grau de concentração do mercado brasileiro - 2016	183
Figura 24: Brasil - Fontes de aprendizado tecnológico utilizados pelos LFOs selecionados - 2018.....	189

Lista de tabelas

Tabela 1: Brasil - Gastos federais com saúde segundo áreas ou programas específicos - 1978-1984 (%).....	29
Tabela 2: Brasil - As 20 empresas/grupos farmacêuticos com maior faturamento no mercado brasileiro - 2016	81
Tabela 3: Brasil - As 20 empresas/grupos empresariais com maior faturamento no mercado brasileiro associado à venda de medicamentos genéricos - 2016	82
Tabela 4: Brasil - Aquisições realizadas na indústria farmacêutica - 2005-2010.....	86
Tabela 5: Brasil - Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por porte - 2016.....	86
Tabela 6: Distribuição do gasto em P&D no setor farmacêutico para empresas membros da PhRMA, segundo áreas geográficas - 2009	90
Tabela 7: Brasil - Coeficientes de abertura comercial da indústria de transformação e da indústria farmacêutica, a preços constantes - 2004-2016 (%).....	94
Tabela 8: Brasil - Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas com mais de 500 pessoas ocupadas - 2008 e 2011	100
Tabela 9: Brasil - Treinamento, conhecimentos externos e máquinas e equipamentos nas empresas - 2008 e 2011.....	101
Tabela 10: Brasil - Programas de apoio do governo às empresas farmoquímicas e farmacêuticas - 2008 e 2011	101
Tabela 11: Brasil - Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais - 2008 e 2011	103
Tabela 12: Brasil - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) - 2019.....	116
Tabela 13: Brasil - Capacidade anual de produção dos LFOs associados à ALFOB – 2019 (em unidades farmacêuticas)	117
Tabela 14: Brasil - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais não vinculados à ALFOB - 2019	119
Tabela 15: Brasil - Discriminação da produção farmacêutica que atende à assistência farmacêutica do Ministério da Saúde por Programa - 2003-2013	121
Tabela 16: Brasil - Número total de unidades farmacêuticas utilizadas e valor total gasto no atendimento dos Programas – 2003-2013	122
Tabela 17: Brasil - PDPs realizadas, conforme fase, status e potencial de inovação, 2009-2019	177
Tabela 18: Brasil - Número de PDPs propostas, aprovadas, reprovadas e taxa de aprovação, por Laboratório Público Oficial - 2009-2017	179

Lista de Abreviaturas e Siglas

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Abrasco	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
ADPs	Alianças para o Desenvolvimento Produtivo
AF	Assistência Farmacêutica
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AIS	Ações Integradas de Saúde
ANC	Assembleia Nacional Constituinte
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretrovirais
ASPS	Ações em Serviços Públicos de Saúde
Bahiafarma	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos
Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BR	Brasil
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CD	Comitê Deliberativo
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe
CEPRAM/UFAM	Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas

Certbio	Laboratório de Desenvolvimento e Caracterização de Biomateriais do Nordeste
CESIT	Centro de Estudos Sindicais e Economia do Trabalho
CF-88	Constituição Federal de 1988
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica
CNRS	Comissão Nacional de Reforma Sanitária
Codetec	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COI	Custo de Operações Industriais
CONASP	Conselho de Administração da Saúde Previdenciária
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
CT&I	Ciência, Tecnologia & Inovação
CTG	Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco
CTR	Comitês Técnicos Regulatórios
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DRU	Desvinculação das Receitas da União
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis

EC-95	Emenda Constitucional n. 95
ETECS	Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde
EUA	Estados Unidos da América
FAP	Fundação Ataulpho de Paiva
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologias em Fármacos
FAS	Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social
FEPPS-RS	Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde do Rio Grande do Sul
FFOE	Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FUNRURAL	Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural
FUNTEC	Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico
FURP	Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima”
GECIS	Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde
GEFNs	Grandes Empresas Farmacêuticas Nacionais
GEFTs	Grandes Empresas Farmacêuticas Transnacionais
Geifar	Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica
Geiferc	Grupo Executivo para a Indústria de Fertilizantes
Geiquim	Grupo Executivo da Indústria Química
Gifar	Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IAPs	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBPM	Instituto de Biologia Molecular do Paraná

ICTs	Institutos de Ciência e Tecnologia
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IHH	Índice Herfindahl-Hirschman
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Amplo
IPEFARM	Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos
IPI	Imposto sobre Produtos Industrializados
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás
IR	Imposto de Renda
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes
LAFESC	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LEPEMEC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos
LFM	Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LPM	Laboratório de Produção de Medicamentos
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MCTIC	Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MECS	Medidas de Compensação na Área da Saúde
MME	Ministério de Minas e Energia

MPAS	Ministério da Previdência e da Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
Multi	Multinacional
NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
NUTES	Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde
OAT	Orientadas à Absorção de Tecnologia
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico
OCT	Orientadas à Criação de Tecnologia
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OS	Organizações Sociais
OSS	Orçamento da Seguridade Social
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PASNI	Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos
ParáFarma	Laboratório Químico Farmacêutico do Pará
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior
PINTEC	Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNI	Programa Nacional de Imunização
PNIQF	Programa Nacional da Indústria Química Fina
PNITS	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PO	Pessoas Ocupadas
PROCIS	Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Produtivo da Cadeia Farmacêutica
PS	Produtos para a Saúde
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REQBIO	Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
SUS	Sistema Único de Saúde
TDF	Tenofovir
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná
TIC	Tecnologias de Informação e Comunicação
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SVS/MS	Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
UTIs	Unidades de Terapia Intensiva
VA	Valor Adicionado
VBP	Valor Bruto da Produção
VBPI	Valor Bruto da Produção Industrial
VTI	Valor de Transformação Industrial

Sumário

Introdução.....	13
Capítulo I: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como motor do Desenvolvimento Brasileiro	23
1.1. O Sistema Único de Saúde: antecedentes, surgimento e atuais dimensões	23
1.2. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: um novo olhar sobre o desenvolvimento 42	
Capítulo II: A Indústria Farmacêutica no Brasil.....	58
2.1. Um percurso histórico sobre a indústria farmacêutica brasileira.....	62
2.2. O cenário recente (2000-2018).....	78
2.3. Mudanças recentes nas estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil (2008-2014)	97
2.4. Os Laboratórios Oficiais.....	107
2.4.1. Breve histórico	108
2.4.2. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no contexto atual (2003-2018).....	114
Capítulo III: Políticas Industriais no Contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).....	129
3.1. O retorno das Políticas Industriais no Brasil entre os anos de 2003 e 2014: um balanço geral.....	131
3.2. Políticas voltadas ao fortalecimento do CEIS (1998-2014).....	139
3.3. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	157
3.3.1. Breve Histórico.....	159
3.3.2. Objetivos	164
3.3.3. Arquitetura	166
3.3.4. Principais resultados	173
3.3.5. Balanço crítico.....	191
Conclusões	200
Referências.....	212

Introdução

A criação de um sistema de saúde pública universal no Brasil faz parte de um movimento relativamente recente na história do país e foi fruto de intensa luta de diversos grupos sociais, liderados pelos Médicos Sanitaristas, fortemente críticos ao modelo de saúde brasileiro vigente até a década de 1980, de caráter essencialmente assistencialista, que privilegiava amplamente o setor privado e tornava a política nacional de saúde excludente e desigual (FAGNANI, 2005). A ação do Movimento Sanitarista foi longa, tendo início já em meados da década de 1950, inspirada pelo Plano Beveridge, ganhando peso durante ditadura militar (COHN, 1989). Na década de 1980, durante o processo de redemocratização, o movimento agiu de forma sistemática em direção à construção de um sistema de saúde público, livre, integrado e descentralizado, participando ativamente do processo de elaboração da Constituição Federal de 1988 (CF-88) (FAGNANI, 2005; OLIVEIRA, 2017). Esta, também conhecida como a “Constituição Cidadã”, inaugurou a existência de um sistema de seguridade no Brasil (FAGNANI, 2005), em que a saúde passa ao patamar de direito de todos os cidadãos, devendo ser garantida pelo Estado. Neste contexto, é criado o Sistema Único de Saúde, regido pelos princípios de universalidade, integralidade e equanimidade (BRASIL, 1988), reforçando o rompimento das bases excludentes que regiam o paradigma de política de saúde vigente anteriormente no país (FAGNANI, 2005).

O SUS, contudo, surge “na contramão do mundo”, uma vez que o cenário global vivia um período de ascensão dos ideais neoliberais, o que repercutiu fortemente sobre o contexto político brasileiro, influenciando na condução da política econômica e da política social (FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008). A década de 1990 foi marcada por um projeto de política econômica que procurou reduzir de forma drástica a participação do Estado brasileiro como um elemento coordenador dos rumos da economia nacional. No âmbito da política social, passa-se a compreender políticas universais como caras e ineficientes, restando espaço apenas a políticas de “mínimos sociais”, focalizadas apenas aos mais pobres, sem o compromisso com transformações na estrutura da sociedade brasileira (FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008).

No entanto, ainda que desde a sua criação tenha sido alvo de muitos ataques, o projeto do SUS tem resistido, representando grandes avanços na saúde

do país. Atualmente, o sistema encontra-se entre os maiores sistemas de saúde pública do mundo (OPAS, 2018), sendo responsável pelo atendimento de mais de 150 milhões de brasileiros (GOLDBERG, 2016), fornecendo serviços de vigilância em saúde, sanitária e ambiental, fiscalização e registro de medicamentos, assistência farmacêutica, atenção de todos os níveis de complexidade, vacinação, entre muitos outros (BRASIL, 2009). De acordo com Temporão e Gadelha (2019), aproximadamente 75% da população brasileira depende exclusivamente do SUS (o que, em termos da população estimada em 2019, representa mais de 118 milhões de pessoas (IBGE, 2019)) e, mesmo entre os usuários da saúde privada, parte significativa recebe auxílio público quando submetida a procedimentos de alta complexidade, não cobertos pela grande maioria dos planos (em 2008, 75% desses procedimentos foram custeados pelo SUS (BRASIL, 2009)).

Estes números, contudo, ainda que expressivos, não demonstram com clareza as grandes barreiras existentes para a concretização do projeto do SUS dentro dos princípios em que foi concebido. A falta de articulação entre as políticas econômicas e as políticas sociais previstas pela CF-88, que perdura no país desde a década de 1990, tem trazido grandes limitações às possibilidades de avanços em direção à consolidação da garantia dos direitos sociais universais no país (GIMENEZ, 2008). Este panorama, com causas e efeitos de dimensões econômicas, políticas e sociais, tem imposto sérias restrições à consolidação do SUS dentro dos pilares em que foi concebido.

Exemplo deste quadro é a situação de subfinanciamento crônico ao qual tem sido submetido desde sua criação: enquanto em países desenvolvidos com sistemas universais de saúde, tais como a Inglaterra, o Canadá e a França, o percentual dos gastos em saúde dos governos em relação ao total dos gastos públicos fica acima de 15%, no Brasil, este valor, em 2009, atingiu a cifra de 6%. Este número representa um valor não só muito abaixo da média dos países da OCDE, como também de países da América Latina, como Argentina, Uruguai, Paraguai e Venezuela. Cenário semelhante observa-se quando analisada a proporção entre gastos públicos e gastos privados em saúde, que atinge uma distribuição de, em média, 45% e 55%, respectivamente, situação que também difere em grande medida não só de países desenvolvidos com sistemas de saúde universais, mas também se encontra abaixo da média de países latino-americanos, mesmo sem sistemas de saúde universais (GADELHA *et al.*, 2012). É importante

ressaltar que, entre os elementos que dificultam a ampliação da destinação de recursos ao SUS encontram-se instrumentos que refletem disputas políticas, tais como a Desvinculação das Receitas da União (DRU) (FAGNANI, 2017) e as renúncias fiscais oferecidas a gastos privados em saúde (OCKÉ-REIS, 2018). Dentro dessas disputas, destacam-se as restrições impostas pela Emenda Constitucional 95.

Além das grandes barreiras apresentadas pelo subfinanciamento a que o SUS vem sendo submetido desde a sua criação, existe, também, outro aspecto, em grande medida negligenciado entre as discussões relacionadas às políticas de saúde, que necessita ser evidenciado: a indústria de saúde brasileira, aqui compreendida como o conjunto de setores produtores de bens relacionados à prestação de serviços de saúde, tendo sofrido os impactos da ausência de políticas voltadas ao desenvolvimento industrial de setores estratégicos no Brasil, principalmente durante a década de 1990, enquadra-se em uma situação de grande fragilidade, atuando em setores de menor valor agregado e posicionando-se de forma distante das fronteiras tecnológicas mundiais (GADELHA *et al.*, 2012). Esta situação pode ser confirmada pela análise da balança comercial brasileira associada a tais setores, que tem apresentado uma trajetória deficitária persistente e crescente, passando de US\$ 3,5 bilhões, em 1996, para US\$ 12 bilhões, em 2015 (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). A característica estrutural de tal déficit é reforçada pelos argumentos de que este não se reverte diante de variações cambiais desvantajosas às importações (ou seja, a indústria de saúde brasileira não reage meramente a variações de preço) (GADELHA *et al.*, 2018) e que, quando se analisa a sua composição, há crescente participação de produtos de maior valor agregado e mais intensivos em tecnologia, como é o caso dos medicamentos biotecnológicos (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016). Esta situação, de acordo com Gadelha *et al.* (2012), tende a se agravar de forma crescente, uma vez que grande parte dos setores industriais relacionados à saúde atua entre as fronteiras tecnológicas mundiais, realizando grandes investimentos em inovação e movimentando, de forma direta, tecnologias com elevado potencial disruptivo, como a biotecnologia, a nanotecnologia, a mecânica de precisão, entre outras. A manutenção de uma inserção passiva da indústria brasileira dentro do cenário produtivo mundial levaria à sua crescente vulnerabilidade, diminuindo, em grande medida, a autonomia do Estado brasileiro para a condução e sustentação da política nacional de saúde.

Ainda que o cenário apresentado evidencie grandes barreiras para a consolidação do projeto proposto pelo SUS, Gadelha (2003), ao introduzir o conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, apresenta uma leitura alternativa aos impasses enfatizados nos parágrafos anteriores. Ao propor uma análise sistêmica e dinâmica da saúde no Brasil, o autor chama a atenção para os muitos setores produtivos e instituições envolvidos no processo de oferta de serviços de saúde, os quais compõem um todo complexo, com profundas relações de interação e interdependência entre as relações de mercado e político-institucionais. Da base produtiva e tecnológica que compõe o CEIS, participam os subsistemas de base química e biotecnológica, de base mecânica, eletrônica e de materiais e o subsistema de serviços. Também são parte do CEIS, integrando todos os subsistemas, as instituições participantes do sistema de inovação em saúde (GADELHA *et al.*, 2012).

Dentro desta perspectiva, ao mesmo tempo em que são grandes os desafios, também são elevados os potenciais associados ao CEIS brasileiro: os setores ligados à área da saúde movimentam o equivalente a 9% do PIB do país (TEMPORÃO; GADELHA, 2019) – cenário em que o Estado brasileiro ocupa a posição de maior comprador de medicamentos do país (VARRICHIO, 2017). Também à saúde estão vinculados 6,6 milhões de trabalhadores qualificados (quando considerados os empregos indiretos, este número passa a, aproximadamente, 20 milhões) e 35% das pesquisas realizadas no Brasil (incluindo as áreas de ciências biológicas e biomédicas). O mercado farmacêutico brasileiro ocupa, hoje, a sétima posição no mundo, mantendo-se em crescimento, mesmo em um contexto de crise, como o vivenciado atualmente (INTERFARMA, 2019).

O Estado brasileiro teria, portanto, papel essencial para a coordenação de políticas sistêmicas, que envolvessem, de forma articulada, as dimensões da política de saúde como uma política social, produtiva e de inovação. As duas últimas, por sua vez, não apenas contribuiriam para o desenvolvimento das bases produtivas e tecnológica nacionais, mas atuariam de maneira direta para a sustentação e fortalecimento do projeto de política nacional de saúde, representado pelo SUS, regido pelos princípios de universalidade, integralidade e equidade, ampliando, de forma concreta, os níveis de bem-estar da população brasileira, enfrentando as estruturas de reprodução de desigualdade social presentes no país desde a sua formação (GADELHA *et al.*, 2012).

Entre os anos de 1998 e 2014, diversas iniciativas foram tomadas pelo governo brasileiro em busca da dinamização de setores produtivos vinculados à saúde. Entre os destaques das políticas realizadas sob a inspiração do conceito do CEIS estiveram as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), instituídas no ano de 2008, com atualização de seu marco regulatório em 2014. Segundo Gadelha e Temporão (2018), as PDPs representaram o esforço mais aprimorado, até o momento, da busca pela articulação entre as perspectivas de desenvolvimento do parque produtivo brasileiro em sintonia com as necessidades apresentadas pelo SUS. De forma bastante resumida, sua arquitetura envolve esforços sistêmicos, coordenados pelo Ministério da Saúde, em parceria com diversos outros órgãos, em que, a partir das necessidades apresentadas pelo SUS, laboratórios privados, portadores de tecnologias estratégicas ao SUS, comprometem-se a desenvolver e produzir tais bens, em acordo com as normas estipuladas, com garantia de compra do Estado, condicionada pelo compromisso de que haverá transferência da tecnologia de produção aos laboratórios oficiais que compuserem as parcerias em questão, em um prazo pré-determinado. Com isso, objetiva-se, de acordo com Gadelha e Temporão (2018), tornar concreta a perspectiva de análise sistêmica da saúde, fomentando a coordenação entre políticas sociais, tecnológicas e produtivas, procurando-se a ampliação da autonomia nas áreas mais críticas de dependência tecnológica, e as necessidades apresentadas pelo SUS.

O problema a ser estudado pela pesquisa, desta forma, procurou compreender quais foram as mudanças ocorridas no cenário das políticas de desenvolvimento produtivo voltadas a setores industriais ligados à saúde, buscando, neste quadro, a investigação mais detalhada sobre o modelo de política que baseou a execução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como a influência que elas exercem sobre a modernização do parque produtivo brasileiro e sobre a sua capacitação tecnológica nos setores vinculados à oferta de saúde pública. Teve-se como hipótese inicial central a de que as PDPs compõem um instrumento essencial para a capacitação produtiva e de inovação do parque produtivo nacional vinculado à produção de itens essenciais ao SUS, em especial no âmbito dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. A implementação das PDPs, dentro da perspectiva sistêmica e dinâmica apresentada pelo CEIS, é compreendida, nesta hipótese, como um passo essencial para a capacitação e modernização do parque produtivo nacional vinculado à saúde, ao promover uma inovadora e essencial

interação do uso do grande poder de compra do Estado brasileiro de forma estratégica, fomentando o desenvolvimento produtivo nacional ao mitigar os elevados riscos de mercado associados a investimentos que envolvem a realização de saltos tecnológicos.

A motivação da pesquisa deu-se, desta forma, pelo entendimento da grande importância e relevância da temática da saúde na agenda política nacional, em que o conceito do CEIS abre possibilidades ao enfrentamento de questões estruturais que impedem a concretização e sustentabilidade do projeto defendido pelo SUS. No entanto, também exerceu papel especialmente motivador o cenário conjuntural político, social e econômico vivenciado pelo país na atualidade. Nos últimos quatro anos, sob a justificativa inicial de crise econômica, o país tem presenciado uma profunda polarização política, em que há predominância crescente da condução de políticas que buscam eliminar os espaços (ainda que demasiadamente tímidos) abertos à construção de um Estado de Bem-Estar Social no Brasil e à retomada do fortalecimento da produção industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação no país (BELUZZO, 2019). Dentro deste movimento mais amplo, a saúde tem sofrido ataques em todas as frentes que compõem o apresentado Complexo Econômico-Industrial da Saúde, afetando de maneira direta as possibilidades não só de fortalecimento, como também de continuidade de existência do SUS dentro dos princípios em que foi concebido. Dentre os incontáveis movimentos contrários às diretrizes políticas defendidas sob a perspectiva do CEIS, serão evidenciadas três medidas que, ainda que não sejam capazes de demonstrar todos os aspectos que têm sido alvos de medidas contrárias à defesa do projeto defendido pela CF-88, dialogam de forma direta (e contrária) com os potenciais apresentados pela análise da saúde sob a ótica proposta por este trabalho.

A primeira delas refere-se à aprovação da Emenda Constitucional 95 (EC-95), aprovada em 2016, que, sob o argumento da necessidade do corte de gastos em políticas sociais para o retorno ao “equilíbrio fiscal” do país, congelou os gastos reais com saúde no país por 20 anos, tendo por base o orçamento de 2016, restringindo o aumento das despesas com saúde à variação inflacionária (BRASIL, 2016b). Estima-se que tal medida, se tivesse sido aplicada entre os anos de 2003 e 2015, teria representado uma perda de 42,1% dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde (ASPS) sob a norma anterior, equivalente ao valor de R\$257 bilhões (VIEIRA; BENEVIDES, 2016).

Soma-se a este quadro, vivenciado por um sistema de saúde já subfinanciado desde o seu surgimento, o fato de que o Brasil tem passado, nos últimos anos, um complexo processo de transição epidemiológica, uma vez que, devido à tendência do aumento da longevidade no país, tem crescido, a taxas elevadas, a prevalência de doenças crônicas na população, ao mesmo tempo em que ainda se mantém alta a incidência de doenças transmissíveis. Tal situação pressionará, cada vez mais, a necessidade de recursos destinados à saúde, colocando, sob risco crescente, as possibilidades da concretização do projeto apresentado pelo SUS (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). A EC-95, por sua vez, fere o núcleo essencial da garantia do direito à saúde, que é a oferta de recursos orçamentários para a sua sustentabilidade, o que, no caso da ausência de mudanças na legislação, agravarão o quadro de exclusão social vivenciado no Brasil desde a sua formação, que procurou ser enfrentado pela CF-88 (FAGNANI, 2017; SANTOS; FUNCIA, 2019). A projeção da perda de recursos, de acordo com Santos e Funcia (2019), caso a medida dure os vinte anos previstos, pode chegar à soma de R\$ 200 bilhões, o que transformaria o quadro de uma saúde pública subfinanciada em uma situação de desfinanciamento – ou seja, de perda anual de recursos, vis-à-vis as necessidades crescentes da sociedade. Os autores, assim, manifestam-se quanto ao argumento, presente no meio político brasileiro, de que a saúde no Brasil não seria prejudicada pela emenda em questão:

Não há matemática nem lógica que dê conta de desmentir a afirmação de que haverá redução de serviços: “congelado” o piso federal no valor de 15% da receita corrente líquida de 2017, atualizado anualmente tão somente pela variação do IPCA/IBGE, a despesa per capita em saúde terá queda em razão da mudança do cálculo do seu piso; a população continuará a crescer e a envelhecer, as tecnologias se renovarão, idem a farmacologia e os materiais e insumos médicos, e certamente haverá disputa entre quem será atendido ou não, como já tem sido frequente nos dias de hoje, onde, diuturnamente, os profissionais de saúde lidam com a questão das escolhas trágicas (SANTOS; FUNCIA, 2019, n.p.).

Além do quadro dramático vivenciado pela falta de recursos destinados à política de saúde no Brasil, também se opõe diretamente ao direcionamento político proposto pelo conceito do CEIS a profunda desarticulação das políticas públicas para ciência, tecnologia e inovação no Brasil. De acordo com Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2019), em 2018, os contingenciamentos atingiram 42,3% das despesas de investimento do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), mais de 80% dos recursos do Fundo Nacional de

Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e 80% do orçamento do Ministério de Minas e Energia (MME). As próprias instituições envolvidas na execução de políticas industriais nas décadas anteriores também têm passado por sérias acusações sobre condutas irregulares e desarticulações, como foi o exemplo emblemático do ocorrido com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que tem sofrido amplos questionamentos políticos e reduções drásticas em seus níveis de desembolso desde 2015 (BNDES, 2019; NEDER, 2019).

Por fim, e não menos relevante, também profundamente relacionado às imposições de restrições orçamentárias impostas pela EC-95 (TEMPORÃO; GADELHA, 2019), evidencia-se o quadro de cortes crescentes direcionados às instituições públicas de ensino superior e aos órgãos de fomento de pesquisa, que põem em grande risco a sustentação da ciência e da tecnologia no país (KNOBEL, 2019) e abrem amplas margens ao direcionamento privatista da ciência no Brasil, como se torna evidente no programa “Future-se”, lançado recentemente pelo Ministério da Educação, direcionado às Instituições Federais de Ensino Superior (MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, 2019), o que, para a saúde, pode apresentar consequências especialmente sérias, uma vez que os setores pertencentes ao CEIS apresentam, em sua maioria, grande dinamismo tecnológico, especialmente associado aos grandes oligopólios mundiais, os quais, por sua vez, defendem, muitas vezes, interesses bastante contraditórios com as ações voltadas à promoção da saúde pública (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Dentro desses movimentos de profunda desarticulação das iniciativas de políticas voltadas ao desenvolvimento das estruturas produtivas e de estímulo à inovação do Brasil, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, como expõem Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2019), foram um dos poucos instrumentos que permanecem em vigor, o que justifica, mais ainda, que sejam devidamente estudadas, em suas potencialidades e dificuldades, para que possam resistir neste cenário desfavorável, inspirando a criação de novas estratégias para a reversão do quadro de crise econômica e austeridade no Brasil.

Diante do cenário apresentado, a dissertação, construindo a análise por meio do arcabouço teórico consubstanciado pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, teve como objetivo central a realização de um estudo direcionado ao mapeamento das políticas industriais realizadas nos setores ligados

à saúde (com ênfase ao setor farmacêutico) durante as duas últimas décadas no Brasil, em que se procurou destacar, de maneira mais aprofundada, o modelo proposto pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como o levantamento de dados referentes à sua execução, com destaque ao papel exercido pelos Laboratórios Oficiais. Para melhor fundamentar a análise, também se procurou o levantamento de características da estrutura e da dinâmica da indústria farmacêutica no Brasil, tanto em relação aos aspectos históricos de sua formação, quanto dos desdobramentos vivenciados nas últimas décadas. A metodologia de pesquisa utilizada foi a realização de um levantamento bibliográfico dos materiais anteriormente publicados sobre os assuntos abordados, por meio da consulta de publicações acadêmicas, livros e documentos de instituições governamentais, também abrangendo um levantamento das legislações que compõem os marcos regulatórios em que atuam as instituições envolvidas nas políticas industriais realizadas no período descrito. Além disso, foram atualizados os dados secundários referentes às informações contidas nas publicações que se mostraram importantes para a construção da argumentação empreendida pela pesquisa.

O primeiro capítulo da dissertação divide-se em duas partes: a primeira delas procura fazer uma reconstituição do histórico do surgimento do Sistema Único de Saúde no Brasil, ressaltando as suas principais conquistas e desafios por ele vivenciados durante as suas três décadas de existência. Já a segunda parte refere-se à definição do marco teórico do presente trabalho, em que se procura o desenvolvimento do conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, bem como das implicações que traz à análise da saúde no Brasil e das diretrizes políticas por ele encaminhadas.

O segundo capítulo, por sua vez, procura trazer à luz as condições históricas e atuais que constituíram o cenário presente na indústria farmacêutica brasileira. Para tal, foi dividido em quatro diferentes seções: a primeira traz um panorama histórico da formação da indústria farmacêutica no Brasil, desde o seu surgimento, no século XIX, até a década de 1990, marcada pelo processo de liberalização da economia brasileira. Já a segunda seção apresenta o cenário vivenciado pela indústria farmacêutica brasileira nas duas últimas décadas, em que se procurou evidenciar aspectos como os efeitos da política de genéricos no setor, as principais empresas, o nível de capacitação tecnológica, as tendências da balança comercial do setor e as principais tendências de mercado observadas. A

terceira seção, por sua vez, traz elementos sobre as mudanças vivenciadas, desde 2008, nas estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas brasileiras, em especial nas empresas de capital nacional, as quais antes ocupavam, predominantemente, a posição e produtoras de genéricos e, no período mais recente, têm buscado diversificar suas estratégias, inclusive em direção à produção de medicamentos biotecnológicos. Por fim, na seção 2.4, é apresentado um panorama sobre o papel realizado pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) no quadro da produção de medicamentos no Brasil, no qual será dada especial ênfase sobre a interação deste processo com a condução das políticas de saúde no país. Esta seção, por sua vez, é dividida em dois subitens: o primeiro enfatiza a dimensão histórica da atuação dos LFOs e o segundo traz elementos de análise do panorama atual por eles vivenciado.

Já o capítulo três tem como objetivo a investigação das tendências apresentadas pelas políticas industriais realizadas pelo governo brasileiro entre os anos de 2003 e 2014, nas quais os setores vinculados à saúde, em especial o farmacêutico, ocuparam papel central nas diretrizes e instrumentos lançados. Para o alcance do objetivo proposto, o capítulo foi dividido em três frentes: a primeira delas traz um panorama geral das grandes frentes de políticas industriais apresentadas pelo Governo Federal no período. A segunda apresenta as políticas e instrumentos voltados especificamente aos setores industriais voltados à saúde – movimento em que, progressivamente, passou-se a utilizar o conceito do CEIS como base para a formulação das políticas. Já a terceira parte dedica-se ao estudo mais aprofundado das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e divide-se em cinco partes: a primeira traz um breve histórico sobre os elementos vivenciados no quadro político brasileiro que inspiraram o surgimento das PDPs. A segunda apresenta os objetivos que pautam o marco regulatório da política. A terceira, por sua vez, aborda como se dá a arquitetura de seu funcionamento. Já a quarta e a quinta trazem, respectivamente, os principais resultados obtidos pelas PDPs desde que começaram a ser implementadas e, então, um balanço crítico sobre suas principais lacunas e potencialidades, a partir das observações realizadas durante a construção do trabalho. Ao final da dissertação, encontram-se redigidas as principais conclusões e sugestões para encaminhamentos de estudos futuros sobre a temática.

Capítulo I: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como motor do Desenvolvimento Brasileiro

1.1. O Sistema Único de Saúde: antecedentes, surgimento e atuais dimensões

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi institucionalizado no Brasil pela Constituição Federal de 1988, representando uma mudança expressiva de paradigma na política saúde vivenciada no país. Pela primeira vez na história brasileira a saúde passa a ser reconhecida como um direito de todos os cidadãos, não devendo haver qualquer discriminação ou condicionalidade associada ao acesso. Este, por sua vez, deveria ser caracterizado pelos princípios de universalidade, integralidade e equanimidade (PAIM, 2015; CASTRO *et al.*, 2019). No entanto, ainda que a sua consolidação como política nacional de saúde tenha se dado, de forma oficial, em 1988, a história do SUS tem suas raízes fincadas em uma luta iniciada há muito mais tempo.

Faletti (2010) apresenta três visões, em certa medida, complementares, sobre as condições necessárias para o surgimento do SUS no contexto brasileiro: a primeira delas enfatiza a reforma constitucional como fator que permitiu o surgimento de uma nova proposta de política de saúde, pois o contexto seria muito específico e favorável, institucional e politicamente, para mudanças e quebras com o padrão dominante anteriormente. Um segundo grupo, no entanto, enfatiza a grave crise econômica enfrentada no país durante os anos 1980 como elemento principal para incentivar a reestruturação do modelo de saúde praticado durante o período militar, que possuía como maior base a arrecadação previdenciária e que se encontrava em situação delicada durante a referida década. Faletti (2010), contudo, entende que a mudança institucional vivenciada no direcionamento das políticas de saúde do Brasil não foi resultado exclusivo de conjunturas políticas e econômicas críticas. Na visão da autora, a ocorrência de tal mudança foi fruto de um trabalho que teve início muito antes mesmo da transição democrática e que ocorreu de forma gradual, de maneira que atores que antes estavam na periferia das decisões, aos poucos, ganhara força o suficiente para coordenar a implantação de um sistema nacional de saúde que mudasse radicalmente a lógica predominante até então. Tal movimento ficou conhecido como o Movimento Sanitarista, por ter sido liderado por

médicos que buscavam, em seus estudos e ações, abrir espaço para uma ampla mudança no Brasil, à qual chamariam de Reforma Sanitária (PAIM, 2015).

Como apresenta Cohn (1989), o termo Movimento expressa algo sem início e sem fim definidos, uma vez que se trata de um processo dinâmico, que não necessariamente se restringe a um espaço de tempo. No entanto, a luta pela construção de um sistema de saúde universal e igualitário no Brasil teve início na metade do século XX, inspirado pelo Plano Beveridge inglês. No início da década de 1960, durante o governo de João Goulart, surge o Movimento Sanitarista, que enfatizava a posição da saúde como direito humano universal, extrapolando as fronteiras do assistencialismo, entendendo a prevenção e o acesso à educação e a condições dignas de trabalho como fatores essenciais para o alcance de tal objetivo. Tal movimento, como expõe Escorel (2008), era composto por três vertentes principais:

(...) o movimento estudantil e o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes); os movimentos de Médicos Residentes e de Renovação Médica; e os profissionais das áreas de docência e pesquisa das universidades. A primeira caracteriza-se por difundir a teoria da medicina social. A segunda significou a atuação política na arena concreta do mundo do trabalho. A terceira construiu o marco teórico – o referencial ideológico – do movimento, e nela se formaram os agentes reprodutores e os novos construtores desse marco. (p.5)

O Movimento Sanitarista compreendia, assim, a promoção de saúde não como uma relação apenas de ausência de doença e sim como um processo relacionado com os fatos sociais presentes nas vidas dos usuários. As ações para a promoção de saúde deveriam, portanto, ultrapassar a esfera meramente assistencialista da saúde, propondo mudanças que promovessem melhorias sociais nos diversos âmbitos da vida da população (COHN, 1989). Buscava-se, desta forma, a superação do modelo de atenção à saúde predominante no Brasil em que, de acordo com Paim (2015), havia a coexistência de três subsistemas diversos, os quais “percorriam caminhos paralelos, de forma relativamente autônoma e respondendo a pressões distintas (p. 22)”. Dentro dessa lógica, faziam-se presentes no país os subsistemas da Saúde Pública, da Medicina do Trabalho (saúde privada) e da Medicina Previdenciária. O primeiro deles era coordenado pelo Ministério da Saúde e tinha como foco principal a criação de campanhas de prevenção e combate a doenças endêmicas. Já o segundo tinha por base a assistência médica individual, com foco na medicina médico-hospitalar, fornecida por empresas médicas privadas, associadas a grandes empresas que buscavam ofertar tais serviços a seus

funcionários, mediante pré-pagamento. Por fim, o terceiro (e não menos relevante) teve início já na década de 1930, com os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), os quais assumiram diversos formatos, até o surgimento do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), em 1977. Neste subsistema, tinham acesso a serviços médicos e hospitalares os trabalhadores formais, que fossem contribuintes da previdência social (PAIM, 2015). Estima-se que, em 1960, mesmo diante do quadro de grandes mudanças estruturais vivenciadas pela economia brasileira na década anterior, apenas 7,4% da população recebia cobertura da assistência médica previdenciária (FALETTI, 2010).

Com o advento da ditadura militar, em 1964, no entanto, sob severa restrição dos espaços de disputa política, os rumos tomados pelas políticas de saúde reforçaram o lado oposto daquilo que procuravam os médicos sanitaristas: foi dada ênfase no caráter assistencialista e privatista da saúde, em que prevalecia a lógica de seguro social e não de seguridade (aquela requer contribuições para a possibilidade do acesso e esta entende toda a população do país como detentora dos direitos contidos no conceito adotado de seguridade) (BAPTISTA, 2007; COHN, 1989; ESCOREL, 2008; FAGNANI, 2005; FALETTI, 2010; PAIM, 2015). Instaurou-se, no período, um padrão de desenvolvimento que levou o Brasil a uma modernização conservadora, a qual, por sua vez, teve reflexos na política de saúde predominante no país (FAGNANI, 2005).

Ao longo do período, no entanto, promoveu-se a ampliação do acesso à saúde. Este movimento deu-se, por exemplo, por meio da criação, em 1971, do Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (FUNRURAL) e da permissão da inclusão de trabalhadores domésticos e autônomos na previdência social, em 1972 e 1973, respectivamente. O financiamento do FUNRURAL e da inclusão das novas categorias na previdência social dava-se por meio de impostos sobre a venda de produtos agrícolas e com a folha de pagamentos de empresas urbanas. Isso fez com que a cobertura previdenciária da população crescesse de forma acelerada dos 9% para os 90%. Isso, contudo, não significava acesso a serviços de qualidade, principalmente por parte da população rural, pois o FUNRURAL correspondia a apenas um décimo dos recursos destinados aos trabalhadores urbanos, por mais que ambos os fundos atendessem a populações de tamanhos semelhantes. Ainda assim, tal medida, incentivada pela urgência do controle dos movimentos ativistas que cresciam nos meios rurais (essencial para a manutenção do poder do Governo

Militar), representou a primeira vez em que se buscou quebrar a lógica, predominante no país até então, de seguro social (associado a contribuições da população para o acesso aos serviços), em rumo à seguridade social (que prevê acesso aos benefícios independentemente de contribuições) (FALETTI, 2010).

Contudo, a ampliação do acesso ocorreu de forma a favorecer generosamente o setor privado atuante na área da saúde, em que o Estado brasileiro financiou, em grande medida, a oferta terceirizada de serviços de saúde, fortalecendo as empresas participantes desse processo (BAPTISTA, 2006; COHN, 1989; ESCOREL, 2008; FALETTI, 2010). De acordo com Faletti (2010), se, em 1960, 14% dos leitos hospitalares pertenciam ao setor privado de saúde, em 1976, esse percentual já atingia os 76%. As práticas médicas eram de caráter predominantemente individualizado, assistencialista e especializado, em detrimento de práticas que enfatizavam a prevenção e a dimensão coletiva da saúde. Isso estimulava a lucratividade do setor empresarial de saúde, não só na oferta de serviços médicos, como nos setores farmacêutico e de equipamentos médico-hospitalares (o que foi chamado por Cordeiro (1983) de complexo médico-industrial). Também eram ineficazes os mecanismos de fiscalização, o que facilitava a ocorrência de práticas de corrupção do dinheiro público pela remuneração, por exemplo, de pacientes não existentes, pela prática sem necessidade de partos por cesariana (pela obtenção de maior remuneração), entre outras (ESCOREL, 2008). De 1964 até 1974, o número de hospitais privados passa de 944 para 2.121, o que representa um crescimento de mais de 200% em dez anos (PONTE, 2010). O período também foi marcado pelo sucateamento do subsistema de Saúde Pública, que será melhor evidenciado mais adiante.

Também reflexo deste processo foi a criação do Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), em 1974, representando uma nova fonte de financiamento para o setor de saúde brasileiro, principalmente em sua esfera privada. Do ano de sua criação até 1979, o fundo desembolsou sete bilhões de cruzeiros para a saúde, sendo 70% do total do valor destinado a hospitais particulares localizados nas regiões das cidades de São Paulo e do Rio de Janeiro. Os empréstimos ofereciam condições vantajosas aos investidores, com baixos juros (até mesmo abaixo da inflação) e longos prazos de carência. Abre-se espaço, desta forma, para uma grande expansão da participação privada nos subsistemas de Medicina do Trabalho e Previdenciária do Brasil, ao mesmo tempo em que ocorre

um esvaziamento da oferta direta de serviços de saúde por parte do Estado: em 1978, os 41 hospitais do Inamps são responsáveis por 253 mil internações, diante das 6.286.000 que ocorriam em todo o país. O trecho apresentado por Ponte (2010) reforça o cenário apresentado:

Naquele período, 96% das internações ficavam sob a responsabilidade de empresas de saúde contratadas pelo Ministério da Previdência e Assistência Social. Cabe assinalar que desenvolvimento semelhante ocorreu com os serviços ambulatoriais, uma vez que do total de consultas médicas pagas pelo Inamps em 1978, 53% foram realizadas pela rede contratada e conveniada (PONTE, 2010, p.187)

De acordo com Paim (2015), o sistema de saúde brasileiro, na década de 1970, aproximava-se cada vez mais do modelo praticado no sistema de saúde norte-americano. Segundo o autor, coexistiam, na época, muitas instituições e organizações responsáveis pela oferta dos serviços de saúde à população e não era clara a divisão de tarefa entre elas, o que concentrava regionalmente e financeiramente determinados serviços e deixava uma grande parcela da população excluída do acesso à saúde ou submetida à assistência de baixa qualidade. Um estudo da V Conferência Nacional de Saúde, em 1975, censurado, no período, pelo regime militar, apontava, apenas na esfera federal, a existência de 71 órgãos desenvolvedores dos serviços de saúde. Quando acrescentadas a este número as instituições privadas e filantrópicas, ficam evidentes as dificuldades para a coordenação estatal do sistema de saúde brasileiro. O estudo em questão apontava tal “não-sistema” como “autoritário, centralizado, corrupto e injusto” (PAIM, 2015, p.24).

No entanto, mesmo diante das dificuldades institucionais e políticas enfrentadas durante o regime militar, houve resistência por parte do Movimento Sanitarista, que procurou ocupar os “espaços possíveis” dentro da conjuntura adversa. Já em 1968, em resposta ao Plano Nacional de Saúde de 1967, que buscava o favorecimento do setor privado de saúde no Brasil, foi lançado, no mesmo mês em que era baixado o Ato Institucional nº 5, o Editorial “Apreciação do Plano Nacional de Saúde”, na revista Saúde Pública da Faculdade de Higiene e Saúde Pública da Universidade de São Paulo, que expunha as reais intenções do governo vigente em relação às políticas de saúde no país. O documento também propunha ações que caminhavam no sentido do entendimento da saúde como uma questão social e que, portanto, deveria ser discutida de forma democrática, uma vez que

deveria ser compreendida como parte essencial do desenvolvimento econômico e social do país, além de ser um direito inalienável de todos os cidadãos (EDITORIAL, 1968; PAIM, 2006).

Também exemplo de ação de resistência por parte do Movimento Sanitarista foi o aproveitamento da oportunidade gerada com a criação do FUNRURAL, em 1971, para a penetração dos médicos sanitaristas nas regiões mais distantes do país, onde havia pouca ou nenhuma assistência à população, como nas regiões Norte e Nordeste. Estes processos foram permitidos uma vez que, apesar de possuírem concepções claramente divergentes das políticas que regiam o Governo Oficial sobre a promoção de saúde da população, eles foram, de alguma forma, úteis para a legitimação do regime, uma vez que atendiam populações que não seriam incluídas no modelo assistencial-privatista predominante à época. Isso facilitou a cooptação do ativismo rural e reforçou a presença do Estado em regiões mais distantes, por questões de “segurança nacional”. Segundo Faletti (2010), ao mesmo tempo em que “o esforço do regime militar em penetrar na sociedade ao invés de controlá-la paradoxalmente tornou o Estado autoritário mais permeável e mais fácil de ser infiltrado por movimentos reformistas” (FALETTI, 2010, p. 353). Desta forma, aqueles comprometidos com a implantação da Reforma Sanitária no Brasil passaram a ocupar, aos poucos, cargos de liderança nas localidades mais distantes, passando a exercer o papel de uma “elite subversiva”, que procurava analisar de forma crítica as ações de política de saúde, defendendo, em suas manifestações, a saúde como um direito de todos, de forma igualitária e democrática (FALETTI, 2010).

É importante ressaltar que, ainda que tenha havido avanços durante o regime militar, estes se sustentavam em bases frágeis e logo apresentaram seus limites, tanto do ponto de vista econômico, como político (FAGNANI, 2005). Diante da elevação dos recursos destinados ao subsistema da Medicina Previdenciária, houve uma grande escassez orçamentária no âmbito do Ministério da Saúde, responsável, à época, pelas ações destinadas à saúde pública. Esse panorama gerou uma situação em que, mesmo diante do amplo crescimento econômico vivenciado pelo período do Milagre Econômico, grande parcela da população permanecesse à margem do acesso à saúde – tanto pela oferta de serviços precários no campo, quanto pela expressiva parcela de pessoas sem vínculos formais de trabalho nas zonas urbanas. O panorama da saúde da população era

alarmante: em 1975, o índice de mortalidade infantil em São Paulo era mais elevado do que em 1962 (PONTE, 2010). A Tabela 1 demonstra a desigualdade dos gastos governamentais nas áreas da medicina preventiva (que cabia ao Ministério da Saúde) e da medicina assistencial (que cabia ao INAMPS), entre os anos de 1978 e 1984.

Tabela 1: Brasil - Gastos federais com saúde segundo áreas ou programas específicos - 1978-1984 (%).

Programas do Governo Federal	% anos de referência						
	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984
Alimentação e Nutrição	2,83	3,00	3,28	3,97	4,76	5,95	5,84
Atendimento básico de saúde	0,87	1,46	2,14	1,87	3,06	2,89	2,36
Controle de doenças transmissíveis	2,91	2,81	2,12	1,76	2,21	2,93	2,72
Atenção médico- hospitalar	86,48	86,64	86,29	85,21	83,95	80,46	81,33
Produtos profiláticos e terapêuticos	0,41	0,28	1,89	2,78	2,56	2,81	2,23
Outros	6,52	5,81	4,28	3,42	3,46	4,94	5,49

Fonte: Ponte (2010, p. 191).

A situação agravou-se ainda mais com a crise econômica que sucedeu o “Milagre”, que desestabilizou a saúde previdenciária e deixou uma população maior ainda à margem do acesso aos serviços de assistência médica. Tal instabilidade enfrentada pela economia brasileira tornou mais frágeis os elos entre o empresariado brasileiro e o regime militar e agravou a crise social, que já enfrentavam as cidades do país mesmo em época de crescimento elevado, devido à grande concentração de renda que o modelo de crescimento da época implicava, o que foi aprofundado com o arrocho salarial e o desemprego gerados pela crise. Esses e outros fatores fizeram com que o governo militar perdesse amplamente sua base de apoio e pressões democratizantes começaram a ganhar força dentro da sociedade brasileira (PONTE, 2010). A Previdência Social também enfrentou, a

partir do ano de 1979, uma crise financeira aguda, o que obrigou o Governo a reformular as estratégias de promoção de saúde, de forma a racionalizar os recursos destinados aos serviços privados, repensando a importância do subsistema de saúde pública para o país. A crise, assim, trazia quatro visões diferentes quanto aos sentidos que deveriam tomar as políticas de saúde no Brasil, sendo elas: a “*conservadora-privatista*”, que defendia a manutenção do modelo assistencial vigente, apenas com aprimoramentos na fiscalização; a “*modernizante-privatista*”, que defendia a privatização do sistema previdenciário, cabendo ao setor público o atendimento apenas das necessidades da população marginalizada; a “*perspectiva estatizante*”, liderada pelo Ministério da Saúde, que procurava encarregar o Estado de toda a responsabilidade de oferta de serviços de saúde e, por fim, a perspectiva “*liberal*”, majoritária à época, que procurava formas harmoniosas e eficientes do convívio entre a saúde pública e a privada (SCOREL, 2008).

Neste cenário de profunda crise “da saúde”, que começa a se formar desde a segunda metade da década de 1970, com desaquecimento econômico e com o crescimento da mobilização da sociedade civil (incentivada pela vitória eleitoral de forças opositoras ocorrida no mesmo ano) (SCOREL, 2008; FAGNANI, 2005), cresce-se o espaço para a consolidação do Movimento Sanitarista e para o aprofundamento de estudos no âmbito da saúde coletiva. Neste período, foram criadas importantes instituições, concentradas na produção de novos conhecimentos, reunindo, para tal, profissionais dispostos a enfrentar as resistências em busca da transformação do sistema de saúde brasileiro (COHN, 1989; FAGNANI, 2005).

Em 1976, é criado o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), reunindo acadêmicos e profissionais da saúde para que fossem debatidas novas perspectivas para a saúde brasileira, de maneira a buscar formas de viabilização para a promoção um sistema de saúde pública universal e equânime. Este centro foi responsável pela criação da revista Saúde em Debate, a qual difundiria perspectivas de análise da saúde como reflexo da forma de organização da sociedade. Além de um importante centro de pesquisa, o CEBES demonstrou-se uma relevante plataforma política para a discussão e formulação de políticas de saúde (COHN, 1989; FAGNANI, 2005; FALETTI, 2010; PAIM, 2015). A perspectiva sanitaria ganhou ainda mais força com a Conferência Internacional sobre Cuidados Básicos da Saúde, realizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1978, na

cidade de Alma-Ata (República do Cazaquistão). Em 1979, é criada outra importante instituição: a Abrasco (Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva) (FALETTI, 2010), a qual tinha o objetivo de atuar como apoio para a articulação entre os centros de pesquisa e treinamento em Saúde Coletiva, ampliando o diálogo entre a comunidade técnico-científica, os profissionais da saúde e a sociedade civil (ABRASCO, 2019).

De acordo com Faletti (2010), o Movimento Sanitarista, naquele momento, apresentava três grandes objetivos: “produzir e disseminar as propostas de sua reforma progressista, ocupar posições de poder onde fosse possível, ou seja, infiltrar-se no Estado, e influenciar o Congresso Nacional (p. 355)”. Fagnani (2005) enfatiza que, diante das dificuldades em encontrar espaços para debate durante a ditadura militar, o Parlamento era um dos poucos lugares que permitia àqueles que buscavam a reforma do sistema de saúde discutir as questões relacionadas ao âmbito institucional, em que se encontravam até mesmo possibilidades para a organização do movimento, por meio do apoio de parlamentares. O autor também expõe que o SUS teria começado a ser “esboçado” em 1979, a partir do “I Simpósio Nacional de Políticas de Saúde”, realizado pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, que foi, segundo o autor, fundamental para um debate mais aprofundado sobre as possíveis transformações na saúde brasileira. Durante o simpósio, houve a divulgação do documento “A questão democrática na área de saúde”, apresentado pelo Cebes, que realizou o lançamento do projeto do Sistema Único de Saúde, o qual representava os consensos da luta do Movimento Sanitarista até aquele momento. Neste projeto, havia a intenção de transferir ao Ministério da Saúde a responsabilidade de planificação e implantação da Política Nacional de Saúde (juntamente aos governos estaduais e municipais), além de exercer poderes normativos e executivos sobre todas as questões relativas à saúde nacional, inclusive nos âmbitos do setor privado e do INAMPS, que também deveria ser enquadrado e disciplinado pelo Ministério. O documento, além disso, enfatizava a importância da atenção primária à saúde e da implementação de redes hierarquizadas de atendimento regionalizadas, além de buscar a descentralização política e administrativa das ações de saúde, de forma a ampliar a eficácia técnica e de planejamento e aumentando, progressivamente, a participação popular nas decisões das diferentes instâncias do sistema (FAGNANI, 2005).

A já explicitada crise vivenciada pela saúde e a constante pressão por novas saídas por parte do Movimento Sanitarista abriram espaço para a formulação de políticas que, em grande medida, levavam em conta elementos provenientes das críticas direcionadas ao modelo até então vigente, como foi o caso da criação do Prev-Saúde, em 1980, que, de acordo com Fagnani (2005, p. 177), “tinha como objetivos a expansão dos serviços primários de saúde, o saneamento básico e a reorganização da assistência médica, segundo os princípios de descentralização, hierarquização, regionalização e integralidade das ações”. Em 1982, também foi criado o Conselho de Administração da Saúde Previdenciária (Conasp), que tinha o objetivo de racionalizar e contingenciar os gastos da assistência previdenciária, o que levou à criação do Programa Ações Integradas de Saúde (AIS), o qual igualmente incorporava princípios proposto pelos defensores da Reforma Sanitária, como “universalização, descentralização, participação comunitária e organização do sistema de saúde baseados na integração, regionalização e hierarquização das ações” (FAGNANI, 2005). Segundo Fagnani (2005), não houve amplo esforço governamental, à época, para a implantação do AIS durante o governo militar, no entanto, formou-se, a partir dele, um “embrião” da reforma sanitária que viria a implantar o SUS. O Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), criado em 1982, também foi um elemento importante para exercer pressão a favor da reforma sanitária.

O Movimento Sanitarista, segundo Faletti (2010), procurou, durante a sua trajetória, ocupar primeiramente cargos mais “baixos”, locais, para que, conforme se abria o sistema político brasileiro, ocupar posições de maior destaque: em 1984, como apresenta Fagnani (2005), participantes do movimento sanitário já ocupavam cargos estratégicos, como Hésio Cordeiro (presidente do INAMPS), José Saraiva Felipe (secretário de Serviços Médicos do INAMPS), Eleutério Rodrigues Neto (secretário geral do Ministério da Saúde) e Sérgio Arouca (presidente da Fiocruz).

Quando se iniciou o processo de transição democrática para a implantação da Nova República, o projeto para a Reforma Sanitária já se encontrava bastante consolidado, pois por muitos anos a temática vinha sendo trabalhada e as ideias debatidas e amadurecidas (SCOREL, 2008; FAGNANI, 2005; FALETTI, 2010; PAIM, 2015). No entanto, como expõe Fagnani (2005), à medida que as lideranças do Movimento Sanitarista assumem posições de direção nas instituições

mais importantes para a definição das políticas de saúde no Brasil, iniciam-se divergências quanto ao papel de cada instituição para a estratégia de implantação da reforma sanitária. A maior discussão era em torno da intenção de unificação dos órgãos federais responsáveis pela saúde no Brasil: os dirigentes do Ministério da Saúde (MS) defendiam a unificação como primeiro passo a ser dado para a reforma. Já os dirigentes do MPAS (Ministério da Previdência e da Assistência Social) resistiam à incorporação do INAMPS pelo MS, pois defendiam uma unificação pela “base do sistema”, ou seja, um aprofundamento daquilo que havia começado com o AIS, em que ganhavam forças decisórias os níveis estaduais e municipais, o que representaria a gestão descentralizada defendida pelo movimento. O INAMPS, nesse processo, permaneceria vinculado ao MPAS e manteria suas funções de fornecer assistência médica e de financiar, controlar e avaliar as ações de saúde (FAGNANI, 2005).

Essas “discordâncias” dentro de um movimento antes coeso davam-se devido às tensões institucionais de longa data na estrutura praticada pelos principais órgãos responsáveis pela promoção de serviços de saúde no país. O Ministério da Saúde, conforme já apresentado, havia sido sucateado durante o regime militar, o que o deixava em uma posição de fragilidade institucional e financeira. O INAMPS, por outro lado, havia sido, até o momento em questão, o grande coordenador das políticas de saúde no país, com notável capacidade política, institucional e financeira. Logo, a incorporação do INAMPS pelo MS causava desconforto nos dirigentes do MPAS, uma vez que se atribuiria a um órgão enfraquecido, em termos institucionais, políticos e financeiros, o poder de comando para uma tarefa da magnitude que era a reforma sanitária. Houve, então, uma cisão no movimento: em 1986, foi implementada a estratégia de reforma do Ministério da Saúde, pela “via legislativa e constitucional”, e, em 1987, foi implementada a reforma do MPAS, pela “via administrativa”, com propostas que buscassem implementar medidas viáveis para a reforma, utilizando a consolidação das AIS como maior estratégia para tal (FAGNANI, 2005).

A VIII Conferência Nacional de Saúde foi palco, desta forma, de amplas discussões sobre as duas principais propostas para estratégias de transição. Tal conferência teve enorme relevância no contexto de fortalecimento e ação política em rumo à Reforma Sanitária brasileira, contando com a participação dos mais diversos segmentos sociais para a definição dos rumos da saúde no país (FAGNANI, 2005).

Ao todo, de acordo com Faletti (2010), foram mais de 4000 participantes em cinco dias de trabalho, em forma de grupos de trabalho, de discussão, debates, entre outros, que geraram o relatório final, baseado, amplamente, naquilo por que havia lutado o Movimento Sanitarista desde o seu surgimento: buscava-se a construção de um sistema nacional de saúde que fosse público, livre, integrado e descentralizado (BRASIL, 1986). O documento, como demonstra Fagnani (2005), abordava três grandes temas: a Saúde como Direito, a Reformulação do Sistema Nacional de Saúde e a questão do Financiamento Setorial. Dentro de suas proposições, prevalecia a reforma pela via legislativa proposta pelo Ministério da Saúde, uma vez que a Reforma do Sistema de Saúde Nacional deveria promover mudanças profundas que necessitariam de respaldo constitucional – o que exigiria um fortalecimento da luta pelo movimento da Reforma Sanitária para que houvesse apoio popular e das autoridades quando fosse realizada a Assembleia Constituinte. Defendia-se, também, a criação de um Sistema Único de Saúde, que fosse coordenado apenas por um órgão, em esfera separada da Previdência Social. Além disso, entendia-se que era dever do Estado controlar de forma mais incisiva a prestação de serviços realizada pelo setor privado, de maneira a torná-los mais efetivos e a coibir os eventuais lucros abusivos que viessem a ser praticados. Os representantes do setor privado de saúde não quiseram participar da referida conferência, pois alegavam que, por se tratar de um “jogo de cartas marcadas”, não seriam capazes de exercer influência alguma.

Durante a VIII Conferência também foi criada uma Comissão Nacional de Reforma Sanitária (CNRS), responsável pela criação, em 180 dias, de uma proposta para a reforma do sistema nacional de saúde, a ser apresentada na Assembleia Constituinte, com base nas definições realizadas na Conferência. Desta forma, em março de 1987, a CNRS apresentou duas propostas: uma representando o anteprojeto constitucional para a Reforma Sanitária e a outra deu base ao projeto de lei constitucional complementar. Já os defensores da reforma administrativa, ligados ao MPAS, realizaram importantes avanços no programa AIS, procurando reestruturá-lo por meio da ampliação da cobertura, recuperação da estrutura antes sucateada, regulação do setor privado lucrativo (prestador de serviços), aperfeiçoamento do sistema de controle e avaliação e busca pela universalização da cobertura. A sua superação, em 1987, deu-se pelo Programa de Desenvolvimento de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, que teve como objetivo

principal a promoção do planejamento “de baixo para cima”, servindo como uma importante base concreta para a instituição do SUS, em 1988. Assim, houve grande mobilização para a Reforma Sanitária tanto no âmbito legislativo, quanto administrativo, tornando praticamente irreversível um caminho diferente daquele que propunham na definição da Assembleia Nacional Constituinte (FAGNANI, 2005).

Desta forma, a intensa e longa luta do Movimento Sanitarista permitiu que, em uma conjuntura política favorável que foi a da realização da Assembleia Nacional Constituinte (ANC), em 1987, o grupo daqueles que defendiam a saúde como um direito universal, a ser garantido pelo Estado, possuísse um projeto bem estruturado, com bases concretas, para a defesa da inclusão de suas propostas na Constituição de 1988 (ESCOREL, 2008; FAGNANI, 2005; FALETTI, 2010; PAIM, 2015). Apesar de existirem forças opositoras à Reforma Sanitária durante a ANC, a solidez das ideias contidas nas pautas defendidas pelos sanitaristas fez-se presente na Constituição Federal de 1988, conforme expresso no artigo 196, exposto a seguir:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Além do aspecto universal, o projeto da saúde pública brasileira também teve como “pilares constitucionais” os princípios de descentralização, integralidade (com especial atenção à prevenção) e participação ativa da população, como demonstra o artigo 198, expresso a seguir:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
III - participação da comunidade (BRASIL, 1988).

O Sistema Único de Saúde (SUS) é então criado, regido pelos princípios de universalidade, equidade e integralidade da atenção à saúde. Tais objetivos deveriam ser alcançados por meio da descentralização, regionalização, hierarquização e participação social (TEIXEIRA, 2005). A promoção da saúde deixa de ser entendida em uma perspectiva assistencialista e passa a ser vista como parte do modo de vida da população, estando integrada às questões de educação, trabalho, alimentação, habitação, distribuição de renda, meio ambiente, entre outras,

o que demonstra a perspectiva de vínculo integral com os usuários, não só em uma abordagem “curativa”, bem como preventiva (BRASIL, 2009). Contrariamente ao modelo praticado durante o período do governo militar, passa-se a garantir, constitucionalmente, o acesso à saúde a cidadãos, independentemente de condições de renda e de contribuição previdenciária, não devendo existir qualquer tipo de diferenciação na qualidade dos serviços oferecidos aos diferentes grupos sociais, o que era amplamente praticado no padrão anterior (FALETTI, 2010). A hierarquização e a regionalização possibilitariam a promoção da saúde por meio de redes organizadas, que interligariam os diferentes níveis de atenção à saúde (básica, média e alta complexidades), promovendo uma abordagem racional e otimizadora dos recursos e da qualidade dos atendimentos, de acordo com as necessidades dos usuários. Dentro deste quadro, as unidades básicas de saúde passariam a ocupar o lugar de “porta de entrada” da maioria dos casos, de forma que os usuários que necessitassem de cuidados suplementares seriam encaminhados de forma organizada às unidades de maior complexidade (PAIM, 2015). Conforme a lei n. 8.142/90, a participação social seria estimulada a partir da criação de Conselhos de diversos níveis (municipal, estadual e nacional), possuindo caráter permanente e deliberativo. Além dos conselhos, a cada quatro anos, deveria ser realizada uma Conferência Nacional de Saúde para fazer avaliações e propor novas diretrizes (PAIM, 2015).

No entanto, desde antes mesmo da sua criação, o SUS enfrentou e tem enfrentado grandes resistências dos setores menos favorecidos pelo modelo proposto. Já o texto constitucional, para Paim (2015), carregou a contradição de assumir, ao mesmo tempo, a universalidade do direito à saúde, que deveria ser provido pelo Estado, de forma equânime, e a liberdade à iniciativa privada para a oferta de assistência à saúde, garantida pelo artigo 199, ainda que sob a fiscalização e regulação estatal (BRASIL, 1988). Segundo o autor, tal cenário constitucional gerou uma indefinição quanto à caracterização da saúde como um bem público ou uma mercadoria, dificultando um encaminhamento claro em direção a políticas que de fato promovessem a reforma sanitária no Brasil – situação que, como expõe Bahia (2018), se mantém até a atualidade e segue criando barreiras de difícil transposição para a concretização de um sistema de saúde único e universal no Brasil. Este ponto será melhor evidenciado nos próximos parágrafos.

Para além das questões relacionadas às contradições do texto constitucional, é importante que se ressalte que o SUS foi criado em um movimento na “contramão do mundo”, uma vez que o contexto internacional vivia um período de ascensão dos ideais neoliberais (NORONHA; SOARES, 2001; FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008). Ao mesmo tempo em que o país avançava, em termos legais, em direção à instauração da cidadania, houve o abandono de uma estratégia de desenvolvimento econômico que fosse condizente com as necessidades materiais que se faziam necessárias para que o cenário de desenvolvimento social expresso na Carta Magna pudesse sair do papel. Sob os grandes entraves vivenciados pela economia brasileira durante a década de 1980, com destaque à grande dívida externa, taxas de crescimento, em geral, baixas e uma grande e incessante pressão inflacionária, começa a ganhar espaço nos quadros políticos do país projetos “alternativos” a uma perspectiva desenvolvimentista, que era predominante no país até a década de 1970 (SOARES, 1995; FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008). A década de 1990 representou, assim, uma adesão, diante de pressões de ordem externas e internas, a um projeto de política econômica que previa a redução drástica da participação do Estado como coordenador dos rumos da economia brasileira. Neste cenário, só havia espaço para a realização de políticas sociais focalizadas, de baixo custo, destinadas apenas à população em condições de pobreza extrema, baseadas em uma lógica de mínimos sociais, em detrimento de uma perspectiva universalizante. Instituições internacionais de grande peso, como o Banco Mundial, participaram ativamente na mudança de orientação do formato das políticas sociais propostas pela CF-88 (NORONHA; SOARES, 2001; FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008).

As dimensões referentes à incompatibilidade política entre os projetos propostos também trouxeram contradições em termos orçamentários, que limitaram, em grande medida, as possibilidades de financiamento do projeto defendido pelo SUS. São vários os exemplos desse movimento, como o caso da desvinculação de parte do Orçamento da Seguridade Social (OSS) (que teve suas receitas e despesas vinculadas pela CF-88) pelo mecanismo chamado de Desvinculação das Receitas da União (DRU), que teve início em 1994 (à época, sob o nome de “Fundo Social de Emergência”), tendo o valor inicial de 20% de todos os tributos federais vinculados por lei a fundos e despesas (FAGNANI, 2005). Desde 2016, a DRU já atinge a cifra de 30%, representando sérias restrições ao orçamento da saúde (FAGNANI, 2017).

Na prática, de acordo com Gimenez (2008), a DRU funciona como um “importante instrumento fiscal para a transferência de recursos aos rentistas (p.178)”. Além disso, é importante que se enfatize que o Governo brasileiro atua no sentido de exercer renúncia fiscal de gastos associados à contratação de planos de saúde, o que gera uma situação em que os estratos superiores de renda, com acesso aos planos, são poupados de uma tributação que poderia ser direcionada à ampliação de recursos destinados à saúde pública. Estima-se que, entre 2003 e 2015, a preços médios de 2015, o Governo tenha deixado de arrecadar R\$ 331,5 bilhões com a renúncia de arrecadação fiscal vinculada à área da saúde (OCKÉ-REIS, 2018).

Este cenário torna-se ainda mais grave diante da aprovação da Emenda Constitucional 95, aprovada em 2016, que, sob o argumento da necessidade do corte de gastos em políticas sociais para o retorno ao “equilíbrio fiscal” do país, congelou os gastos reais com saúde no país por 20 anos, tendo por base o orçamento de 2016, restringindo o aumento das despesas com saúde à variação inflacionária (BRASIL, 2016b). Estima-se que tal medida, se tivesse sido aplicada entre os anos de 2003 e 2015, teria representado uma perda de 42,1% dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde (ASPS) sob a norma anterior, equivalente ao valor de R\$257 bilhões. Em termos práticos, estima-se que o gasto público com saúde *per capita*, que era de R\$519,00, em 2016, passe a R\$411,00 em 2036 (VIEIRA; BENEVIDES, 2016).

Assim, o SUS vivencia, desde a sua criação, um cenário crônico de subfinanciamento, em que, diante de um sistema que se propõe a ser único, os recursos destinados à saúde pública são menores que os destinados à saúde privada (FIGUEIREDO *et al.*, 2018). Ainda que este seja um cálculo demasiadamente complexo, como explicita Bahia (2018), uma vez que existem múltiplas e profundas interligações entre a oferta de serviços e os custos praticados pelo SUS e pela “saúde suplementar”, dificultando a separação entre o que é público e o que é privado, já que ambas as esferas compõem o sistema nacional de saúde, estima-se que a proporção dos gastos públicos em saúde, em relação ao dispêndio total com saúde, tenha sido, entre os anos de 2000 e 2014 de, em média, 45%. Este valor encontra-se bastante abaixo da proporção existente em países com sistemas de saúde pública universais, como é o caso da França e do Reino Unido que, em 2014, apresentaram as proporções de 78,2% e 83,1%, respectivamente. Enquanto os mesmos países gastam em saúde pública o

equivalente a 9% e 7,6% de seus respectivos PIBs, o Brasil despense quantia equivalente a 3,8% (FIGUEIREDO *et al.*, 2018). Estima-se que o orçamento destinado ao financiamento do SUS equivaleu, em 2015, a US\$ 595 *per capita*, o que representa o dispêndio médio inferior a países latino-americanos e muito aquém aos gastos realizados em países possuidores de sistemas universais de saúde (SALDIVA; VERAS, 2018). Isso em um cenário em que 75% da população brasileira dependem exclusivamente do SUS para o acesso à saúde e, mesmo entre os 25% que usufruem de serviços privados, há uso do SUS para os procedimentos de maior complexidade, não cobertos pelos planos de saúde (TEMPORÃO; GADELHA, 2019).

Este cenário, como expõe Bahia (2018), reforça e é reforçado por uma relação bastante complexa entre as dimensões públicas, filantrópicas e privadas da oferta de saúde, em que não existem associações diretas e exclusivas entre o Sistema Único de Saúde e uma rede estatal de oferta de serviços, nem da oferta de saúde privada isenta do uso de recursos públicos. Segundo a autora, a divisão entre atividades realizadas pelo SUS e pela saúde suplementar dá-se de forma mais clara menos pelo tipo de demandante do que pelo procedimento realizado – em que há uma maior concentração de oferta filantrópica e privada em áreas de maior rentabilidade, geralmente associada a procedimentos de mais alta complexidade e intensidade tecnológica. Isso, somado à ampliação do uso da forma de Organizações Sociais (OS) para a oferta de serviços do SUS e aos recursos públicos de financiamento majoritariamente voltados à expansão e modernização das redes assistenciais privada e filantrópica, tem gerado uma situação de reforço do direcionamento dos relativamente escassos recursos governamentais para setores privados e filantrópicos, acentuando a condição de subfinanciamento dos serviços públicos. Tal contexto age favoravelmente para o crescimento da oferta e da procura por saúde suplementar, inclusive voltada a modalidades antes predominantemente vinculadas à oferta pública, como o caso do acesso à atenção básica via “planos de saúde populares”, o que, entre muitos outros fatores, fortalece, financeira e, principalmente, politicamente, os grandes grupos empresariais vinculados à saúde e desarticula a mobilização popular na defesa do projeto original do SUS. Nas palavras da autora:

As dimensões do setor público e do SUS são extensas em termos de produção de atividades, especialmente no âmbito ambulatorial, mas exíguas

quanto à captação de recursos financeiros. Presumivelmente, a indefinição das fronteiras entre público, filantrópico e privado trava a plena implementação de políticas universais. (BAHIA, 2018, p. 6)

No entanto, ainda que tenham sido (e ainda sejam) grandes as dificuldades para a criação e consolidação do Sistema Único de Saúde, também foi grande a resistência para que houvesse avanços para a implantação do projeto por ele empreendido. Atualmente, o sistema encontra-se entre os maiores sistemas de saúde pública do mundo (OPAS, 2018), sendo responsável pelo atendimento de mais de 150 milhões de brasileiros (GOLDBERG, 2016), fornecendo serviços de vigilância em saúde, sanitária e ambiental, fiscalização e registro de medicamentos, assistência farmacêutica, atenção de todos os níveis de complexidade, vacinação, entre muitos outros (BRASIL, 2009). De acordo com Castro *et al.* (2019), o SUS, em seus trinta anos de existência, está próximo de realizar a cobertura universal do acesso de saúde no Brasil, reduzindo as desigualdades no acesso à saúde e promovendo melhoras consideráveis em termos dos principais indicadores de saúde, como expectativa de vida, redução das taxas de mortalidade infantil e materna, redução dos índices de desnutrição, elevação do acesso à água e esgoto tratados, entre outros. Entre os muitos programas que fizeram parte da atuação do SUS desde a sua criação, os autores destacam a Estratégia Saúde da Família, que entre os anos de 1998 e 2018 teve uma evolução de cobertura de 4% para 62% da população, com efeitos expressivos sobre a redução dos índices de mortalidade e morbidade no país. Também são postos em evidência o Programa Nacional de Imunização, que é responsável pelo fornecimento de 95% das doses de vacina oferecidas à população, e a Reforma Psiquiátrica, que promoveu, de forma muito inovadora, mudanças muito relevantes na oferta de serviços de saúde mental, representando uma grande melhora na qualidade de vida das pessoas envolvidas.

Em 2015, o SUS realizou 4,1 bilhões de processos ambulatoriais, 1,4 bilhão de consultas médicas, 11,6 milhões de internações, 13,8 milhões de procedimentos oncológicos, com uma estrutura de 41.688 unidades básicas de saúde, 491,7 mil leitos hospitalares, sendo 338,3 mil leitos públicos e, destes, 19,9 mil UTIs (GOLDBERG, 2016). Conforme exposto anteriormente, de acordo com Gadelha e Temporão (2019), aproximadamente 75% da população brasileira depende exclusivamente do SUS (o que, em termos da população estimada em 2019, representa mais de 118 milhões de pessoas (IBGE, 2019)) e, mesmo entre os

usuários da saúde privada, parte significativa recebia auxílio público quando submetida a procedimentos de alta complexidade, não cobertos pela grande maioria dos planos (em 2008, 75% desses procedimentos foram custeados pelo SUS (BRASIL, 2009)). Isso representava, em 2014, um gasto de 108 bilhões para o Governo Federal, equivalente a 3,8% do PIB deste mesmo ano (FIGUEIREDO *et al.*, 2018). Ficam evidentes assim, os avanços empreendidos pelo SUS em seus trinta anos de existência. Os resultados por ele obtidos são internacionalmente conhecidos e valorados positivamente. De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (2018), o sistema deve ser considerado uma referência obrigatória na busca pelo alcance da universalidade em saúde, devendo servir de inspiração para diversos países distantes desse objetivo.

No entanto, ainda que sejam grandes os avanços do SUS, não menores são os seus desafios, tanto em relação às possibilidades de efetivação dos princípios pelos quais o sistema é regido, quanto em termos da sustentabilidade das conquistas já alcançadas. O cenário de severo subfinanciamento já mencionado deverá ser agravado, em grande medida, pelas restrições fiscais impostas pela Emenda Constitucional 95, que limitará de forma crítica as condições de oferta de recursos destinados à saúde pública, mesmo em uma situação de retorno da tendência de crescimento da economia brasileira (e da consequente elevação da arrecadação fiscal). Este quadro torna-se especialmente grave quando são levadas em conta as mudanças aceleradas na pirâmide etária brasileira, que caminha de forma acelerada em direção ao envelhecimento da população, e do quadro da transição epidemiológica brasileira, no qual têm ganhado espaço crescente doenças crônicas não transmissíveis (VIEIRA; BENEVIDES, 2016). Soma-se a isso o elevado ritmo de inovações tecnológicas associado à área da saúde, que pressiona o SUS para a oferta de novos serviços (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Desta forma, as previsões quanto aos cenários prováveis diante das restrições impostas pela opção brasileira pela austeridade são bastante pessimistas, apontando em direção a uma crescente fragilização do SUS (SANTOS; VIEIRA, 2018; FUNCIA; OCKÉ-REIS, 2018; CASTRO *et al.*, 2019). O próximo item terá como objetivo apresentar alternativas ao cenário dramático apresentado, a partir das relevantes possibilidades abertas pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

1.2. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: um novo olhar sobre o desenvolvimento

A partir do panorama traçado pelos itens anteriores, ficam claros os desafios de grandes dimensões existentes, do ponto de vista econômico, para a concretização de um sistema de saúde pública no Brasil que seja capaz de cumprir os princípios constitucionais da oferta de serviços de saúde de forma universal, integral e equânime. Os grandes limites apresentados, vinculados, em grande medida, a uma situação de subfinanciamento crônico do sistema, parecem confirmar a tese difundida de que a Constituição de 1988 não “cabe no orçamento” do Estado brasileiro, sendo necessária a readequação da política de saúde pública, em direção à construção de uma oferta regida pela perspectiva de “mínimos sociais”, focalizada, exclusivamente, na população mais pobre (FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008). O Brasil estaria, portanto, condenado a caminhar em direção ao desmonte do SUS, em direção à legitimação da consolidação de um sistema de saúde com princípios baseados em um padrão desigual de acesso, em que a saúde de qualidade estaria vinculada a condicionais de renda e inserção no mercado de trabalho, reforçando os tão graves problemas estruturais que regem a sociedade brasileira desde a sua formação?

Felizmente, este cenário não é o único caminho possível, se levado em conta outro ponto de vista de análise. Gadelha (2003), ao apresentar o conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, propõe uma abordagem alternativa à aparente incompatibilidade entre a oferta de um sistema de saúde público, universal e de qualidade e os limites impostos pela quantidade de recursos orçamentários públicos disponíveis. Segundo o autor, a análise de questões relacionadas à saúde no Brasil deve ser realizada a partir de uma visão dinâmica e sistêmica, em que a oferta de serviços de saúde passa a relacionar-se a uma extensa e complexa cadeia produtiva, envolvendo não só uma ampla gama de atividades ligadas ao setor de serviços, como também de setores industriais, dos mais variados graus de complexidade e dinamismo tecnológicos. Em diversos casos, inclusive, com setores produtivos fortemente vinculados a tecnologias portadoras de futuro, vinculadas às aceleradas mudanças associadas à “4ª Revolução Industrial”, tais como a biotecnologia, a nanotecnologia, o uso de *big data*, o avanço nas tecnologias de rede, a inteligência artificial, entre outros (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). A este sistema de setores produtivos e instituições, envolvidos na promoção da oferta de

saúde, o autor chama de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Nesta concepção, a saúde passa a ser vista, de forma simultânea e endógena, como um espaço em que o acesso a ela, essencial como garantidor do direito social previsto pela CF-88, já justificável em si mesmo, também exerce papel fundamental como fomentador do desenvolvimento econômico, abrindo possibilidades a investimentos, geração de renda, emprego e inovação (TEMPORÃO; GADELHA, 2019).

Este conceito, de acordo com Temporão e Gadelha (2019), tem como precursora a contribuição de Cordeiro (1980) que, ao identificar a existência de um complexo médico-industrial no Brasil, procurou compreender as articulações entre os seus diversos elementos (cuidado de saúde, formação dos profissionais da área, produção de equipamentos e medicamentos) e o condicionamento do consumo em saúde, que, quando é parte de uma dinâmica regida pela lógica de decisão do setor privado, em grande medida influenciado pelas práticas médicas vinculadas à lógica mercantil, não necessariamente gera as melhores condições para a promoção da saúde, em uma perspectiva mais ampla, estabelecendo profundas dicotomias entre os campos da saúde coletiva e do “desenvolvimento” econômico (CORDEIRO, 1983).

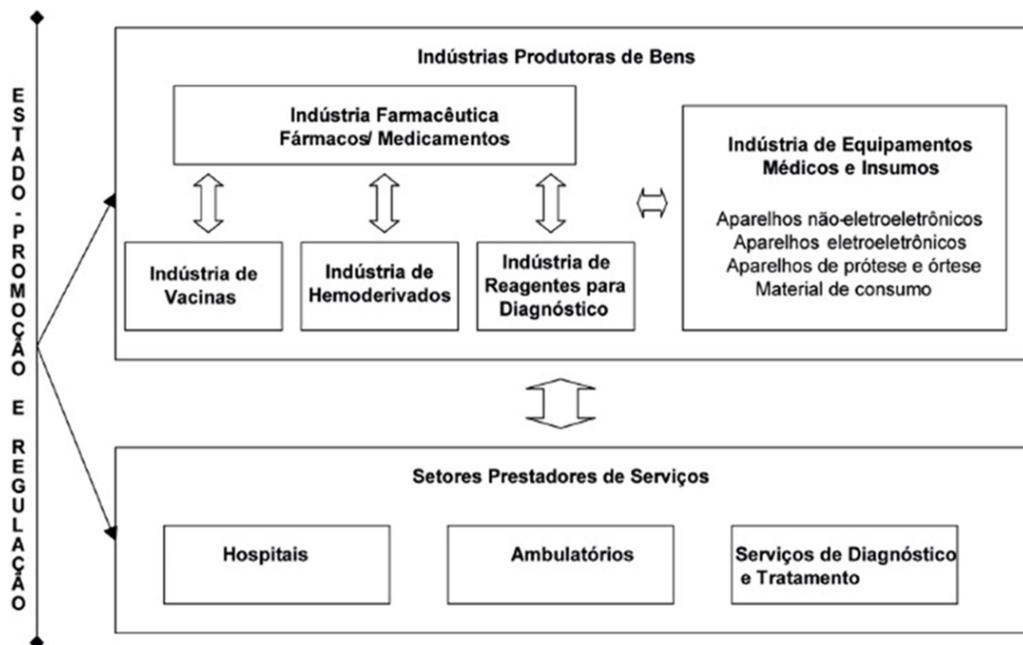
No entanto, o conceito do CEIS procura ir além das consequências apresentadas pela leitura feita por Cordeiro, identificando possíveis trajetórias virtuosas associadas à ideia sistêmica da saúde, contanto que se delimitem de forma adequada os fins almejados pelo seu desenvolvimento (GADELHA, 2007; TEMPORÃO; GADELHA, 2019). De acordo com Gadelha e Temporão (2018), a ideia representada pelo CEIS vincula-se, em termos teóricos, a uma perspectiva que se baseia em quatro escolas que se dedicam à interpretação da dinâmica capitalista, sendo elas a marxista, a schumpeteriana, a keynesiana e a estruturalista, esta última dando ênfase à visão de Celso Furtado. Os elementos de análise fornecidos por essas perspectivas sustentam um quadro teórico que apoiam três pilares fundamentais para o direcionamento das políticas de desenvolvimento no Brasil: a primeira delas refere-se à consolidação do SUS como sistema universal, em que predomine a lógica do financiamento público. A segunda expõe a centralidade do desenvolvimento da base produtiva nacional para o aumento da autonomia no encaminhamento das políticas sociais no país. Já a terceira enfatiza o valor social e econômico do sistema de Ciência, Tecnologia & Inovação, principalmente quando

direcionado à ampliação dos níveis de bem-estar de toda a sociedade (GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Nas palavras dos autores:

O grande desafio é captar, no campo da saúde, a relação dialética entre o desenvolvimento das forças produtivas e sua contradição com as relações sociais de produção. Há um processo, simultâneo, de expansão do investimento, da renda e do emprego e de exclusão, desigualdade e instabilidade. É na busca dessa compreensão dialética que o CEIS emerge como uma abordagem crítica de economia política: supera, de um lado, a visão reducionista, economicista e técnica centrada nas cadeias produtivas e setores de atividade e, de outro, uma visão insulada da área da saúde e do campo da proteção social e bem-estar. Ressaltou-se a articulação endógena entre as dimensões sociais e as econômicas do desenvolvimento. A decisão econômica e dos investimentos embute um modelo de sociedade, ao mesmo tempo em que um modelo de sociedade, inclusivo e equânime, exige uma determinada estrutura produtiva e de CT&I (GADELHA; TEMPORÃO, 2018, p. 1893).

A Figura 1 demonstra como se relacionam os diferentes elementos da análise.

Figura 1: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha *et al.* (2013, p. 258).

O CEIS abrangeria, portanto, os subsistemas de base industrial química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais, que, conforme apresentam Gadelha, Costa e Maldonado (2012), possuem profunda interdependência entre si. O trecho abaixo expressa com precisão a relação existente entre os subsistemas que conformam o CEIS:

Os subsistemas industriais de “base química e biotecnológica” e de “base mecânica, eletrônica e de materiais” têm cada vez mais mobilizado tecnologias inovadoras que impactam sobremaneira a assistência sanitária e, conseqüentemente, a configuração dos serviços de saúde. Por sua vez, o subsistema de “serviços” exerce influência determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos produtivos, uma vez que a produção dos subsistemas industriais conflui necessariamente para a prestação de serviços de saúde. Assim, os serviços proporcionam o caráter sistêmico do CEIS, sendo por isso considerados o motor do Complexo como um todo, pois organizam a cadeia dos produtos industriais da saúde e articulam o consumo por parte do cidadão (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012, p. 23).

O subsistema de base química e biotecnológica, como apresenta a Figura 1, é responsável pela produção de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. De acordo com Gadelha, Costa e Maldonado (2012), o estágio de desenvolvimento da base tecnológica deste subsetor influencia de maneira considerável a prestação dos serviços de saúde, principalmente quando entendida a perspectiva da promoção de uma saúde universalizada e integral. Os autores enfatizam a impossibilidade da sustentação de tratamentos de alta complexidade (como o da AIDS, de problemas cardíacos, de câncer etc.) na ausência de uma base sólida de capacidade de inovação nacional, uma vez que isso colocaria o Brasil em uma condição de grande fragilidade externa (como de fato ocorre – assunto que será melhor avaliado adiante), o que poderia impedir a expansão e a sustentabilidade do SUS, uma vez que estas estão vinculadas, necessariamente, às possibilidades de acesso a bens que são produzidos pelos setores industriais vinculados a este subsistema. Enfatiza-se, também, para além da já essencial dimensão sanitária, que o subsistema apresentado carrega em si tecnologias estratégicas, portadoras de futuro, (como a biotecnologia, a química fina e a nanotecnologia), as quais ocupariam papel essencial no desenvolvimento da indústria nacional, abrindo importantes portas ao desenvolvimento da capacitação produtiva e de inovação, o que poderia significar uma elevação da competitividade das empresas brasileiras em ramos industriais de maior valor agregado. No entanto, diante da dinâmica industrial desse subsistema, principalmente no âmbito da indústria farmacêutica, com elevado grau de internacionalização da produção, grande concentração de mercado e elevadas barreiras à entrada¹, os autores enfatizam a necessidade de um Estado capaz de coordenar as políticas de forma exitosa, tanto do lado da oferta, quanto da demanda

¹ Tais elementos receberão atenção especial no capítulo II desta dissertação, dedicado à descrição da estrutura da indústria farmacêutica, em termos nacionais e globais.

pública pelos produtos, o que requereria um conhecimento atualizado e aprofundado dos setores envolvidos, das tecnologias e das estratégias econômicas e competitivas utilizadas pelas grandes empresas líderes mundiais. Os autores compreendem que são longos e turbulentos os caminhos para tornar a indústria nacional competitiva nesses setores, os autores enfatizam a produção de genéricos, similares e fitoterápicos, além dos medicamentos de base biotecnológica.

No subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais, por sua vez, Gadelha, Costa e Maldonado (2012) enfatizam a importância dos setores envolvidos para a conformação da prestação de serviços de saúde, uma vez que os equipamentos por eles produzidos estão fortemente associados à forma dada pela prática médica. Eles são responsáveis, em grande medida, pela oferta dos produtos responsáveis pela realização de procedimentos relativos à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento das doenças, gerando, como apontam os autores, consequências nos âmbitos social e econômico. Tal subsistema apresenta grande heterogeneidade entre os setores industriais, abrangendo desde setores muito intensivos em tecnologia, como o caso dos produtores de equipamentos para “diagnóstico por imagens”, que se baseiam em tecnologias estratégicas, como a microeletrônica, a química fina e a mecânica de precisão, que se encontram entre as grandes fronteiras tecnológicas globais, e aqueles que produzem equipamentos e materiais simples, de uso cotidiano.

O primeiro grupo tem características de organização industrial que se assemelham ao subsistema de base química e biotecnológica, uma vez que se caracteriza pela formação de oligopólios baseados na diferenciação de produto, com alto investimento em inovação e altas barreiras à entrada. Os equipamentos por ele produzidos tendem a ter ciclos tecnológicos curtos, o que onera em ampla medida os custos da atenção à saúde e reforça a necessidade da criação de políticas industriais no Brasil que atendam a esses setores, de forma a aumentar a viabilidade da aquisição de equipamentos de alta tecnologia pelo SUS. No entanto, de acordo com os autores, apesar de um longo e necessário caminho para a construção de um parque industrial de equipamentos de alta tecnologia no Brasil, um ponto positivo a ser explorado no subsistema em questão é a sua heterogeneidade, já que esta permite a entrada de empresas de menor porte em nichos estratégicos na indústria local de maneira competitiva, o que já acontece nos segmentos de menor densidade

tecnológica (90% do mercado deste segmento pertence a empresas nacionais) (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012).

Já o subsistema de serviços, também de acordo com Gadelha, Costa e Maldonado (2012), é responsável pelo maior “peso econômico do CEIS (p. 27)”. Os autores enfatizam a sua importância tanto no âmbito da geração direta de emprego e renda, inclusive no setor de serviços especializados, quanto pelo fato de ser o elo-chave do caráter sistêmico do CEIS, pois exerce o papel de consumidor e demandante, o que seria o maior estímulo à produção dos outros dois subsistemas. Além das tecnologias necessárias aos subsistemas já apresentados, leva-se em consideração para a análise a tendência mundial para que os sistemas nacionais utilizem-se cada vez mais amplamente da implantação de redes entre os diferentes níveis de atenção à saúde, o que é potencializado a partir do uso intensivo da tecnologia de informação e comunicação (TIC). Isso permite não só o encaminhamento mais eficiente dos usuários aos serviços que lhes são necessários, como também o uso de novas ferramentas gerenciais para a prestação de serviços, como ocorre com a telemedicina de diagnósticos remotos e assistência domiciliar – tecnologias que se associam, inclusive, à esfera da atenção primária em saúde.

Desta forma, há a presença massiva da penetração da inovação não só nos produtos utilizados nos diferentes níveis de atenção à saúde, como também na própria maneira praticada na oferta dos serviços. Sob este ponto de vista, os serviços passam a ocupar o lugar dos maiores responsáveis pela implementação de uma estratégia nacional de inovação em saúde, atuando como o elo organizador da cadeia produtiva da saúde e expressando, como demonstram Gadelha, Costa e Maldonado (2012), “intensa interpenetração entre elementos políticos, institucionais, sociais e econômicos, determinando a direção das trajetórias nacionais de inovação e a dinâmica global de investimentos (p. 27)”. Neste subsistema está contido o SUS que, por sua vez, conforme exposto no item anterior, está, atualmente, entre os maiores sistemas públicos de saúde do mundo, movimentando uma grande quantidade de recursos relacionados às compras públicas direcionadas à oferta universal de saúde (OPAS, 2018). O SUS, portanto, como síntese da política de saúde no Brasil, carrega imenso potencial de coordenação dos passos a serem tomados por todos os subsistemas apresentados.

Esses dois argumentos são sustentados pelo entendimento de que o Estado teria um papel essencial na promoção tanto das políticas sociais quanto das

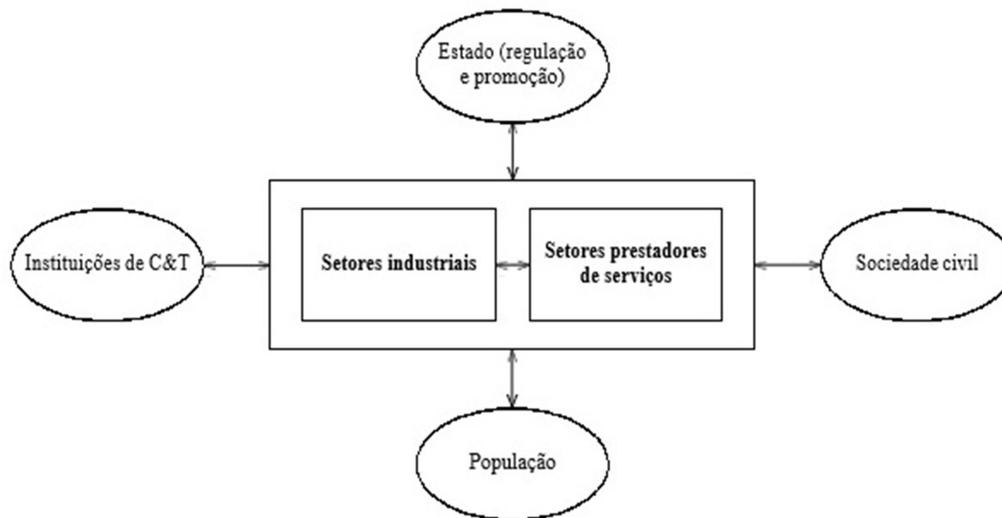
políticas econômicas necessárias às transformações estruturais indispensáveis ao desenvolvimento socioeconômico brasileiro, uma vez que a lógica de mercado desregulada não caminharia em direção à superação dos desafios propostos. A ausência da atuação estatal levaria ao aprofundamento das assimetrias, tanto do ponto de vista interno – o que é extremamente relevante quando examinamos o quadro histórico de desigualdades vivenciado pela população brasileira desde a formação do país –, quanto externo, em que se enfatiza a grande distância entre as capacidades de geração e difusão de progresso técnico de países centrais e de países periféricos e o quanto esta capacitação exerce grande influência sobre o cenário geopolítico global. Parte-se, assim, da perspectiva de que a dinâmica da inovação, quando pensada apenas pela ótica de apropriação de ganhos de mercado, tende a aprofundar desigualdades, perpetuando uma dinâmica socioeconômica de “modernização com marginalização” (GADELHA; TEMPORÃO, 2018, p. 1894). Assim, o Estado, neste panorama, tem o papel fundamental de coordenar de forma precisa as políticas direcionadas ao CEIS, de modo a mitigar as contradições existentes entre as estratégias capitalistas, de busca de maximização dos lucros, e os avanços da saúde em uma perspectiva coletiva, sob os princípios regentes do SUS, de universalidade, integralidade e equidade. Conforme expõem Gadelha e Braga (2016):

O sistema produtivo da saúde é reconhecidamente intensivo na geração de inovações. Inclui segmentos de alta complexidade e dinamismo, tais como a moderna biotecnologia e as ciências da vida (genética e terapia celular, por exemplo), a química avançada, a nanotecnologia, os novos materiais, a microeletrônica e a tecnologia da informação que têm impacto estruturante na dinâmica do desenvolvimento nacional. Há que se observar, entretanto, que o processo de geração de inovações não é socialmente neutro, reconhecendo que a definição das trajetórias tecnológicas está condicionada pela estrutura produtiva e competitiva global, cuja dinâmica não se direciona, necessariamente, às demandas sociais. Nesse cenário, é imprescindível a atuação do Estado na função de indutor e articulador dos diversos interesses que incidem sobre a geração de novas tecnologias, conferindo uma direção para os objetivos intrínsecos a um sistema universal de saúde e de um Estado de Bem-Estar (p.3).

Isso não necessariamente implicaria, no entanto, o fim da promoção da dinâmica capitalista: o setor privado poderia continuar a buscar suas fontes de lucro, contanto que a demanda fosse puxada pelas compras direcionadas aos serviços estatais, assim como a determinação dos incentivos à produção e a determinação dos setores-chave necessários à melhoria do SUS, decisão estas que devem ser pautadas nas principais demandas apresentadas pela sociedade civil (GADELHA,

2003). Ou seja, os ganhos da acumulação capitalista vinculada à saúde deveriam estar subordinados aos objetivos de promoção de um padrão de acesso à saúde universal, integral e equânime. A Figura 2 demonstra as conexões entre os diversos segmentos presentes no CEIS, não só no âmbito econômico, como também nas perspectivas política e institucional.

Figura 2: Complexo político e institucional do CEIS



Fonte: Gadelha (2003, p. 525).

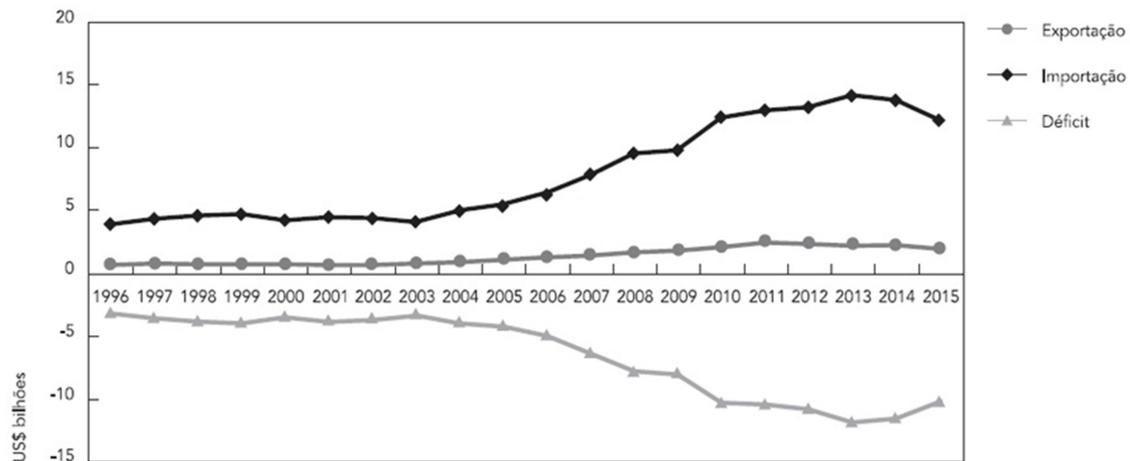
No entanto, para que seja possível uma coordenação efetiva, é necessária ao Estado brasileiro a transposição de limites importantes, tanto no que diz respeito à soberania nacional para a constituição de um sistema de saúde universal, quanto na superação da vulnerabilidade industrial brasileira, o que implica a necessidade de estratégias de dimensões sistêmicas, que envolvam mais do que infraestrutura e P&D, passando por questões de financiamento, estratégia de recursos humanos e garantia de mercado a empresas que estivessem dentro do que se propõe (GADELHA; BRAGA, 2016). O trecho a seguir resume a ideia de centralidade do Estado na constituição de sistemas universais de saúde:

Nos sistemas universais, em que as políticas de saúde do Estado têm papel decisivo na orientação do ritmo e definição das trajetórias tecnológicas a serem seguidas, a lógica econômica pode ser ajustada ou ao menos tensionada pela lógica social, impondo, de um lado, limites ao uso abusivo e irracional de novas tecnologias, mas, de outro, criando novos espaços de inovação e de investimentos articulados com um padrão de demanda sustentável e com maior racionalidade sanitária (GADELHA; BRAGA, 2016, p. 4).

É relevante, também, ressaltar que há uma importante dimensão geopolítica associada aos setores industriais relacionados ao CEIS. Grandes

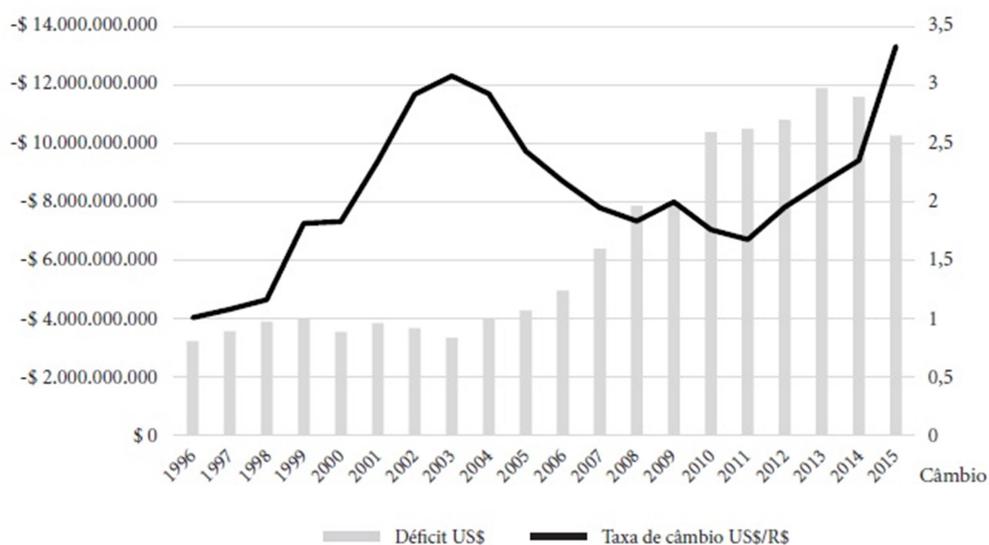
potências, tais como os Estados Unidos, países da União Europeia e, mais recentemente, a China, a Índia e Israel, como expõem Padula, Noronha e Mitidieri (2016), possuem estratégias de segurança nacional claras, direcionadas aos setores intensivos em tecnologia ligados à saúde, proporcionando expressivos investimentos em seus desenvolvimentos, representando elementos fundamentais e muito dinâmicos dentro de seus sistemas nacionais de inovação. Em um momento, como expõem os autores, em que se acirra, no contexto global, a competição pelos espaços abertos pelas mudanças de diversos paradigmas tecnológicos em curso, muitas delas, inclusive, vinculadas à saúde, há uma tendência de fortalecimento das estratégias dos Estados Nacionais para a sustentação ou entrada nos eixos centrais da dinâmica do capitalismo mundial. A ausência de esforços contundentes neste sentido levaria o Brasil a uma posição ainda mais subordinada em relação ao direcionamento da inovação no campo da saúde, ocupando crescentemente a posição de um mercado consumidor, sem influências no direcionamento das inovações, o que levaria à ampliação das assimetrias e das dificuldades de direcionamento de políticas sociais que contemplassem as transformações estruturais em escala adequada para a superação dos grandes problemas que o país enfrenta desde a sua formação – cenário em que a concretização do projeto do SUS faz-se fundamental (GADELHA *et al.*, 2018).

As barreiras existentes para a concretização do cenário virtuoso aqui proposto possuem elevada estatura, não sendo simples de serem superadas, muito pelo contrário. Além das grandes dificuldades associadas ao fortalecimento do SUS, pelos motivos expostos no item anterior, que levam o sistema a uma situação de subfinanciamento crônica, com limitadas possibilidades de concretização dos princípios regentes do SUS de forma adequada – principalmente diante das aceleradas mudanças associadas ao envelhecimento da população e alteração do quadro epidemiológico brasileiro –, há também a dimensão associada à grande fragilidade apresentada pela indústria de saúde nacional, principalmente quando analisada sob o prisma dos setores mais dinâmicos e intensivos em tecnologia (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Este quadro fica patente quando o déficit comercial brasileiro associado à indústria de saúde é evidenciado. A Figura 3 reflete o panorama mencionado, entre os anos de 1996 e 2015.

Figura 3: Brasil - Balança comercial da saúde - 1996-2015 (bilhões de dólares)

Fonte: Gadelha e Braga (2016, p. 9).

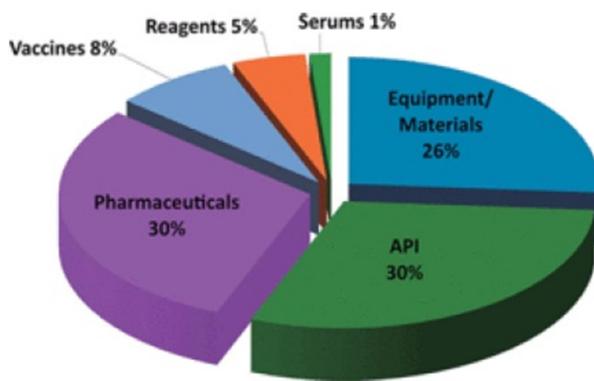
O caráter estrutural do déficit pode ser apreendido não só pela sua tendência crescente (passando de US\$ 3,5 bilhões, em 1996, para US\$ 12 bilhões em 2015 (TEMPORÃO; GADELHA, 2019)), mas também pela sua trajetória de crescimento, mesmo diante de condições cambiais menos favoráveis à importação brasileira, refletindo um quadro de dependência tecnológica, em que os preços não são elementos únicos na determinação das compras, uma vez que o país não é capaz de produzir o requerido para a satisfação de suas necessidades de consumo e investimento (GADELHA *et al.*, 2018). A Figura 4 reflete o quadro anunciado.

Figura 4: Brasil - Taxa de câmbio e déficit do CEIS - 1996-2015

Fonte: Gadelha *et al.* (2018, p. 2123).

Observa-se, na Figura 5, que a composição do déficit está principalmente associada aos setores de mais elevado dinamismo tecnológico, na qual 74% das importações estão relacionadas à área farmacêutica, com destaque ao crescente papel do segmento de biotecnologia, e 26% estão associadas ao subsistema de equipamentos e materiais médico-hospitalares (TEMPORÃO; GADELHA, 2019).

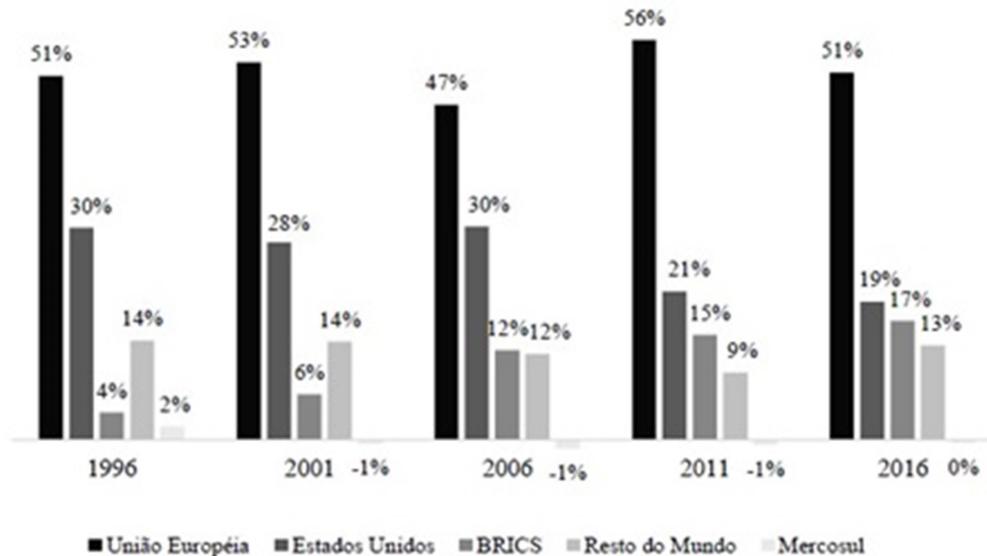
Figura 5: Brasil - Participação dos segmentos industriais no déficit da balança comercial da saúde - 2017



Fonte: Temporão e Gadelha (2019, p. 19).

Ainda como reforço do argumento, a Figura 6 demonstra como o déficit comercial brasileiro associado à saúde tem se comportado em relação aos países com quem mais acumula assimetrias comerciais. O que se percebe claramente é que há um predomínio das relações deficitárias com países desenvolvidos (representados, na figura, pela União Europeia e pelos Estados Unidos) e que, no período recente, tem tido participação mais relevante dos BRICS (influenciada, em grande medida, pelas estratégias apresentadas pela China e pela Índia, em busca de competitividade nestes setores) (GADELHA *et al.* 2018).

Figura 6: Brasil - Distribuição do déficit da balança comercial da saúde, segundo países ou grupos de países - 1996-2016



Fonte: Gadelha *et al.* (2018, p. 2123).

Este cenário também fica claro quando analisados os dados referentes ao número de pedidos de patentes depositados conforme o nível de renda dos países. Em uma análise bastante completa do cenário mundial das patentes depositadas por residentes associadas à saúde (o que reflete, portanto, um indicador das capacidades nacionais de geração de tecnologia), Gadelha *et al.* (2018) demonstram que países de alta renda, como Estados Unidos, Alemanha, Japão e Inglaterra, conjuntamente com a China (que os autores destacam como sendo a principal depositante de patentes no mundo, desde 2012) representaram, no quadro total (de todos os setores), 67,9% dos depósitos de patentes realizadas por residentes, em 2016, e, nas categorias de tecnologia médica e produtos farmacêuticos, representaram, respectivamente, 51,3% e 43,8% do total de patentes depositadas nas categorias – o que reforça o cenário assimétrico existentes entre os países na produção de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Evidencia-se neste quadro, portanto, que uma política nacional de saúde que busca respeitar e concretizar o projeto apresentado pelo SUS encontra-se sob sérias restrições, não só do ponto de vista de insuficiência orçamentária, mas também em relação ao quadro de grande fragilidade em que se encontra a indústria de saúde nacional (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Faz-se, desta forma, imprescindível a coordenação entre a política social de saúde e a política industrial

nacional, de maneira que se busque enfrentar a inserção subordinada da indústria de saúde brasileira no cenário mundial, criando ambientes favoráveis ao fortalecimento de um Sistema Nacional de Inovação que proporcione os elementos necessários ao crescimento e à sustentabilidade da política nacional de saúde (GADELHA *et al.*, 2013). Não se trataria da realização de políticas industriais isoladas em setores específicos e sim de políticas de desenvolvimento sistêmicas, que envolvam os diversos setores e instituições da sociedade para a busca da construção de um sistema nacional de inovação que tenha como fim último a promoção de bem-estar à população e a redução das desigualdades (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Dentre os muitos meios necessários para a realização de tal coordenação, Gadelha e Temporão (2018) destacam as compras públicas como elementos fundamentais (já que seriam capazes de relacionar de forma direta as esferas da produção industrial e de oferta de serviços), bem como a existência (e o fortalecimento) dos laboratórios oficiais, que poderiam ser elementos de elevação da autonomia do Estado para o acesso a bens de maior valor agregado, representando uma possibilidade de maior controle sanitário e de variação de preços.

Cabe ressaltar que, ainda que as barreiras postas aos avanços visionados sejam de grande estatura, o país se enquadra em um cenário de grande potencial para a realização da proposta apresentada. A saúde no Brasil, mesmo diante das fragilidades expostas, possui números muito relevantes e, acima de tudo, com amplas possibilidades de se tornarem ainda mais expressivos, caso se tornem alvos da condução de políticas efetivas para sua dinamização. Os setores ligados à área movimentam o equivalente a 9% do PIB do país (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). O Estado brasileiro despense em média o equivalente a 3,8% do PIB em saúde, representando a cifra de R\$ 108 bilhões (ALENCAR; CISCATI, 2016). Também à saúde estão vinculados 6,6 milhões de trabalhadores qualificados (quando considerados os empregos indiretos, este número passa a, aproximadamente, 20 milhões) e 35% das pesquisas realizadas no Brasil (incluindo as áreas de ciências biológicas e biomédicas). O mercado farmacêutico brasileiro ocupa, hoje, a sexta posição no mundo, representando um dos únicos segmentos que sem mantêm crescendo, mesmo em um contexto de crise, como o vivenciado atualmente (TEMPORÃO; GADELHA, 2019).

Esse argumento é reforçado quando são analisados os efeitos multiplicadores de renda dos gastos em saúde: um estudo realizado por Abrahão,

Mostafa e Herculano (2011) estimou que, a cada R\$1,00 gasto em saúde, há um retorno ao PIB de R\$1,70. Na renda das famílias o retorno é menor, mas ainda assim relevante, uma vez que o efeito-multiplicador estimado é de 1,44. O mesmo estudo demonstrou que, por meio do crescimento da arrecadação governamental associada à elevação do PIB, estimulada, no modelo proposto, pelo aumento dos gastos com políticas sociais e os seus respectivos efeitos multiplicadores, haveria um retorno estimado equivalente a 56% dos gastos aos cofres públicos, o que significaria que parte do dispêndio governamental com políticas sociais seria revertida ao Estado brasileiro após o ciclo de multiplicação de renda por ele engendrado (ABRAHÃO; MOSTAFA; HERCULANO, 2011). Os efeitos multiplicadores dos gastos sociais, de acordo com Orair, Siqueira e Gobetti (2016), tornam-se ainda mais relevantes quando a economia encontra-se em fase recessiva do ciclo econômico. No entanto, é importante que se ressalte que, como expõe Sarti (2018), a criação das condições para um padrão de desenvolvimento social de forma sustentável, sustentada, inclusiva e soberana não depende apenas de políticas de demanda, como é o caso da elevação de gastos públicos em políticas sociais. Tal dimensão, como evidencia o autor, indo ao encontro do que é proposto pela bibliografia associada ao conceito do CEIS, ainda que seja essencial e de extrema relevância, não pode estar dissociada de políticas do lado da oferta, que possibilitem a transformação e dinamização da estrutura produtiva do país – processo em que a indústria ocupa papel central, pela sua grande capacidade de geração de efeitos multiplicadores de renda e de grande potencial de criação e difusão de tecnologias, inclusive, e, principalmente, estratégicas, como é o caso das relacionadas à indústria da saúde. A associação de políticas voltadas à dinamização das dimensões da oferta e da demanda seria, assim, essencial para a criação de um padrão de desenvolvimento socioeconômico no Brasil que não encontrasse os limites frágeis das estratégias que visam apenas à dinamização do mercado interno, sem criar condições estruturais para que esta se sustente – situação, inclusive, que tem apresentado elevada recorrência na história recente do país.

É manifesto, portanto, que a questão da garantia do direito à saúde no Brasil, quando evidenciada a partir de uma perspectiva sistêmica, relativiza, em grande medida, o argumento de que um sistema público, universal e gratuito seria incompatível com as capacidades fiscais do Estado brasileiro, uma vez que a saúde passa a ocupar um lugar de destaque entre os elementos de dinamização da

economia brasileira, tanto em uma perspectiva efetiva, das estruturas já existentes, quanto do ponto de vista potencial, do que ainda pode ser construído e ampliado (GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

A coordenação precisa entre a política nacional de saúde pública e a política industrial direcionada a setores estratégicos, à sustentabilidade e a avanços no âmbito do SUS representaria, por sua vez, um vetor duplo de desenvolvimento, em seu sentido mais amplo: haveria melhorias concretas na qualidade de vida da população, o que gera maior bem-estar social, por meio da garantia do direito à saúde, ao mesmo tempo em que se promoveria uma indução ao crescimento econômico, pois haveria maior consumo de massa, emprego, investimento e inovação e um adensamento da base tecnológica do país, uma vez que os setores industriais ligados à saúde são, em sua maioria, intensivos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e tecnologia. A concretização de tal cenário representaria um elemento estratégico não só do ponto de vista interno, com a melhoria da situação social e econômica do país, como também externo, uma vez que permitiria a re colocação comercial e geopolítica do Brasil em suas relações internacionais (GADELHA *et al.*, 2013). Visiona-se, desta forma, que a defesa do direito à saúde, diretamente atrelada ao fortalecimento do SUS, ultrapassaria a sua já incontestável importância e passaria a apresentar, também, uma grande oportunidade de dinamização da economia brasileira em termos conjunturais e, mais relevantes ainda para a sustentabilidade deste movimento, em termos estruturais, em direção à capacitação brasileira na produção e direcionamento de inovações, o que garantiria maior autonomia sobre os fins a serem por elas percorridos (GADELHA, 2007).

Essa perspectiva sistêmica de desenvolvimento, que envolve as demandas sociais e o estímulo aos setores industriais-chave relacionados a tais demandas, pode ainda, de acordo com Gadelha (2016), ultrapassar os setores ligados à saúde, abrangendo também outras demandas da população brasileira, tais como educação, infraestrutura e transporte, entre outros. Isso poderia significar uma nova utopia para um projeto de desenvolvimento do Brasil, que ultrapassaria o receituário neoliberal (no qual a perspectiva de desenvolvimento relaciona-se predominantemente a questões econômicas) em direção à construção de um Estado de Bem-Estar contemporâneo no país, que o levasse rumo à superação (já muito prometida ao decorrer da história) dos graves problemas sociais que enfrenta, realidade a qual ainda se demonstra muito distante (GADELHA, 2007).

As reflexões realizadas ao longo dos dois itens serão utilizadas como referencial teórico da presente dissertação. Os próximos capítulos aprofundarão a análise do subsistema de base química e biotecnológica, em que será enfatizado o setor da indústria farmacêutica – tanto em termos da sua inserção na dinâmica do capitalismo global, quanto das especificidades da indústria nacional e das políticas industriais direcionadas ao setor nas últimas duas décadas. Neste aspecto, será dada ênfase às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, vigentes desde 2008 e concebidas sob inspiração da proposta da análise das políticas de saúde com base em uma visão sistêmica, em conformidade com os argumentos apresentados pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Capítulo II: A Indústria Farmacêutica no Brasil

Conforme exposto na seção anterior (1.2), a indústria farmacêutica insere-se, no âmbito do CEIS, no subsistema de base química e biotecnológica, o qual, por sua vez, exerce papel indispensável para a prestação dos serviços de saúde, uma vez que o uso de medicamentos figura-se entre as intervenções terapêuticas mais utilizadas, pela ampla legitimidade e reconhecimento sociais de seu valor terapêutico e pela relação de custo-benefício que apresenta, principalmente, se empregado de forma racionalizada (ALMEIDA, 2018). No entanto, este setor industrial insere-se, mundialmente, em um contexto de estrutura e dinâmica bastante peculiar, que influencia, em grande medida, as possibilidades de promoção de ações de saúde pública que, como o SUS, proponham-se a oferecer serviços de forma universal e integral à população (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006), principalmente frente às mudanças nos quadros epidemiológicos e na pirâmide etária da população, como é o caso do quadro vivenciado pelo Brasil na atualidade (GADELHA *et al.*, 2012).

Em uma perspectiva do mercado mundial, a indústria farmacêutica constitui-se como um oligopólio diferenciado, baseado nas ciências, em que a diferenciação dos produtos dá-se, de um lado, por um grande esforço de PD&I e, por outro, pelas estratégias de *marketing* empreendidas. Desta forma, as empresas líderes do setor são de grande porte, atuando de forma globalizada no mercado mundial, com interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo com as características peculiares dos mercados nacionais. A liderança de mercado é exercida por meio da diferenciação de produtos em segmentos de mercado particulares (como é o caso das classes terapêuticas). As barreiras à entrada no setor são muito elevadas e baseiam-se, por sua vez, nas grandes economias de escala obtidas das atividades de P&D e de *marketing*, não sendo prevalente a competição via preços, uma vez que, entre os medicamentos de ponta, há baixa elasticidade-preço da demanda. O principal instrumento para a apropriação econômica dos resultados provenientes dos esforços de P&D é a proteção patentária, que permite às suas detentoras a garantia de um monopólio temporário das vendas (VARGAS *et al.*, 2013).

Entre as características mais marcantes da indústria farmacêutica mundial estão o elevado grau de internacionalização das empresas e a crescente concentração dos mercados entre as empresas líderes. Tal cenário tem se

acentuado nas últimas décadas: no final dos anos de 1990, as dez maiores empresas farmacêuticas respondiam por 34% das vendas globais do setor (VARGAS *et al.*, 2013). Em 2016, esse valor era de 41% e, se somadas as vinte maiores empresas, chega a 64,5% (EVALUATE PHARMA, 2017). A trajetória de aumento na concentração industrial do setor resultou, para além da questão das elevadas barreiras à entrada em sua estrutura competitiva, do intenso processo de fusões e aquisições que ganhou força a partir da década de 1990, perdurando até a atualidade, o que promoveu um grande aumento da participação dos grandes grupos no mercado mundial (VARGAS *et al.*, 2013). A concentração de mercado também se verifica em termos dos produtos mais vendidos, com destaque à participação dos medicamentos cardiovasculares e do sistema nervoso central nesta lista. Os medicamentos reconhecidos por acumularem recordes de vendas, apresentando faturamentos superiores a US\$ 1 bilhão anuais, são denominados de *blockbusters* (ALMEIDA, 2018).

Mazzucato (2014) aponta que tais características do setor farmacêutico, tanto por parte da estrutura da oferta, quanto da demanda, geram um padrão de concorrência baseado, predominantemente, na diferenciação dos produtos, abrindo espaço a uma grande lucratividade do setor: a margem operacional de lucro das grandes empresas farmacêuticas chega a atingir uma média de 25%, enquanto o valor registrado para os bens de consumo em geral é de 15%. Outro dado interessante é que, em 2010, entre as vinte maiores companhias farmacêuticas do mundo, sete estavam sediadas nos Estados Unidos, quatro no Japão, duas na Suíça, duas no Reino Unido, duas na Alemanha, uma na França, uma em Israel e uma na Dinamarca, o que demonstra uma grande concentração regional e direcionada, exclusivamente, a países desenvolvidos (VARGAS, 2013).

Como resultado do padrão competitivo apresentado pelo setor, as grandes empresas ligadas ao setor farmacêutico e de biotecnologia destinam uma média de 20% das receitas de vendas para a realização de atividades de P&D, o que é um valor bastante elevado, que supera, inclusive, outros setores intensivos em P&D, como é o caso de bens de capital, automobilística e informática. Em 2009, o setor farmacêutico respondia, sozinho, por um quinto dos investimentos totais em P&D realizados pelas mil empresas líderes globais em dispêndio em P&D. Estima-se, ainda, que o desenvolvimento de um novo medicamento leve de 10 a 15 anos para ser realizado e que os custos envolvidos possam ultrapassar US\$ 1 bilhão

(VARGAS, 2013). No entanto, é importante que se ressalte que a descoberta de novas entidades moleculares prioritárias (que de fato possuem poder de constituir inovações terapêuticas mais relevantes) é financiada predominantemente por recursos públicos, pois se constituem a partir de processos mais arriscados de inovação. A título de ilustração, nos Estados Unidos, 75% das novas entidades moleculares tiveram sua descoberta financiada pelo Estado, por meio dos Institutos Nacionais de Saúde (MAZZUCATO, 2014). É predominante, portanto, um cenário em que as multinacionais responsabilizam-se pelas fases menos arriscadas de inovação, principalmente associadas a diferenciações incrementais em cima de medicamentos existentes, enquanto os Estados Nacionais responsabilizam-se pelas fases mais arriscadas da inovação, associadas ao descobrimento de novas moléculas (MAZZUCATO, 2014; ALMEIDA, 2018).

Ainda que o padrão de concorrência imponha crescentes esforços direcionados às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação por parte das grandes empresas líderes, tem-se observado uma diminuição no ritmo de descoberta e comercialização de novas entidades químicas e biotecnológicas. Ao mesmo tempo em que se elevam os custos para o desenvolvimento de novos medicamentos, desde a década de 1980, o que se observa é um grande decréscimo de novas entidades químicas e biotecnológicas que chegam ao estágio de testes clínicos: estima-se que, nos Estados Unidos, a média de descobertas anuais tenha decrescido 37% se comparados os períodos entre 1998 e 2003 e entre 2004 e 2008 (VARGAS, 2013). No entanto, o movimento de queda dos lançamentos de novos medicamentos tem sido acompanhado por novas estratégias de externalização de parte das atividades de P&D, com o objetivo de reduzir os custos e elevar a produtividade. No entanto, verifica-se que esse movimento ocorre principalmente entre as atividades de custo mais elevado e menor densidade de conhecimentos, como o caso da realização de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente, ou da busca de conhecimentos fortemente localizados, como os relacionados à biodiversidade. As atividades de maior intensidade tecnológica, como as associadas à produção de princípios ativos, tendem a concentrar-se nos países desenvolvidos, restando aos países menos desenvolvidos, de maneira geral, as etapas finais da síntese dos medicamentos ou as atividades de P&D menos intensivas em conhecimento, conforme apresentado. Tais estratégias levam a um padrão de disseminação restringida das atividades de valor agregado mais elevado

e mão de obra mais qualificada nestes países, o que gera dificuldades para a estruturação dos sistemas nacionais de inovação em saúde (VARGAS *et al.*, 2013).

Também como forma de promover a revitalização das estratégias competitivas das grandes empresas farmacêuticas mundiais, tem-se aprofundado o uso do paradigma da biotecnologia, que vem ganhando importância em termos do mercado global: em 2010, a participação dos produtos biotecnológicos nas vendas totais da indústria farmacêutica mundial era de 18%. Estima-se que esse valor, em 2022, atinja a marca de 30% das vendas totais, o que equivale a um faturamento de US\$ 326 bilhões. A tendência de forte concentração de mercado é reforçada nesse segmento: em 2016, as dez maiores empresas ocuparam 73% do valor das vendas totais, sendo que, entre as cinco maiores empresas, esse valor foi de aproximadamente 50% do valor das vendas globais (EVALUATE PHARMA, 2017). A escolha dos produtos e nichos mais intensivos em biotecnologia tem refletido as principais tendências do mercado global: entre as principais classes terapêuticas dos produtos biotecnológicos estão os produtos oncológicos, antirreumáticos, antidiabéticos, vacinas, anti-hipertensivos, antivirais e broncodilatadores (VARGAS, 2013).

A indústria farmacêutica brasileira, bem como o sistema nacional de inovação em que está inserida, possui, no entanto, características bastante específicas e diversas do padrão apresentado pelas empresas líderes no âmbito da concorrência global. Ainda que, em 2018, o país representasse o sétimo maior mercado de medicamentos do mundo (com previsões para ocupar o quinto lugar no *ranking*, em 2023) (INTERFARMA, 2019), são muitos os gargalos associados à estrutura e à dinâmica da cadeia produtiva farmacêutica brasileira e, maiores ainda, quando são examinadas as possibilidades das empresas de capital nacional. É sobre a análise desse cenário que se debruçará o presente capítulo: a primeira seção fará um panorama histórico sobre a formação e o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, desde meados do seu surgimento, entre os séculos XIX e XX, até a década de 1990. A segunda seção, por sua vez, procurará trazer o cenário mais atualizado do setor no Brasil, apresentando os principais dados entre os anos 2000 e o período atual. Já a terceira seção trará, de maneira breve, as principais mudanças vivenciadas no padrão de inovação das empresas farmacêuticas nacionais e a quarta seção, por fim, trará um breve panorama histórico e atual sobre a atuação dos laboratórios oficiais no país.

2.1. Um percurso histórico sobre a indústria farmacêutica brasileira

A indústria farmacêutica brasileira tem apresentado, ao longo de sua história, especificidades em relação ao padrão de concorrência da indústria mundial, que assumiram diferentes formas, a depender dos condicionantes internos e externos a que esteve submetida em cada fase. Neste contexto, o direcionamento das políticas econômicas no país, em termos gerais e específicos, também exerceu grande influência sobre os rumos tomados pelo setor no país (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). A seguir, será feito um breve levantamento histórico sobre as diferentes fases e características apresentadas pela indústria farmacêutica no país e sobre as principais ações governamentais que a influenciaram, direta ou indiretamente. Sob inspiração das divisões históricas propostas por Almeida (2018) e Pimentel (2018), o texto dividir-se-á em cinco períodos: os primórdios da indústria farmacêutica (pré-1930), a gênese da indústria farmacêutica moderna (via substituição de importações) (décadas de 1940 e 1950), o período nacionalista (décadas de 1960 e 1970), a consolidação do parque produtivo nacional (década de 1980) e, finalmente, o período de adesão à globalização (pós-1990).

A produção de medicamentos no Brasil, de forma semelhante ao processo vivenciado pela indústria mundial, tem seu princípio baseado na manipulação de matéria-prima de origem natural, por meio de processos tradicionais e artesanais, em estabelecimentos que eram chamados de boticas (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; ALMEIDA, 2018). Mesmo que, entre o final do século XIX e início do século XX, tenha havido o movimento de expansão de algumas boticas, que, no contexto dos primórdios industrializantes do Brasil, passaram a incorporar recursos técnicos para a elevação das escalas de produção, a base produtiva seguia baseada em produtos biológicos, retirados de extratos vegetais. Conviviam, desta forma, laboratórios maiores e um grande número de laboratórios de pequeno porte, produzindo em escalas infinitamente menores e de forma artesanal. Estima-se que, em 1920, havia 54 estabelecimentos que produziam medicamentos e, desse total, 27 operavam praticamente com trabalho manual. Apesar das diferenças técnicas existentes entre eles, era inexistente um conteúdo científico acentuado em ambas as formas de produção (ALMEIDA, 2018).

Chaves (2016) aponta como essenciais ao surgimento da indústria farmacêutica moderna no Brasil as ações realizadas no âmbito da saúde pública no país, motivadas, em grande medida, pela elevação da urbanização. Tais ações concentravam-se, principalmente, em torno da realização de “desinfecções” e “vacinação”. Para a realização das primeiras, eram necessários produtos químicos, com o caso da soda cáustica, que eram aplicados em locais considerados como focos de transmissão de doenças. A aquisição desses produtos, a princípio, era feita por meio da importação provinda dos Estados Unidos, da Inglaterra ou da Alemanha. Houve estímulo para a produção nacional desses produtos quando a sua importação foi dificultada devido à Primeira Guerra Mundial. No entanto, a grande maioria das iniciativas nacionais para tal produção (que receberam, inclusive apoio governamental) acabou perdendo espaço diante do retorno da possibilidade de importação desses produtos (CHAVES, 2016).

No entanto, para as ações ligadas à vacinação, o cenário demonstrou-se de forma diferente. Os soros e vacinas utilizados para o controle das epidemias vivenciadas nas cidades, principalmente entre as zonas portuárias, tinham, a princípio, sua oferta limitada pelo fato de que o único produtor mundial desses itens era o Instituto Pasteur, na França, o que dificultava a rápida aquisição para o enfrentamento das epidemias locais. Desta forma, houve incentivo estatal para a criação de institutos públicos, com objetivo de capacitação de pesquisa e produção locais desses produtos, de forma a atender as necessidades impostas pelas epidemias vivenciadas na época (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). Exemplos desse movimento podem ser evidenciados pela criação, em São Paulo, do Instituto Vacinogênico (1890-1903), do Instituto Butantan (1899), do Laboratório Paulista de Biologia (1912), e do Instituto Pinheiros (1928). Já, no Rio de Janeiro, foi criado o Instituto Soroterápico de Manguinhos, em 1900, que passou a se chamar Instituto Oswaldo Cruz em 1908, e posteriormente deu origem à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (ALMEIDA, 2018). Esses institutos tiveram importância ímpar para o desenvolvimento do conhecimento e desenvolvimento de tecnologias para a produção de imunológicos no Brasil, funcionando como “grandes celeiros de pesquisadores”. Isso não apenas se manteve entre os quadros públicos, mas também auxiliou à geração e difusão de conhecimento, de capacitação científica e tecnológica e de competências no setor privado, criando condições para o surgimento da indústria farmacêutica moderna no país, do que demonstrou um

importante movimento de sincronia entre a política de saúde e a política de fomento à produção nacional (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018).

Dessa forma, o segmento de mercado baseado em produtos biológicos no Brasil mostrou-se, durante as duas primeiras décadas do século XX, como uma opção possível para as empresas nacionais, pois, além de receber incentivos públicos, não concorria com o mercado externo (CHAVES, 2016). Na década de 1930, no entanto, esse cenário começa a mudar, uma vez que a ascensão das tecnologias de base química no cenário mundial alterou os rumos do mercado brasileiro, enfraquecendo a procura por produtos biológicos. Desta forma, apesar de representar um momento de ascensão da indústria farmacêutica moderna no Brasil, a falta de infraestrutura voltada à indústria química no país (nas potências mundiais da época, a infraestrutura se fez por meio de investimentos, inclusive estatais, de grande porte) levou à constituição de uma indústria fortemente dependente da importação de insumos, com um processo não verticalizado de produção, desvinculado de pesquisas e focalizado nas etapas produtivas finais (CHAVES, 2016; CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; PIMENTEL, 2018).

Esse movimento intensifica-se nas décadas de 1940 e 1950, tanto em uma perspectiva nacional, quanto internacional. A indústria de síntese química, principalmente liderada por empresas americanas (que ganharam papel proeminente no pós-segunda guerra mundial), passava por um grande salto qualitativo, ganhando, de forma crescente, a conformação oligopolística, internacionalizada e intensiva em P&D (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). A década de 1950 ficou conhecida como a “era de ouro da indústria farmacêutica”, em que o setor acumulava alta lucratividade e grande quantidade de lançamentos de mercado (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). No mesmo período, o Brasil passava pela fase de industrialização via substituição de importações, em que, diante de um movimento de incentivo governamental para a atração de capitais estrangeiros, houve a instalação de plantas produtivas de filiais de multinacionais no país, motivadas pelos benefícios oferecidos pelo Governo e pela possibilidade de entrada no mercado brasileiro (PIMENTEL, 2018). Esse movimento, que se acentuou durante a década de 1950, tornou o parque produtivo de controle nacional cada vez mais obsoleto frente às empresas multinacionais que se instalavam no país, sem que houvesse movimentos governamentais para a reversão deste quadro (ALMEIDA, 2018), o que gerou um cenário de rápida e

intensa desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). Estima-se que as empresas de capital estrangeiro privado tenham ampliado a sua participação no mercado brasileiro de 30% na década de 1940 para 70% em 1960 (PIMENTEL, 2018). Além da vinda das empresas multinacionais para o país, também houve a aquisição de empresas nacionais por empresas estrangeiras: entre 1958 e 1972, estas adquiriram o controle acionário de 43 empresas brasileiras (CHAVES, 2016). Em 1957, apenas 5 empresas nacionais estavam entre as 20 de maior faturamento no país (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018).

Diante das grandes barreiras à entrada impostas pelo novo padrão científico da indústria farmacêutica de síntese química, os laboratórios nacionais, quando capazes de sobreviver no mercado, passaram a ocupar uma posição marginal, com baixa capacidade de desenvolvimento de novos produtos (ALMEIDA, 2018). Mesmo diante da grande queda das importações de medicamentos (que chegaram a níveis próximos a zero entre os anos de 1953 e 1960), a estratégia de produção das multinacionais instaladas no país seguiu concentrada nas últimas etapas, que envolviam menores investimentos em P&D e geravam menor valor agregado. Não houve, portanto, um movimento de verticalização produtiva, gerando um cenário em que a indústria farmacêutica brasileira – tendo feito parte do amplo movimento de substituição de importações no país – passou a uma condição de crescente desnacionalização e grande fortalecimento da condição de dependência externa tecnológica, sem que tenha havido, no período, iniciativas para a reversão do quadro apresentado, voltadas a estratégias de desenvolvimento e capacitação tecnológica, principalmente em termos da produção dos insumos farmoquímicos, que representavam o elemento de maior complexidade tecnológica da cadeia produtiva farmacêutica (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). Tal quadro foi responsável por trazer características à indústria farmacêutica brasileira que perduram até os dias de hoje (ALMEIDA, 2018).

No entanto, ainda que tenham prevalecido movimentos bastante desfavoráveis às empresas farmacêuticas nacionais, um fator que, em alguma medida, fez contraposição a esse cenário é válido de ser ressaltado: mesmo diante da ausência de ação estatal direcionada à consolidação de um complexo farmacêutico nacional, os laboratórios públicos Instituto Butantan e Instituto Oswaldo Cruz permaneceram em um movimento de ganho de importância, apresentando

ações em direção à construção de capacitação tecnológica em bacteriologia e microbiologia, além da produção de soros, vacinas e antitoxinas, voltados, principalmente, ao atendimento das demandas da política pública de saúde na área de imunização (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018).

Na década de 1960, inicia-se um movimento em direção ao questionamento do movimento de desnacionalização vivenciado pelo parque farmacêutico brasileiro, o qual, por sua vez, enquadra-se em um processo de crescimento da consciência nacional entre as instâncias governamentais e a população, que assumiria diferentes roupagens ao decorrer da década. Já em 1961, sob o governo de Jânio Quadros, houve a instauração de uma comissão de inquérito para a investigação da indústria farmacêutica, o que levou à constituição de um grupo de trabalho para a discussão da temática. Como resultado, apresentou-se um relatório que evidenciava a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira e a necessidade de implementação de políticas que fortalecessem as empresas nacionais do setor. Também no período houve o crescimento de discussões sobre a questão sanitária no Brasil, que passa a ganhar significados de ordem econômica, política e ideológica, como expresso na III Conferência Nacional de Saúde, em 1963, além da existência de pressão popular pela criação de uma empresa estatal farmoquímica, que exerceria o monopólio da importação de insumos farmacêuticos – a Farmobrás (projeto que, no entanto, nunca saiu do papel), que contribuiria para a construção da soberania nacional associada ao setor (CHAVES, 2016).

Neste contexto, João Goulart, no exercício da presidência nacional, assina o decreto 52.471, em 1963, que estabeleceu diretrizes voltadas à expansão da indústria químico-farmacêutica nacional. Entre os pontos principais definidos pelo decreto, destaca-se a criação do Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), presidido pelo ministro da saúde e incumbido de coordenar as atividades estabelecidas pelo decreto. Havia, além disso, orientações para a criação de incentivos às empresas nacionais e laboratórios públicos, mudanças nas regras de patentes e definição de medicamentos prioritários para as doenças mais frequentes no país. Evidencia-se, assim, a busca pela criação de interfaces entre a estratégia de incentivo à produção local e a política de saúde, que passava a ganhar espaço no cenário político nacional (CHAVES, 2016).

No entanto, com o advento do golpe militar de 1964, as ações modeladas pelo Geifar (como incentivos de ordem fiscal, crédito e cambial, beneficiando

exclusivamente o capital nacional) acabam não sendo concretizadas. A agenda direcionada à indústria farmacêutica nacional perde centralidade nas ações governamentais e o Geifar é encerrado, sendo suas atividades agregadas ao Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim), conjuntamente ao Grupo Executivo para a Indústria de Fertilizantes (Geiferc) (CHAVES, 2016). Além disso, os incentivos direcionados ao parque produtivo farmacêutico brasileiro deixam de ser exclusividade das empresas de capital nacional, as quais teriam apenas preferência de acesso (ALMEIDA, 2018). O período militar, contudo, foi palco de uma mudança importante: por meio do Decreto Lei 1.005, de 1969, o Governo Federal deixa de reconhecer patentes referentes a processos industriais de produtos provindos das indústrias química e farmacêutica. Em 1971, com a aprovação do novo Código de Propriedade Industrial, criado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a medida é mantida. Apesar de essencial para possibilitar o processo de engenharia reversa dos medicamentos por parte das empresas nacionais, Almeida (2018) argumenta que apenas a medida não se demonstrou incentivo suficiente para que fosse recuperado o grande atraso tecnológico existente entre empresas de capital externo e de capital nacional. Teriam sido necessárias, de acordo com a autora, medidas adicionais para que fosse possível a reversão concreta do quadro vivenciado. Desta forma, segue em ritmo acelerado o processo de desnacionalização, em curso desde os anos de 1930.

Do ponto de vista da demanda por medicamentos, nos anos de 1970, o Brasil ocupava a posição de maior mercado da América Latina, e o sétimo maior do mundo. A demanda interna era suprida em sua quase totalidade por produção interna. Ainda assim, a indústria farmacêutica brasileira adentrava a década com profundas assimetrias, em que as empresas de capital nacional apresentavam um brutal atraso técnico-científico-tecnológico na absorção do paradigma da química sintética. Também havia grande escassez de atividades de P&D direcionadas ao setor no país, tanto por parte das empresas de capital nacional, quanto das multinacionais, uma vez que estas exerciam atividades ligadas, quase que exclusivamente, à realização das etapas finais de produção no país (o que refletia na importação de quase a totalidade dos insumos farmacêuticos utilizados) (ALMEIDA, 2018). Consequentemente, demonstrava-se persistente a problemática da desnacionalização do parque produtivo farmacêutico brasileiro: entre as vinte empresas de maior faturamento no Brasil, em 1957, estavam cinco empresas de

capital nacional e apenas uma em 1975 (CHAVES, 2016). No entanto, na mesma década, diante do reconhecimento das fragilidades apresentadas pelo sistema produtivo e distributivo de medicamentos no Brasil, importantes iniciativas foram tomadas em busca da criação de condições para o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e de insumos farmacêuticos (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018).

Entre os destaques neste cenário esteve a criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, coordenada, em seu surgimento, pelo Ministério da Saúde. Seus objetivos iniciais procuraram, de maneira generalizada, promover e organizar o fornecimento de medicamentos, a preços acessíveis, às pessoas sem condições econômicas para adquiri-los a preços de mercado (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). Para tal, a central seria responsável não só pela aquisição centralizada de medicamentos e distribuição pelo território nacional, tendo em vista a racionalização dos custos, visando à obtenção de menores preços, mas também seria incumbida de coordenar a produção dos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO), de forma que estes fossem capazes de fornecer os medicamentos a baixo custo e, assim, contribuíssem com a ampliação do acesso. Em 1972, a CEME tem suas funções ampliadas e passa, também, a ser responsável pelo incentivo, por meio de convênios e acordos, a atividades de pesquisa, em busca de novos insumos farmacêuticos e do melhoramento de técnicas de produção (ALMEIDA, 2018).

Dando continuidade a uma abordagem nacionalista para a produção de medicamentos e insumos farmacêuticos, foi criado o Plano Diretor de Medicamentos, em 1973, que enfatizava o papel governamental na coordenação e no controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica, vinculando a estratégia ao plano nacional de desenvolvimento econômico e social. Neste contexto, foram fomentadas medidas para o fortalecimento do setor oficial de produção (entre 1964 e 1974 foram criados oito novos laboratórios de produção pública farmacêutica, com diferentes vinculações institucionais) e para a estruturação de um parque nacional privado de matérias-primas farmacêuticas. Para tal, foram acionadas medidas de política para controlar os investimentos estrangeiros geradores de desnacionalização e o combate a práticas oligopolistas na oferta de farmoquímicos (ALMEIDA, 2018). As medidas de incentivo a esses dois segmentos deveriam ser baseadas na Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (Rename), que deveria ser composta pelos medicamentos que respondiam a problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis (CHAVES, 2016).

Por mais que tenha havido, por parte da Presidência da República, a argumentação de que a CEME não representaria concorrência ao mercado de medicamentos consolidado, uma vez que ela se voltava ao atendimento da demanda de pessoas que não eram capazes de participar do mercado anteriormente, houve grande pressão por parte das empresas privadas para que fosse possibilitada não só a participação na venda de matérias-primas a laboratórios oficiais, mas que também pudessem ser realizadas a venda de medicamentos a preços mais baixos do que os praticados no comércio varejista, mediante a contrapartida de isenção de impostos na produção (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018).

Assim, apesar de a sinalização de intervenção estatal na produção local de medicamentos ter significado redução nos preços dos produtos adquiridos pelo Governo, a CEME passa, gradativamente, por um processo de enfraquecimento institucional, que refletia duas visões políticas antagônicas que buscavam direcionar as suas ações. A primeira delas referia-se a uma visão de caráter nacionalista (ou autonomista), que pretendia estender as funções da central para o incentivo à produção nacional e, principalmente, pública, para o atendimento da demanda (crescente) de saúde. Já a segunda referia-se à ênfase na questão da compra e distribuição de medicamentos pela CEME, para a qual não deveria haver diferenciação da origem do medicamento (CHAVES, 2016; CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). A segunda visão, diante das grandes barreiras impostas ao projeto inicial, tornou-se, assim, predominante, o que se evidencia pela queda da participação dos produtos provenientes de laboratórios públicos nas aquisições da CEME: se em 1972 a taxa de participação era de 73,6%, esse número passa a 45% em 1977. Além disso, houve redução da participação dos gastos da CEME em modernização dos laboratórios oficiais e pesquisa, quando comparados à elevação dos recursos destinados à aquisição e à compra de medicamentos (CHAVES, 2016; CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; ALMEIDA, 2018). É importante ressaltar que, durante o mesmo período, estava em processo um movimento de grande ampliação do setor médico-hospitalar privado vinculado aos serviços prestados pela

Previdência Social, que, em grande medida, passaram a contar com a cobertura do fornecimento de medicamentos via CEME, o que levou a uma relevante expansão do mercado público direcionado ao setor (CHAVES, 2016).

Também figura entre as importantes iniciativas realizadas na década de 1970 a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), em 1976. A empresa (privada), formada a partir de uma parceria entre o Ministério da Indústria e Comércio e pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas, tinha como objetivo a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento, adaptação e prestação de serviços tecnológicos orientadas ao atendimento das demandas eleitas pelo Governo como prioritárias. As tecnologias desenvolvidas neste contexto, em sua grande maioria por meio de engenharia reversa, eram repassadas a empresas nacionais (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). Dentro dos direcionamentos governamentais à Codetec, está a produção de fármacos (CHAVES, 2016). De acordo com Leite (2008), as interfaces entre a Codetec e a CEME davam-se da seguinte forma: os financiamentos seriam feitos para empresas nacionais de porte intermediário, às quais cabia o uso dos recursos de forma exclusiva para o desenvolvimento de processos de produção de fármacos na Codetec. A empresa farmacêutica que assumia a responsabilidade do empréstimo, por sua vez, tinha direito ao mercado intermediado pela CEME. A farmácia básica nacional, à época, era composta por aproximadamente 350 fármacos essenciais. Outro fator importante para o sucesso dessa política era o fato de que a farmácia brasileira, no período, possuía 95% dos seus itens compostos por fármacos com proteção intelectual expirada (CHAVES, 2016).

Na década de 1980, diante da grande pressão cambial vivenciada pelo Brasil, houve a continuidade de ações de incentivo à maior verticalização da cadeia farmacêutica brasileira, uma vez que a importação de grande parte dos farmoquímicos utilizados na produção interna de medicamentos passa a ser cada vez mais compreendida como um impedimento ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e, principalmente, vinha se demonstrando como um elemento de distorção de preços. Esta última situação apresentava especial relevância no âmbito do comércio intrafirmas, realizados pelas empresas multinacionais, que, por muitas vezes, sobrevalorizavam o preço dos insumos farmacêuticos, de forma a possibilitar o envio de renda às suas matrizes sem que fosse necessário o pagamento de tributos. Tal prática, no entanto, onerava também o preço final do

produto. O estímulo da produção interna dos farmoquímicos, portanto, poderia exercer o papel de reduzir os custos de produção e, conseqüentemente, do produto final vendido no mercado brasileiro (ALMEIDA, 2018).

Dentro desse processo, já em 1980, houve a criação do Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar), com a finalidade de construir diretrizes para a promoção da indústria químico-farmacêutica nacional. Sob a coordenação do grupo, elaborou-se um projeto, denominado de Programa Nacional da Indústria de Química Fina (PNIQF), que traçava orientações para a constituição de capacitação nacional para a produção de fármacos e intermediários, envolvendo questões de ordem econômica, tecnológica e de segurança nacional. No entanto, divergências dentro do próprio Governo não permitiram com que o plano fosse aprovado (CHAVES, 2016). Ainda assim, o grupo aprovou, em 1984, um dos instrumentos que, conjuntamente à Codetec, exerceu maior influência para a produção de farmoquímicos: a Portaria 4/1984, assinada pelos ministros da saúde e da indústria e comércio, passou a restringir a importação dos fármacos que passassem a ser produzidos localmente, por empresas nacionais. A Codetec também foi acionada, atuando mais fortemente na produção de farmoquímicos. Diante de uma legislação patentária favorável à prática da engenharia reversa, os resultados da medida foram bastante expressivos: ao longo da década houve aumento da produção nacional de fármacos. Em 1987, eram fabricados no país 420 produtos, produzidos em mais de 90 unidades produtivas, totalizando US\$ 521 milhões, cifra que representava 60% a 70% do mercado (ALMEIDA, 2018).

No entanto, tal cenário não se configurou sem que houvesse oposição por parte das multinacionais: houve, durante todo o período, por parte dessas empresas, um permanente questionamento quanto à qualidade dos insumos farmacêuticos que progressivamente passavam a ser produzidos no Brasil. Além disso, diante do impedimento da possibilidade de importação de fármacos já produzidos no país, as empresas passaram a importar produtos intermediários de alto grau de complexidade, que necessitariam de apenas uma ou duas etapas de síntese para a produção do bem final, técnica que ficou conhecida como “produção de fachada” e passou-se a utilizar a técnica de formação de estoques preventivos dos produtos que recebiam concessão para a produção nacional (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). Por fim, também na década de 1980, houve a intensificação da pressão norte-americana para a mudança da legislação brasileira

que garantia a ausência de patenteamento no setor farmacêutico. Dentro do conflito que se acentuava, em que os Estados Unidos inclusive ameaçavam o Brasil com retaliações, as reações dentro do Governo brasileiro foram em sentidos diversos. No entanto, até o final dos anos 1980 prevaleceu a legislação anterior – cenário que se alteraria durante a década subsequente (CHAVES, 2016; CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016).

Contudo, apesar dos movimentos contrários às diretrizes políticas que se configuravam durante a década de 1980, foi perceptível a elevação da verticalização da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, inclusive por parte das multinacionais, que por vezes passaram a produzir no país também insumos farmacêuticos (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). É importante que se ressalte que, por mais que tenha havido maior verticalização da cadeia produtiva farmacêutica, ainda assim, os avanços de P&D direcionados à descoberta de novos fármacos não se deram no período, tanto por falta de possibilidades das empresas nacionais para a realização dos elevados esforços necessários para o grau de complexidade envolvida nas pesquisas, quanto pela falta de interesse por falta das multinacionais, que contavam com melhores infraestruturas de P&D em seus países-sede (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001). O cenário que se traçou nos anos de 1990, no entanto, reverteria a trajetória de verticalização, ainda que por meio de engenharia reversa, que vinha se consolidando no país, conforme será demonstrado nos próximos parágrafos.

A década de 1990 representou, por sua vez, um rompimento com o paradigma nacionalista em que vinham se baseando as políticas praticadas nos anos anteriores. Houve, no período, um alinhamento por parte do Governo brasileiro com as teses globalizantes, predominantes no cenário mundial, o que levou a adesão do país a um processo de rápida liberalização comercial e financeira, e ao abandono de diversas das instituições e institucionalidades que haviam sido criadas nas décadas anteriores com o objetivo de fortalecimento da indústria nacional, inclusive voltadas à cadeia farmacêutica, uma vez que estas passam a ser vistas como elementos de distorção de mercado e, portanto, geradoras de ineficiências e inibidoras de investimentos mais competitivos (ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018).

Já no início da década de 1990, durante a presidência de Collor, foram tomadas medidas de exposição repentina da produção nacional de farmoquímicos à concorrência mundial: um dos primeiros atos presidenciais foi a revogação da

Portaria 4, de 1984, ao mesmo tempo em que eram reduzidas de maneira acentuada as tarifas de importação no país (ALMEIDA, 2018). Houve, ainda, a interrupção de todos os contratos entre as empresas associadas à Codetec, por determinação do Ministério da Saúde da época (LEITE, 2008). Já sob o governo de Itamar Franco, em 1993, foi promulgada a lei número 8.666, de 1993, que disciplinou as compras públicas no país sob os princípios de concorrência e economicidade, sem distinções relacionadas à qualidade dos produtos² e retirando seu caráter mobilizador de atividades ligadas à indústria e ao desenvolvimento nacional (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). No ano de 1994, é digno de nota, com o Plano Real, acrescenta-se a esse cenário o movimento de grande valorização cambial da moeda brasileira frente ao dólar, intensificando o cenário favorável a importações no país (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016).

Também desde o início da década houve a intensificação da pressão (tanto por parte das empresas multinacionais, como por parte de outros países – principalmente dos Estados Unidos) para o reconhecimento patentário no Brasil para medicamentos, produtos e processos químicos. Diante de um processo complexo, cheio de divergências e com influências de grupos internos e externos, em 1994 o Brasil assina o acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou, em português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), que se propunha a padronizar as regras de propriedade intelectual no âmbito dos países pertencentes à Organização Mundial do Comércio (OMC). Isso implicou (mesmo em meio a intensas disputas políticas) a adesão, ainda em 1996, de forma bastante rápida e intensa (sem que fossem utilizados os prazos e salvaguardas direcionadas aos países em desenvolvimento), da legislação brasileira à proteção patentária ligada à cadeia farmacêutica (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). A indústria farmacêutica nacional, que, no cenário anterior, especializava-se em processos de engenharia reversa, produzindo e comercializando “medicamentos similares”, tem sua principal estratégia colocada em xeque, sem que fossem

² A legislação em questão determinava que o processo licitatório das compras públicas não deveria realizar distinções entre produtos providos de empresas nacionais ou estrangeiras. Houve assim, a abertura de espaço para a compra por parte dos laboratórios oficiais de produtos provenientes de outros países, como da China e da Índia, sem que houvesse a cobrança de garantia de qualidade dos produtos, como era exigido das empresas que atuavam em solo nacional, das quais era requerida a comprovação de Boas Práticas de Fabricação, o que tornava as condições de competição desleais para as empresas brasileiras (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016).

direcionados elementos de apoio para a sua reestruturação, o que contribuiu para o seu enfraquecimento (PIMENTEL, 2018). Além disso, nos anos de 1995 e 1997, respectivamente, são extintas a Codetec e a CEME – as quais, por sua vez, teriam deixado de exercer suas funções iniciais, uma vez que viviam um processo de desestruturação nos últimos anos (ALMEIDA, 2018).

Tais movimentos, em associação a uma profunda reestruturação pela qual passava a produção das multinacionais que, motivadas pelos contextos tecnológico e institucional favoráveis, buscavam estratégias de desverticalização de suas plantas produtivas, com vistas à otimização de custos em uma perspectiva mundial, trouxeram mudanças de grande estatura para o cenário da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). No âmbito da produção farmoquímica, o que se observou foi um grande retrocesso: no final dos anos 1990, a produção interna passa a atender somente 20% da demanda do país, enquanto ao final dos anos 1980 esse número era de 60%. Se em 1987 eram fabricados 420 fármacos no Brasil, em 1998 esse número passa para 300, sendo que, ao final da década, o número de fármacos comercializados no país não era menor do que 1500. Houve, assim, de maneira geral, um esvaziamento da produção de fármacos no Brasil, com exceção de poucas empresas que, diante de reestruturações virtuosas e, até mesmo, surpreendentes, foram capazes de manter e, até mesmo, expandir suas atividades. No entanto, Queiroz e Gonzáles (2001) alertavam que:

A fragilidade do setor (farmoquímico) é patente e os casos “sobreviventes” não devem servir para criar a falsa imagem de que está tudo bem. Eles são encorajadores à medida que não se está partindo do zero, mas muitas ações ainda se fazem necessárias para a consolidação desse segmento industrial (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 137).

O cenário da produção de medicamentos, no entanto, mostrou-se bastante diverso. Enquanto a produção farmoquímica passava por grandes dificuldades, o segmento ligado à produção de medicamentos apresentou uma elevada expansão, motivada, principalmente, pelo novo cenário institucional (que envolveu, entre as questões principais, a ausência de regulação de preços, promessas quanto à estabilidade macroeconômica e condições favoráveis às importações de insumos e bens de capital), pelo crescimento do mercado farmacêutico brasileiro e pela mudança nas estratégias das multinacionais, que passaram a associar o Brasil a um bom candidato para se tornar a plataforma fabril da região latino-americana (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001). A elevação do

faturamento da indústria de medicamentos foi proporcionalmente maior do que o aumento da quantidade vendida: entre 1994 e 1997, o aumento no valor das vendas foi de 60,94%, enquanto nas unidades vendidas, houve crescimento de 13,33% (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016).

Entre 1993 e 1998, as exportações de medicamentos mais do que quintuplicaram, o que equivaleu, em termos monetários, a um valor de aproximadamente US\$ 150 milhões. Tal valor chama a atenção, principalmente diante da forte valorização cambial. No entanto, esse movimento fez parte da reestruturação da estratégia das multinacionais instaladas no Brasil, como mencionado anteriormente: se em 1989 as vendas externas de medicamentos para países da América do Sul representavam 25% do total exportado, esse número subiu para 80% em 1998 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; ALMEIDA, 2018). As exportações de fármacos, por sua vez, permaneceram praticamente estagnadas durante a década (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Já o cenário das importações de medicamentos também passou por mudanças expressivas: entre os anos de 1993 e 1998, houve um aumento anual de, em média, 40,2%, chegando à marca de US\$ 1,1 bilhão (contra a média de US\$ 14,8 milhões anuais entre 1981 e 1987). Desta forma, o Brasil sai de uma condição de quase autossuficiência na produção de medicamentos na década de 1980 para a de grande dependente de importações na década de 1990. Como esperado, houve, também, no período, grande crescimento na importação de fármacos: entre 1989 e 1996, esse valor chega a uma elevação de 179%, em que é observada uma participação crescente dos produtos provenientes da China e da Índia (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001). Dentro deste quadro, identificou-se que, entre 1992 e 1998, as empresas multinacionais foram responsáveis por 85% das importações de fármacos no país (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). O déficit comercial associado ao segmento de medicamentos passa, assim, de US\$ 72 milhões, em 1989, para US\$ 968 milhões em 1998. Já o déficit comercial associado aos fármacos passa de US\$ 128 milhões em 1989 para US\$ 751 milhões em 1998 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001). Almeida (2018) realiza o seguinte balanço sobre os rumos da cadeia farmacêutica brasileira no período:

Desta maneira, nota-se que o resultado das mudanças ocorridas nos anos 1990, para a cadeia farmacêutica, foi, no mínimo, paradoxal. Isto porque o aumento significativo nos preços e em menor medida nas vendas de medicamentos, nos investimentos e no movimento do comércio exterior foi

acompanhado de: um processo de concentração de mercado, desnacionalização do parque produtivo nacional, abandono de um esforço político de ampliar o grau de verticalização da indústria (internalizando um parque de produção farmacêutica), agravamento do déficit estrutural da balança comercial da cadeia farmacêutica e, sobretudo, ampliação da soberania das filiais de multinacionais farmacêuticas. Estas tiveram uma substancial ampliação da liberdade para agir em função de seus próprios interesses e implementar suas estratégias (ALMEIDA, 2018, p. 115).

No entanto, é importante que se ressalte que durante a década de 1990, principalmente em sua segunda metade, também houve movimentos que procuraram fazer oposição à prevalência absoluta do favorecimento às forças de mercado (principalmente ligadas às empresas multinacionais), balanceando, assim, alguns dos efeitos deletérios vivenciados principalmente no âmbito da saúde pública. Esta trajetória é marcada pelo lançamento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que trouxe luz à problemática vivenciada pela indústria farmacêutica brasileira, com ênfase na vinculação de políticas de fomento ao setor com as necessidades apresentadas pelo SUS. Esta política foi relevante ao traçar diretrizes para a promulgação da Lei de Genéricos e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ambas ocorridas em 1999, que seriam relevantes ao retorno das empresas nacionais ao cenário brasileiro (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016), conforme ficará mais evidente nas próximas seções. Também houve mobilização por parte do governo brasileiro em direção ao uso das salvaguardas reservadas à saúde pública no contexto da legislação de propriedade intelectual proposta pelo acordo TRIPS. Nesse contexto, o país posicionou-se em foros multilaterais em defesa a aberturas de exceção à lei quando fossem identificadas posições de práticas abusivas por parte das empresas, contrárias à promoção da saúde pública (CHAVES, 2016).

Na segunda metade da década, a produção pública de medicamentos também recebeu grandes investimentos para a sua modernização, por meio de uma iniciativa que ficou conhecida como “Projeto Guarda-Chuva”. A finalidade principal associada ao projeto era a de que esse segmento produtivo pudesse exercer um papel de regulador de preços, principalmente no âmbito da saúde pública. Além disso, em 1999, houve a instauração de uma CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), que ficou conhecida como “CPI de Medicamentos”, que teve como objetivo investigar os reajustes de preços de medicamentos, bem como indícios de falsificação de produtos vinculados à saúde. Constatou-se, entre os resultados, que houve, em alguns casos, reajustes de preços muito acima da inflação, o que

estimulou a criação de mecanismos para a regulação de preços de medicamentos (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; PIMENTEL, 2018). Em 2001, lança-se, assim, por meio de medida provisória, a Câmara de Medicamentos (CAMED), que seria transformada em CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), em 2003, que, sob a supervisão da Anvisa, passa a adotar um sistema de regulação de preços no Brasil baseado em preços máximos. A regulação ocorre em duas etapas: primeiramente, define-se o preço de entrada do medicamento no mercado brasileiro. Após registrado o preço inicial, ele é reajustado anualmente segundo índice definido pela própria CMED (PIMENTEL, 2018). Identifica-se, dessa forma, ações lideradas, principalmente, pelo Ministério da Saúde, em busca de realizar contraposições ao movimento de alta nos preços dos medicamentos, que inviabilizavam, inclusive, a ampliação do acesso via SUS. Nas palavras de Chaves, Hasenclever e Oliveira (2016):

Fica evidente que, na segunda metade da década, as iniciativas empreendidas pelo Ministério da Saúde direcionadas à produção local se inseriram nos objetivos de redução de preço por meio da concorrência e no aumento da capacidade de negociação de preços do governo nas compras públicas. Interpreta-se, portanto, que a finalidade das iniciativas deste período era assegurar o acesso a medicamentos e um dos meios para alcançá-lo era a produção local (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016, p. 89).

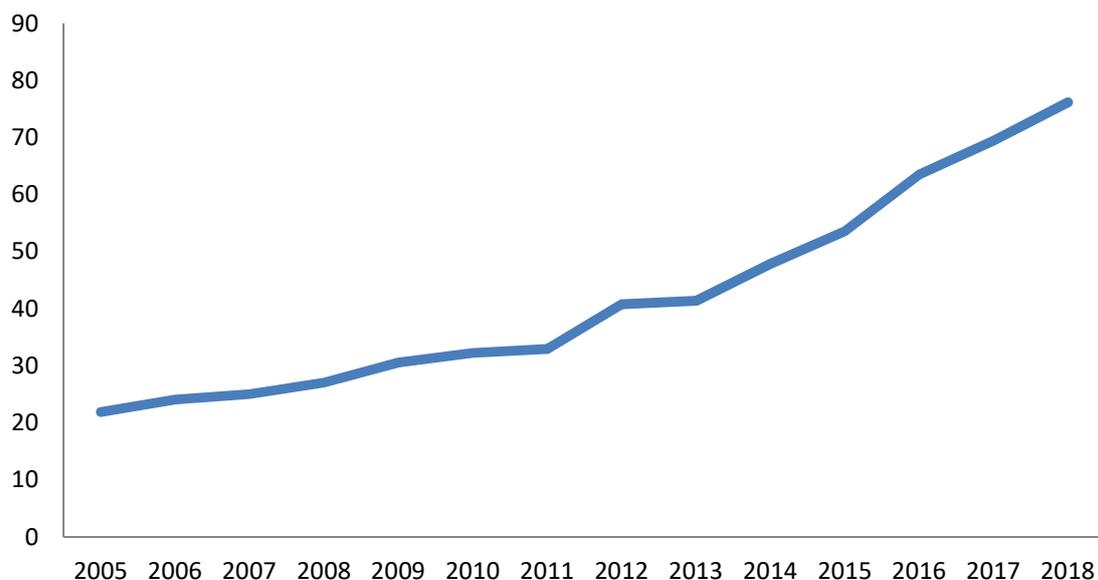
Assim, diante do cenário traçado em referência ao percurso histórico vivenciado pela indústria farmacêutica brasileira, são válidas algumas observações: a primeira delas é a de que a indústria farmacêutica moderna já surge no Brasil em um contexto de grande dependência externa – tanto por parte das tecnologias utilizadas na produção (com destaque à elevada importação dos insumos farmacêuticos), quanto pela origem do capital das empresas de maior faturamento no país: contexto em que as empresas nacionais foram perdendo espaço, de forma progressiva, conforme avançava o hiato tecnológico. Em segundo lugar, evidencia-se o fato de que há profunda interligação entre os caminhos tomados pela cadeia produtiva farmacêutica brasileira e as decisões de condução de políticas governamentais a ela associadas, tanto como forma de incentivo ao fortalecimento da produção nacional, quanto por parte do incentivo à adesão de iniciativas favoráveis às estratégias multinacionais. Contudo, em um país com níveis de desigualdade socioeconômica alarmantes, como é o caso do Brasil, e em que existe o compromisso governamental com a oferta de serviços de saúde de forma universal, integral e equânime, é urgente que os incentivos de mercado sejam

contrabalanceados com as necessidades apresentadas pela saúde pública, sendo, para tal, inevitável a atuação estatal em direção ao fortalecimento da base produtiva nacional, para que existam condições concretas para o enfrentamento de eventuais posturas abusivas por parte das empresas. É evidente, no entanto, que quanto maior torna-se o hiato tecnológico (com destaque ao cada vez mais amplo uso que se faz de medicamentos de base biotecnológica, por exemplo), maior também é o desafio para o seu enfrentamento. Esta temática, no entanto, será mais aprofundada nas próximas seções da presente dissertação, tanto no segundo capítulo, quanto no terceiro.

2.2. O cenário recente (2000-2018)

O mercado farmacêutico brasileiro, a despeito do cenário de crise vivenciado pela economia brasileira, tem apresentado, durante os últimos anos, uma trajetória de crescimento expressiva, conforme expresso na Figura 7, ocupando, atualmente, o lugar de sétimo maior mercado farmacêutico do mundo, com o faturamento atingindo R\$ 76,2 bilhões em 2018 e previsão de subida para o quinto lugar em 2023, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, da China, do Japão e da Alemanha (INTERFARMA, 2019).

Figura 7: Brasil - Faturamento do Mercado Farmacêutico - 2005-2018 (bilhões de R\$)



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados fornecidos pela CMED, disponíveis em Interfarma (2019, p. 5).

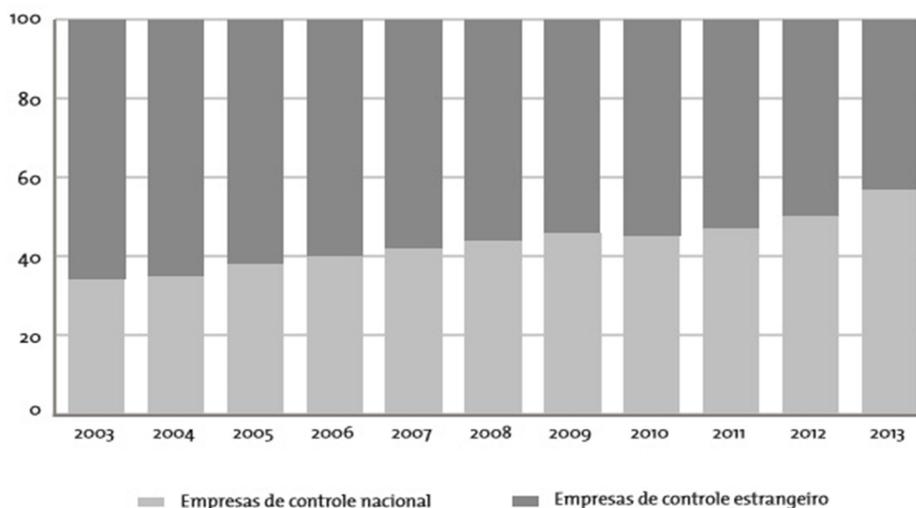
Desde 2003, o consumo de medicamentos tem crescido de forma acelerada, tanto em termos do mercado varejista (em que o consumidor adquire os produtos diretamente, mediante a apresentação de receita médica, quando requerido), quanto por parte do mercado institucional (em que distribuição de medicamentos é mediada por instituições, públicas ou privadas, como governo, hospitais, clínicas, entre outras), ainda que, como tendência geral, o varejo tenha apresentado uma trajetória de crescimento mais acelerada (INTERFARMA, 2019). Essa trajetória de alta associa-se a fatores como a melhora na distribuição de renda entre os anos de 2004 e 2014 e também com as profundas mudanças nos perfis epidemiológico e demográfico da população brasileira, que tem apresentado maiores taxas de longevidade, associadas, no entanto, a um crescimento das doenças de perfil crônico-degenerativo, às quais estão relacionadas tratamentos de uso contínuo de medicamentos (GADELHA *et al.*, 2012; NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016; PIMENTEL, 2018). O fortalecimento do mercado de medicamentos genéricos, que exerce um papel de regulador de preços no setor farmacêutico, também pode ter contribuído para o crescimento observado, uma vez que este se relaciona não só ao valor das vendas, mas também ao número de unidades vendidas (PIMENTEL, 2018). O assunto dos genéricos, pela sua extrema importância à indústria farmacêutica brasileira, receberá maior atenção mais adiante no texto.

O cenário descrito também apresentou impactos sobre os gastos governamentais associados à compra pública de medicamentos, que também tem revelado trajetória de crescimento, representando parcelas cada vez mais expressivas do orçamento do Ministério da Saúde. De acordo com a Interfarma (2019), entre os anos de 2012 e 2018, observou-se uma alta de 224,2% do valor despendido em medicamentos pelo MS, representando, em 2018, 64% do valor total adquirido pela Diretoria de Logística do MS. Se observada a dotação total destinada ao MS, no entanto, entre 2012 e 2019, houve uma variação de 38% desse valor, enquanto que a verba destinada à Assistência Farmacêutica cresceu 83% no mesmo período, o que também demonstra um crescimento na participação da verba governamental direcionada à compra de medicamentos (INTERFARMA, 2019). Tal panorama, quando analisado à luz da sustentabilidade do SUS, tem especial importância e evidencia a grande necessidade de realizar associações entre a política de assistência farmacêutica e ações direcionadas à estrutura produtiva correspondente.

O panorama positivo decorrente do crescimento expressivo do mercado de medicamentos no Brasil, por sua vez, associa-se a situações contraditórias vivenciadas pelo parque produtivo que integra a cadeia produtiva farmacêutica no país. Se na década de 1990, conforme exposto no item anterior, o cenário foi de grande desverticalização e desnacionalização do setor farmacêutico brasileiro, os anos 2000 representaram novas oportunidades de crescimento e fortalecimento para empresas nacionais, principalmente vinculadas à regulamentação dos medicamentos genéricos no país, que se deu no ano de 1999. O crescimento das oportunidades associadas à produção de genéricos, no entanto, apresenta limitações em relação aos efeitos de transformação na estrutura produtiva e na difusão de inovações, as quais, por sua vez, são bastante intensivas no setor. A temática será melhor trabalhada nos próximos parágrafos.

De fato, os anos 2000 mostraram-se mais otimistas para as empresas nacionais, em grande medida por políticas realizadas que possibilitaram a expansão do mercado: a lei dos genéricos (além da melhora de renda da população e a elevação dos gastos públicos em saúde) levou o mercado farmacêutico a um crescimento expressivo e, mais ainda, com um relevante aumento na participação de empresas de capital nacional no setor, que viram na produção de medicamentos genéricos uma possibilidade de crescimento (GOMES *et al.*, 2013; REIS *et al.*, 2011). A Figura 8 demonstra a elevação da participação das empresas de capital nacional no mercado farmacêutico brasileiro entre os anos 2003 e 2013.

Figura 8: Brasil - Participação dos laboratórios de capital nacional no mercado farmacêutico - 2003-2013 (bilhões de R\$)



Fonte: Pimentel *et al.* (2014, p. 23).

Já a Tabela 2 demonstra que, em 2016, oito empresas de capital nacional estavam entre as vinte maiores atuantes no mercado brasileiro (EMS, Hypermarcas, Aché, Eurofarma, Fiocruz, Cristália, Libbs e Butantan), estando as quatro primeiras enquadradas na faixa de faturamento anual entre 2 e 3 bilhões de reais. Destaca-se a presença de dois laboratórios farmacêuticos oficiais, a Fiocruz e o Butantan, com faturamento anual acima de 1 bilhão de reais (PIMENTEL, 2018; ANVISA, 2017).

Tabela 2: Brasil - As 20 empresas/grupos farmacêuticos com maior faturamento no mercado brasileiro - 2016

	Empresa	País de origem	Principais subsidiárias	Faixa de receita atual
1	Sanofi	França	Sanofi, Medley, Genzyme	Igual ou maior que R\$ 3 bilhões
2	Novartis	Suíça	Novartis, Sandoz, Alcon	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
3	SEM	Brasil	EMS, Sigma, Legrand, Novaquímica, Germed	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
4	Roche	Suíça	Roche	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
5	Hypermarcas	Brasil	Neoquímica, Mantecorp, Cosmed, Brainfarma, Luper, Hypermarcas	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
6	Aché	Brasil	Aché e Biosintética	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
7	Eurofarma	Brasil	Eurofarma e Momenta	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
8	Pfizer	EUA	Pfizer e Wyeth	Entre R\$ 2 e R\$ 3 bilhões
9	Fiocruz	Brasil	Biomanguinhos e Farmanguinhos	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
10	MSD	EUA	MSD e Schering-Plough	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
11	Bayer	Alemanha	Bayer e Schering Brasil	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
12	Johnson & Johnson	EUA	Janssen-Cilag, Johnson & Johnson	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
13	Astrazeneca	Reino Unido	Astrazeneca	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
14	GSK	Reino Unido	GlaxoSmithKline e Stiefel	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
15	Cristália	Brasil	Cristália	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
16	Takeda	Japão	Takeda e Multilab	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
17	Boehringer Ingelheim	Alemanha	Boehringer Ingelheim	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
18	Libbs	Brasil	Libbs Farmacêutica	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
19	Butantan	Brasil	Instituto Butantan	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
20	Merck S.A.	Alemanha	Merck S.A. e Serono	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões

Fonte: Adaptação de Pimentel (2018, p. 66).

Se analisado, de forma isolada, o segmento relacionado à comercialização de genéricos, mudanças expressivas podem ser observadas,

principalmente pelo fato de que a empresa com maior faturamento passa a ser brasileira: a EMS, com faturamento total na faixa de 2 e 3 bilhões de reais, tem a participação do faturamento apenas ligado a genéricos figurando entre 1 e 2 bilhões de reais. Entre as vinte empresas que mais realizam vendas no segmento, é marcante a presença de empresas de capital nacional, além do acréscimo de dois laboratórios públicos à lista: a FURP (Fundação para o Remédio Popular) e o Instituto Vital Brazil (ANVISA, 2017), conforme exposto na Tabela 3.

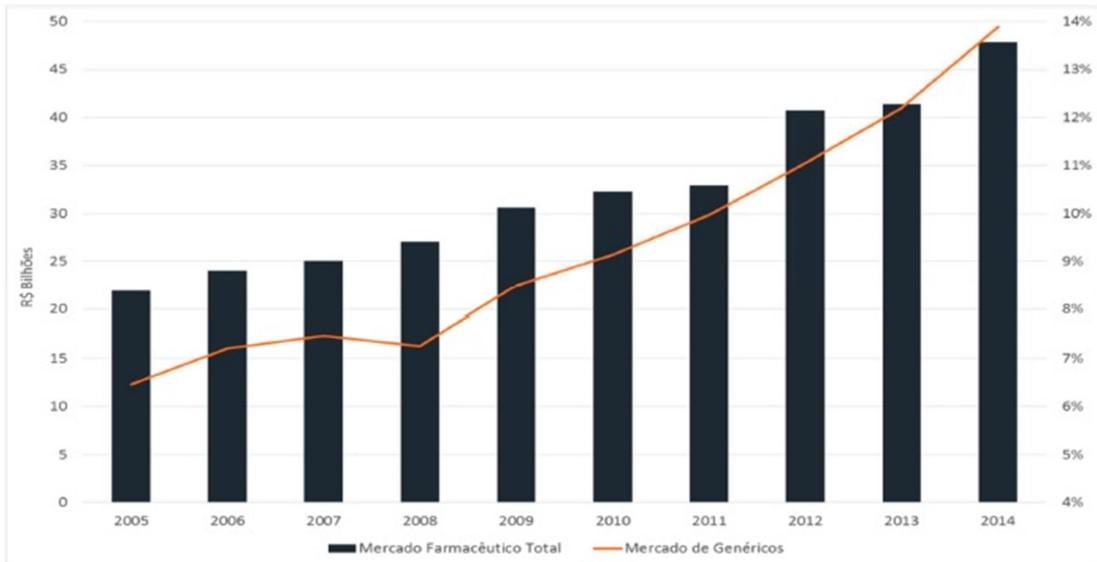
Tabela 3: Brasil - As 20 empresas/grupos empresariais com maior faturamento no mercado brasileiro associado à venda de medicamentos genéricos - 2016

	Empresa / Grupo Empresarial	País de origem	Faixa de receita atual
1	Grupo EMS / Sigma / Legrand / Nova Química / Gerned	Brasil	Entre R\$ 1 e R\$ 2 bilhões
2	Sanofi / Medley / Genzyme	França	Entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão
3	Prati-Donaduzzi & Cia Ltda	Brasil	Entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão
4	Grupo Eurofarma / Momenta	Brasil	Entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão
5	Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	Brasil	Entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão
6	Grupo Hypermarcas / Luper / Neo Química / Brainfarma / Neolatina / Cosmed / Mantercorp	Brasil	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
7	Grupo Sandoz / Novartis / Alcon	Suíça	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
8	Fundação Oswaldo Cruz	Brasil	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
9	Grupo Aché / Biosintética	Brasil	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
10	Grupo Cimed / Neckerman	Brasil	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
11	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Brasil	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
12	Grupo Ranbaxy / Sun	Índia	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
13	Antibióticos do Brasil Ltda.	Itália	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
14	Grupo Zydus / Nikkho	Índia	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
15	Grupo Hipolabor / Sanval	Brasil	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
16	Fundação para o Remédio Popular (FURP)	Brasil	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
17	Instituto Vital Brazil S.A.	Brasil	Entre R\$ 100 e R\$ 250 milhões
18	Geolab Indústria Farmacêutica S.A.	Brasil	Entre R\$ 50 e R\$ 100 milhões
19	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	Alemanha	Entre R\$ 50 e R\$ 100 milhões
20	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	Índia	Entre R\$ 50 e R\$ 100 milhões

Fonte: Adaptação de Anvisa (2017, p. 21)

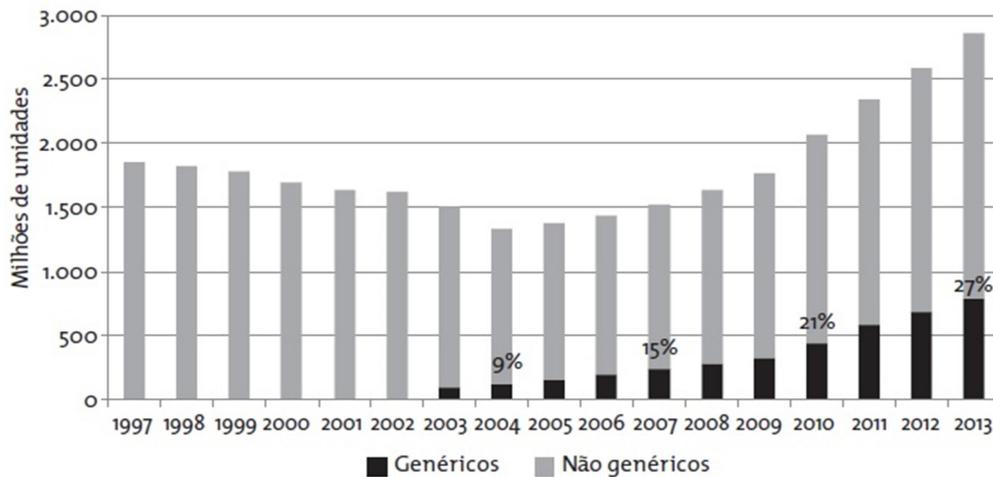
Neste cenário, destaca-se um crescimento expressivo das vendas de medicamentos genéricos no Brasil (representado pela linha de cor laranja na Figura 9). Entre 2005 e 2014, observa-se uma taxa média de crescimento do faturamento de 9% e o segmento apresentou um crescimento anual de, em média, 19% (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

Figura 9: Brasil - Mercado Farmacêutico - 2005-2014



Fonte: Novais, Quintão e Cagnin (2016, p. 13).

O segmento tem apresentado um crescimento acelerado: por mais que ainda esteja longe de alcançar os números dos mercados de países desenvolvidos, que têm, em média, suas vendas de medicamentos genéricos representadas por 50 a 60% do total de unidades vendidas, o país alcançou uma ampliação expressiva na parcela do mercado de medicamentos entre os anos de 2003 e 2013, como demonstra a Figura 10 (GOMES *et al.*, 2013).

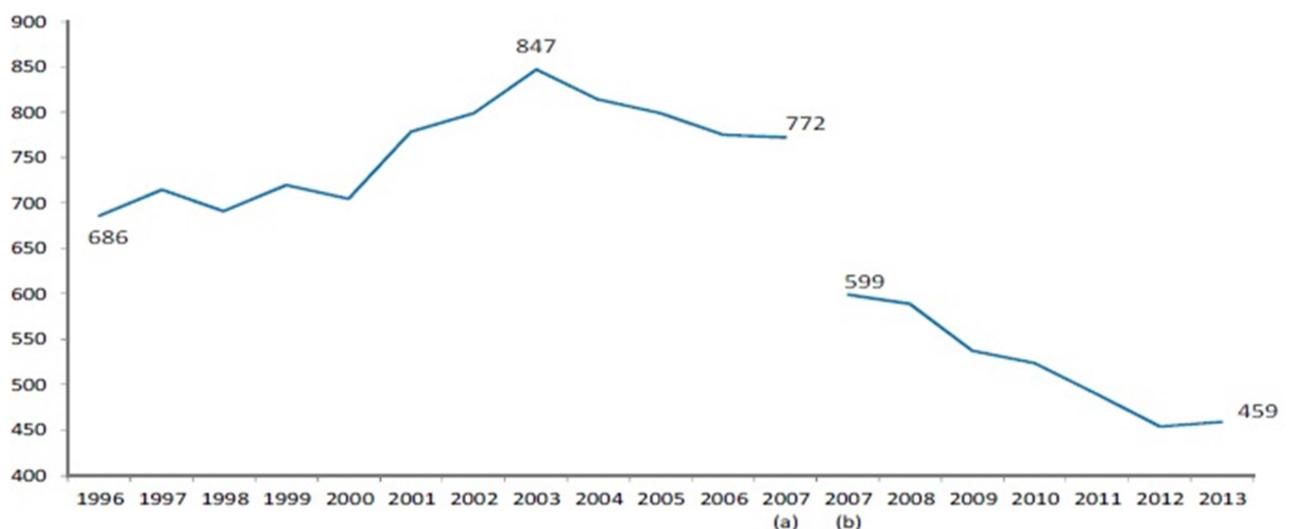
Figura 10: Brasil - Proporção de genéricos no mercado farmacêutico - 1997-2013

Fonte: Gomes *et al.* (2013, p. 101).

Outro fator importante do aumento de medicamentos genéricos foi a pressão sobre os preços de oferta, uma vez que eles, por lei, devem ser vendidos por valores, no mínimo, 35% menores do que os dos medicamentos de referência, e a concorrência entre os medicamentos genéricos dá-se, em grande maioria, pela redução de custos, já que a atividade inovativa nesse segmento não costuma ser elevada (GOMES *et al.* 2013). Reforçando o argumento relacionado à regulação de preços, Pimentel (2018) observa que, ainda que não tenha havido grande crescimento na participação dos genéricos no valor do faturamento total das compras de medicamentos no Brasil, houve um grande aumento da participação do segmento no total de unidades vendidas, o que demonstra fortes indícios que de fato a política de genéricos tem contribuído para a elevação do acesso a medicamentos. No entanto, o mercado de genéricos encontra-se, ainda, bastante concentrado quando avaliado o nível dos princípios ativos. De acordo com Pimentel (2018), no ano de 2016, das 1756 moléculas ou combinações comercializadas no Brasil, 1017 (o que equivale a 58% do total) encontravam-se sob monopólio. Tal fato deu-se mesmo em um contexto em que 75% dos princípios ativos comercializados no país tiveram seus primeiros registros feitos há mais de onze anos, o que, de maneira geral, representa tempo o suficiente para estarem em domínio público e, portanto, poderiam ser passíveis de fabricação de genéricos. Dessa forma, o autor interpreta que, diante da experiência internacional, existem ainda muitos espaços para serem ocupados pelos medicamentos genéricos, o que teria efeitos para a ampliação da concorrência, contribuindo com a regulação de preços.

Segundo Novais, Quintão e Cagnin (2016), esse processo do crescimento do mercado nacional de medicamentos (principalmente dos genéricos) teve dois momentos diferentes em relação ao comportamento do número de empresas instaladas no país. O primeiro deles foi de 1996 a 2003, em que houve uma expansão do número de empresas, impulsionado, em grande medida, pela estabilização do segmento dos genéricos e pela modernização do quadro regulatório. Já no segundo período analisado (de 2004 a 2013), há a consolidação do setor farmacêutico no país, no qual houve uma concentração acentuada do mercado nas mãos de poucas empresas, que passaram a buscar melhorias dos produtos e economias de escala (o que foi, inclusive, incentivado pelo BNDES), estratégia que foi também acompanhada pela compra de empresas brasileiras por multinacionais que buscavam se consolidar em mercados emergentes, mais dinâmicos do que os de países desenvolvidos. Isso se refletiu na queda do número de empresas presentes no país (que foi de 847 em 2003 para 459 em 2013), o que pode ser observado na Figura 11 e na Tabela 4, que apresentam, respectivamente, o número de empresas do setor farmacêutico e farmoquímico no país (de 1996 a 2013) e as fusões e aquisições que ocorreram entre os anos de 2005 e 2010.

Figura 11: Brasil - Número de empresas do setor farmacêutico e farmoquímico -1996-2013



Obs.: (a) 1996-2007: base CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) 1.0; (b) 2007-2011: base CNAE 2.0.

Fonte: Novais, Quintão e Cagnin (2016, p. 29).

Tabela 4: Brasil - Aquisições realizadas na indústria farmacêutica - 2005-2010

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	Astamédica e Biosintética
2005	Biolab	Dalmatia e Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharma do Brasil
2006	Astrazeneca	Cambridge Antibody Technology
2006	Bayer	Schering
2009	Sanofi-Aventis	Medley
2009	Hypermarcas	Neo Química
2010	Pfizer	Teuto (aquisição de 40%)
2010	Eurofarma	Segmenta

Fonte: Adaptado de Vargas *et al.* (2013, p. 55).

O cenário de crescente concentração do setor também pode ser observado quando analisada a participação de grandes empresas no faturamento total associado às vendas de medicamentos no Brasil. Segundo dados apresentados pela Anvisa, referentes ao ano de 2017, dentre os 214 laboratórios farmacêuticos existentes no país, 52 são classificados como grandes empresas (com faturamento acima de R\$ 300 milhões), as quais, por sua vez, são responsáveis por 83,1% do faturamento total do mercado (ANVISA, 2017). A Tabela 5 expressa o quadro apresentado.

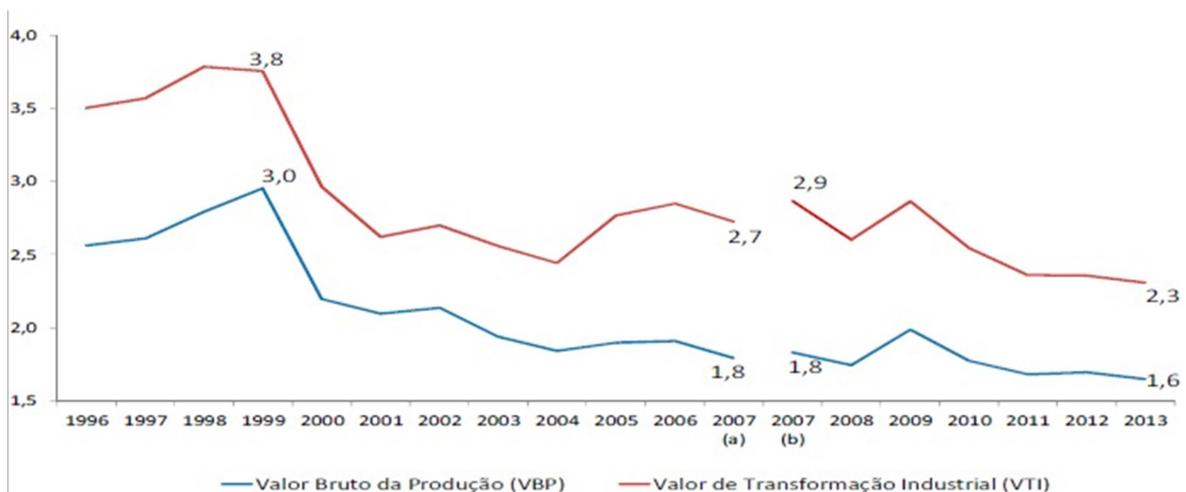
Tabela 5: Brasil - Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por porte - 2016

Porte das empresas	Faturamento		Quantidade		Quantidade de laboratórios
	R\$	Percentual	Unidades	Percentual	
Total	63.547.444.921	100%	4.523.940.787	100%	214
Microempresa	18.283.842	0,0%	3.801.646	0,1%	22
Pequena	283.280.098	0,4%	52.524.995	1,2%	33
Média	2.990.861.671	4,7%	344.975.596	7,6%	62
Média-Grande	7.442.595.107	11,7%	697.082.563	15,4%	45
Grande	52.812.424.203	83,1%	3.425.555.987	75,7%	52

Fonte: Adaptado de Anvisa (2017, p. 19).

Segundo Novais, Quintão e Cagnin (2016), por mais que do ponto de vista microempresarial tenha havido um fortalecimento do setor farmacêutico, houve uma queda da participação do setor na sua participação no total da indústria de transformação: as taxas do Valor de Transformação Industrial (VTI) – que equivale à diferença entre o Valor Bruto da Produção Industrial (VBPI) e os Custos de Operações Industriais (COI) – e o Valor Bruto da Produção Industrial (na Figura 12 como VBP), se comparadas com o total de Indústria de Transformação, foram, em 1999, respectivamente, 3,8% e 3%, enquanto em 2013 passaram para 2,3% e 1,6%. As razões para tal movimento, de acordo com os autores, são diversas. Um dos motivos está ligado ao fato de que as empresas instaladas no Brasil importam os insumos farmoquímicos (os quais são oferecidos a preços reduzidos, provindos principalmente, de países asiáticos) para a sintetização dos medicamentos em solo nacional, o que representa uma realidade setorial desverticalizada. O câmbio apreciado, que prevaleceu até meados de 2013, foi responsável pelo barateamento dos custos de matérias-primas, o que também influenciou as empresas a importarem mais insumos e medicamentos prontos, em detrimento da produção nacional, além do fato de que as empresas nacionais, de maneira geral, têm seus portfólios de medicamentos voltados para genéricos e similares, que apresentam também valor agregado mais baixo. Todos esses fatores, na visão dos autores, contribuíram para uma queda no peso do setor farmacêutico na indústria de transformação, conforme demonstra a Figura 12.

Figura 12: Brasil - Participação do VBP e do VTI do Setor Farmacêutico e Farmoquímico no total da indústria de transformação - 1996-2013



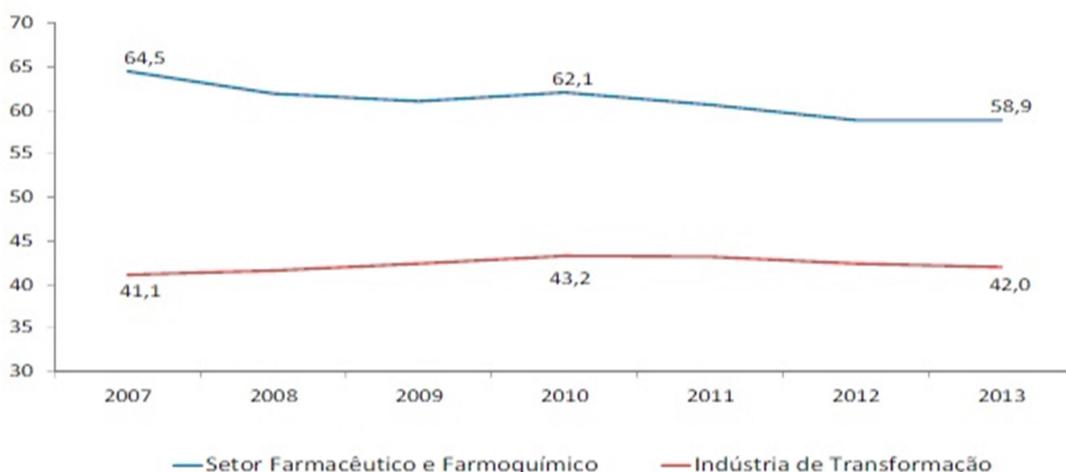
Obs.: (a) 1996-2007: base CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) 1.0; (b) 2007-2011: base CNAE 2.0.

Fonte: Novais, Quintão e Cagnin (2016, p. 31).

O setor farmacêutico também apresenta baixa expressão em termos da participação no total de empresas existentes no Brasil. De acordo com Pimentel (2018), em 2015, foram registradas 432 empresas farmacêuticas com mais de 5 empregados contratados, o que representava apenas 0,24% das empresas de todos os setores industriais. Em contrapartida, a indústria farmacêutica possui maior capacidade de agregar valor do que a média da indústria de transformação, como demonstra a Figura 13. O setor também respondeu, em 2015, de acordo com Pimentel (2018), por 1,35% do pessoal ocupado, 1,86% do Valor Bruto da Produção (VBP) e 2,52% do Valor Adicionado (VA) de todas as indústrias no mesmo ano. A produtividade do trabalho da indústria farmacêutica, medida como o Valor da Transformação Industrial dividido pelo número de Pessoas Ocupadas (PO), foi 66% superior à indústria total nos últimos três anos.

Isso se deve, de acordo com Novais, Quintão e Cagnin (2016), ao fato de que o setor tem como característica a produção de produtos essenciais, em grande medida associados diretamente a investimentos em P&D, o que permite às empresas ganhos mais elevados do que a média dos setores. Também existe uma diferença expressiva do setor farmacêutico em relação à média industrial no que tange ao coeficiente do consumo de matéria-prima e de serviços de terceiros e o VTI, que é mais baixo do que o da maioria dos setores. Desta forma, embora pouco representativo no total das indústrias de transformação, pode-se considerar que a farmacêutica brasileira apresente relevância do ponto de vista de geração de valor, emprego e renda (PIMENTEL, 2018).

Figura 13: Brasil - Setor Farmacêutico e Farmoquímico e Indústria de Transformação: capacidade de agregar valor (VTI/VBP) – 2007-2013 (%)



Fonte: Novais, Quintão e Cagnin (2016, p. 35).

Conforme apresentado na introdução do presente capítulo, o setor farmacêutico encontra-se entre os setores mais intensivos em tecnologia da economia mundial, o que reflete, diretamente, no elevado dispêndio que as empresas líderes realizam em atividades de P&D e também na articulação que possuem com os seus respectivos Sistemas Nacionais de Inovação, os quais contam com grandes investimentos governamentais dedicados à área da saúde, concentrados, principalmente, nos países desenvolvidos e, em alguns casos, como na China e na Índia, em países em desenvolvimento (PADULA; NORONHA; MITIDIERI, 2016). Dentro deste quadro, os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em atividades de P&D em âmbito global (de, em média, 20%) são bastante superiores ao valor investido por empresas da indústria farmacêutica no Brasil que, de acordo com os dados da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (IBGE, 2010) foram, em média, equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005 e 1,44% em 2008 (VARGAS *et al.*, 2013).

Também de acordo com o apresentado na seção anterior, o Brasil, historicamente, possui um sistema nacional de inovação frágil, o que prejudica, em grande medida, a atuação dos setores de alta tecnologia no país, como é o caso do setor farmacêutico, e torna o país vulnerável a choques externos, que podem colocar em risco a sustentabilidade de políticas nacionais, tais como o SUS. As empresas brasileiras do setor farmacêutico investiam, em 2008, em média, apenas 2% de suas receitas líquidas de venda em P&D, sendo a maior parte deste valor (25,9%) destinado à aquisição de máquinas e equipamentos e apenas 12,3% destinado à introdução de inovações tecnológicas no mercado, o que são valores muito aquém das empresas que dominam o cenário mundial do setor farmacêutico. É importante que se ressalte, no entanto, que os dados sobre o esforço inovativo no setor farmacêutico no Brasil contemplam os dispêndios efetuados tanto por laboratórios nacionais como pelas filiais de empresas farmacêuticas multinacionais que atuam no país. Dessa forma, as limitações observadas no esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro não se restringem aos baixos investimentos em P&D por parte de empresas nacionais, mas refletem também a pequena parcela de recursos que as empresas farmacêuticas multinacionais destinam para atividades de P&D no país (VARGAS *et al.*, 2013).

No entanto, este não é um problema exclusivo das empresas que atuam no Brasil, sendo parte de um contexto mundial adverso para a pesquisa de ponta nos países periféricos. De acordo com Gadelha *et al.* (2013), com base nos dados apresentados pelo *Global Forum for Health Research* (2008), 97% do gasto global com P&D concentram-se nos países de alta renda, sendo, nestes países, em média, 60% do dispêndio realizado pelo setor privado e 40% realizado pelo setor público. A Tabela 6 demonstra este descompasso. Os dados da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), em 2009, apresentaram um dispêndio de apenas 0,2% em P&D no Brasil, sendo que tais empresas possuem elevada participação no mercado brasileiro (GADELHA *et al.*,2013).

Tabela 6: Distribuição do gasto em P&D no setor farmacêutico para empresas membros da PhRMA, segundo áreas geográficas - 2009

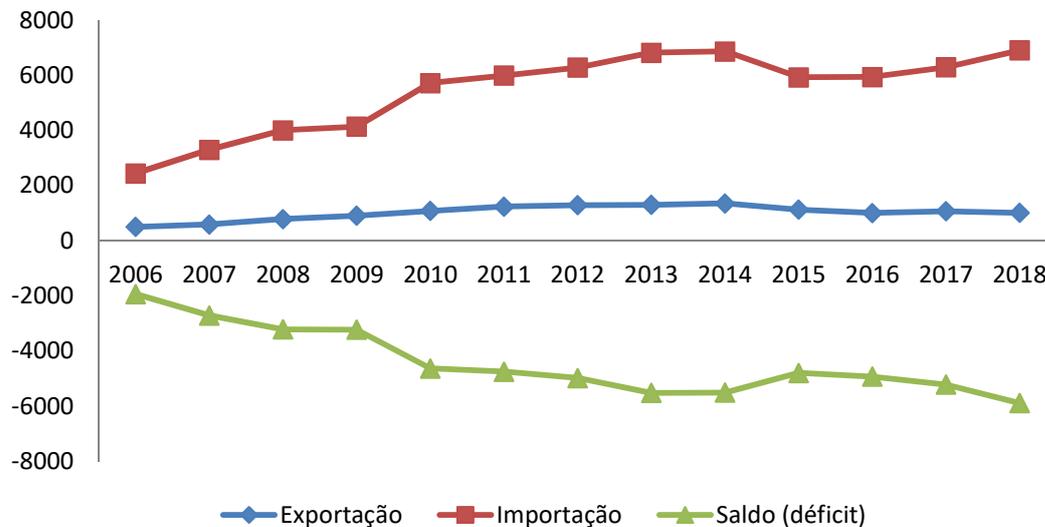
Área geográfica	US\$ milhões	Participação (%)
África	43,1	0,1
América		
Estados Unidos	35.356,0	76,1
Canadá	444,4	1,0
México	70,9	0,2
Brasil	100,9	0,2
Argentina	24,4	0,1
Outros países da América Latina e Caribe	218,9	0,4
Ásia-Pacífico		
Japão	676,2	1,5
China	124,4	0,3
Índia	125,1	0,3
Outros países Ásia-Pacífico	395,5	0,8
Austrália e Nova Zelândia	181,7	0,4
Europa		
França	365,1	0,8
Alemanha	583,2	1,3
Itália	210,5	0,5
Espanha	223,6	0,5
Reino Unido	1.937,4	4,2
Outros países do Leste Europeu	4.315,6	9,3
Leste e Europa Central	763,4	1,7
Rússia	159,6	0,3
Oriente Médio	120,7	0,3
Outros	1,1	0,0

Fonte: Gadelha *et al.* (2013, p. 261).

Este quadro de grande fragilidade na capacidade de inovação da indústria farmacêutica brasileira tem reflexos diretos sobre as limitações de sua capacidade de produzir bens de maior densidade tecnológica, o que gera, diante de um mercado dinâmico, que apresenta elevadas taxas de crescimento, uma tendência crescente de balança comercial deficitária, conforme demonstrado pela Figura 14. Este cenário está entre as preocupações centrais dos autores consultados, uma vez que influencia diretamente nas possibilidades de sustentabilidade e de expansão do SUS, tornando o sistema dependente e vulnerável às estratégias de grandes empresas multinacionais, bem como aos movimentos macroeconômicos e geopolíticos da economia mundial (GOMES *et al.*, 2013; GADELHA; COSTA, 2013; VARGAS *et al.*, 2013; PIMENTEL *et al.*, 2014; MITIDIERI *et al.*, 2015).

Ainda que tenha havido um crescimento da produção interna após a lei dos genéricos, inclusive com o aumento da proporção de capital nacional no setor, esse processo deu-se por meio da reprodução de medicamentos já existentes, não interiorizando a produção dos fármacos envolvidos na fabricação e nem buscando investimentos em inovações relevantes, que fossem criadoras de tecnologias e novos produtos (GOMES *et al.*, 2013; VARGAS *et al.*, 2013). Logo, a atuação das empresas que produzem em território nacional consiste, em grande medida, na sintetização de insumos farmoquímicos provindos de fora do país para a produção de medicamentos com patentes vencidas, fora da fronteira tecnológica, o que implica a grande importação tanto dos insumos, quanto dos medicamentos de alta complexidade, levando o setor a uma condição estrutural deficitária, como aponta a Figura 14 (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

Figura 14: Brasil - Balança Comercial de Medicamentos para Uso Humano - 2006-2018 (US\$ milhões)

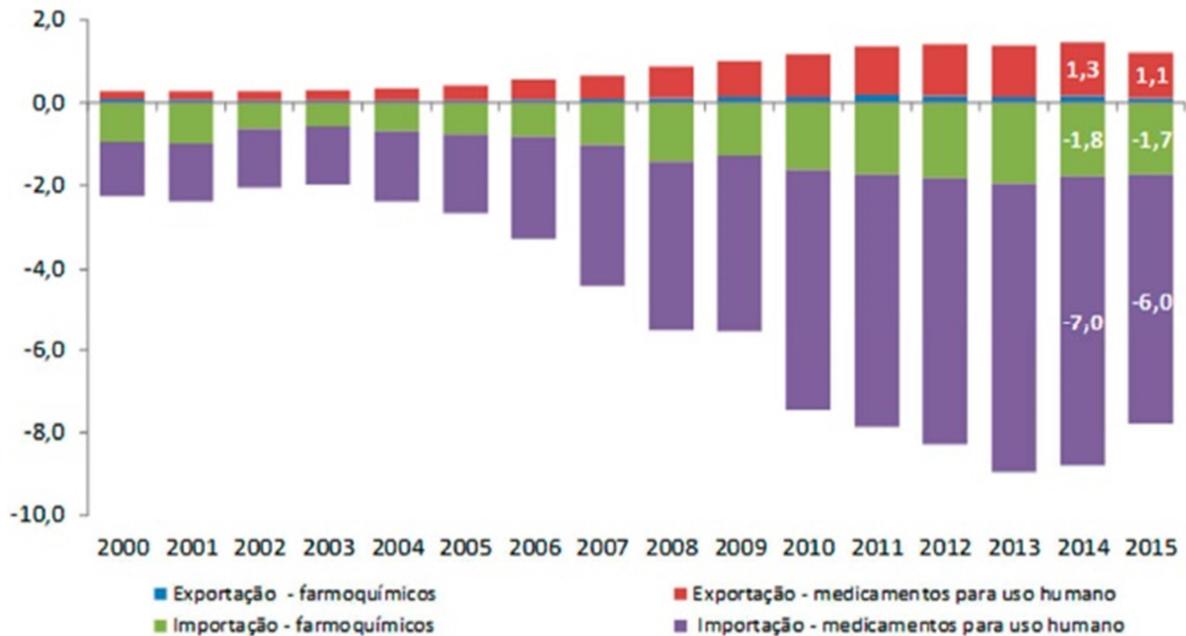


Fonte: Elaboração própria, com base em dados apresentados por Interfarma (2019, p. 14).

De acordo com Novais, Quintão e Cagnin (2016), a evolução do déficit dividiu-se em dois momentos: no início dos anos 2000, houve uma ligeira melhora na balança comercial do setor por influência, principalmente, da redução do déficit relacionado aos insumos farmoquímicos. No entanto, essa situação sustentou-se por pouco tempo e, segundo os autores, em 2008, houve um momento de inflexão descendente do saldo da balança comercial do setor farmacêutico, regida, em grande medida, pela expansão da compra de medicamentos pelo SUS e pelo crescimento do acesso da população ao mercado de medicamentos, devido ao crescimento da renda. Em 2013, o déficit atinge seu maior valor (US\$ 7,5 bilhões). Entre 2000 e 2015, houve um crescimento das importações de medicamentos humanos e de produtos farmoquímicos de, respectivamente, 356,4% e 86,5%. A Figura 15 expõe a evolução das exportações e importações brasileiras de medicamentos para uso humano e produtos farmoquímicos, a qual revela um pequeno aumento nas exportações, acompanhado, porém, de um crescimento muito mais relevante nas importações. De acordo com Pimentel (2018), ainda que nos dois últimos anos da série possa-se notar uma ligeira queda do déficit comercial da cadeia farmacêutica, não existem vestígios de que o cenário do hiato tecnológico vivenciado pelo setor possa estar se revertendo, uma vez que ocorreram, de forma simultânea, quedas das importações e das exportações, o que representa um reflexo provável do desaquecimento da demanda brasileira, além de efeitos da

desvalorização da moeda nacional frente ao dólar. Na Figura 14, é possível observar que, entre os anos de 2015 e 2018, o déficit volta a apresentar trajetória de alta.

Figura 15: Brasil - Exportações e Importações do setor farmacêutico - 2000-2015 (US\$ bilhões)



1

Fonte: Novais, Quintão, Cagnin (2016, p. 24).

Tal tendência deficitária, quando analisada em comparação à média da indústria de transformação brasileira, apresenta valores superiores, tanto em relação à participação das importações no consumo final de medicamentos, quanto em relação à participação dos insumos importados no valor da transformação industrial, conforme exposto na Tabela 7, a seguir. Ainda que a participação das exportações do setor na receita brasileira tenha apresentado evolução nos últimos quinze anos, isso não foi resultado de um adensamento industrial na cadeia produtiva farmacêutica brasileira, nem de uma redução da dependência do país na importação de medicamentos, muito pelo contrário: o que se observa é um aumento na situação de dependência externa do setor (PIMENTEL, 2018).

Tabela 7: Brasil - Coeficientes de abertura comercial da indústria de transformação e da indústria farmacêutica, a preços constantes - 2004-2016 (%)

	2004	2007	2010	2013	2016
Participação das importações no consumo local					
Indústria de Transformação	11	15	18	18	17
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	24	28	35	36	41
Participação dos insumos importados no valor da transformação industrial					
Indústria de Transformação	19	23	26	26	23
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	32	36	40	41	43
Participação das exportações na receita das empresas locais					
Indústria de Transformação	18	18	14	13	16
Produtos farmoquímicos e farmacêuticos	5	7	10	12	13

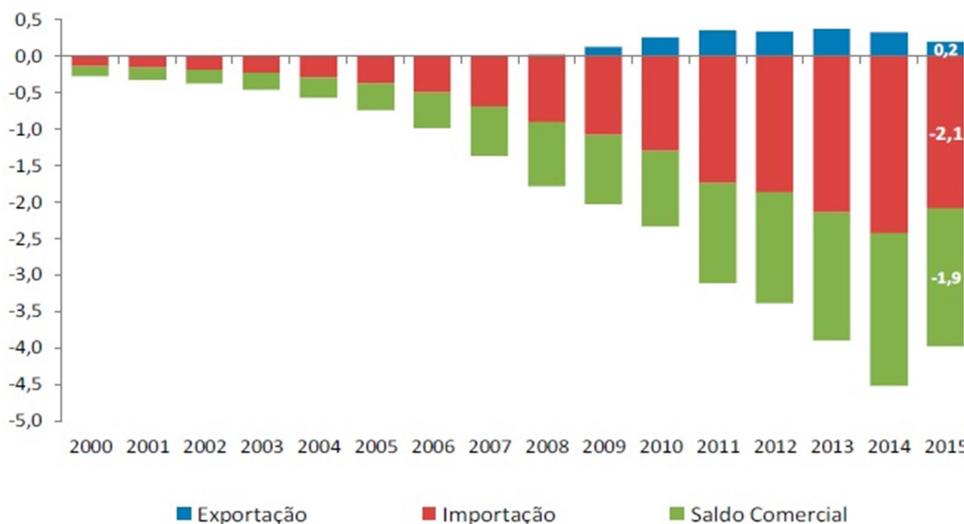
Fonte: Adaptado de Pimentel (2018, p. 70)

Dentro do quadro deficitário apresentado, também é digno de nota que, nos últimos anos, o mercado de produtos farmacêuticos biotecnológicos no Brasil tem apresentado crescimento expressivo, acompanhando a tendência observada também no mercado mundial, conforme apresentado na introdução do capítulo. Assim como o setor farmacêutico associado à síntese química, a produção de medicamentos biotecnológicos também tem como pilar central a inovação e, portanto, os investimentos em Ciência e Tecnologia. Esse ganho de importância tem despertado preocupação mundial quanto à distribuição geográfica dos grandes ganhos potenciais existentes no setor, uma vez que diversas patentes estão com o vencimento próximo, o que, diante das tendências claras de crescimento do mercado mundial para esses produtos, pode representar um grande nicho de mercado associado aos biossimilares (PIMENTEL *et al.*, 2014; NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016). Diversos países, em busca da inserção neste mercado, têm realizado grandes investimentos para o fortalecimento de suas empresas nacionais e para fomentar P&D, como é o caso de Israel, da China e da Índia, que possuem estratégias nacionais buscando, declaradamente, atingir tais objetivos (PADULA; NORONHA; MITIDIARI, 2016).

O Brasil, no período recente, tem realizado esforços no sentido do adensamento da pesquisa, desenvolvimento e produção desses medicamentos internamente (o que será aprofundado na discussão realizada no próximo capítulo), o que tem possibilitado a constituição de pequenas empresas especializadas e a elevação da capacitação humana para a atuação na área. No entanto, o país tem apresentado um déficit crescente para o setor de produtos farmacêuticos

biotecnológicos, o que aumenta a fragilidade do país, principalmente em relação à prática de uma política de saúde de caráter universal. Em 2014, de acordo com Novais, Quintão e Cagnin (2016), os medicamentos biológicos representaram 12% do volume de compras de medicamentos pelo Ministério da Saúde, mas essa quantidade equivaleu a 61% do gasto total em Assistência Farmacêutica. Esse panorama pode ser observado na Figura 16, que mostra o elevado crescimento do déficit brasileiro no setor, que, de 2004 a 2015, teve uma alta de 624% (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

Figura 16: Brasil - Balança Comercial do setor de produtos farmacêuticos biotecnológicos – 2000-2015 (bilhões de US\$)

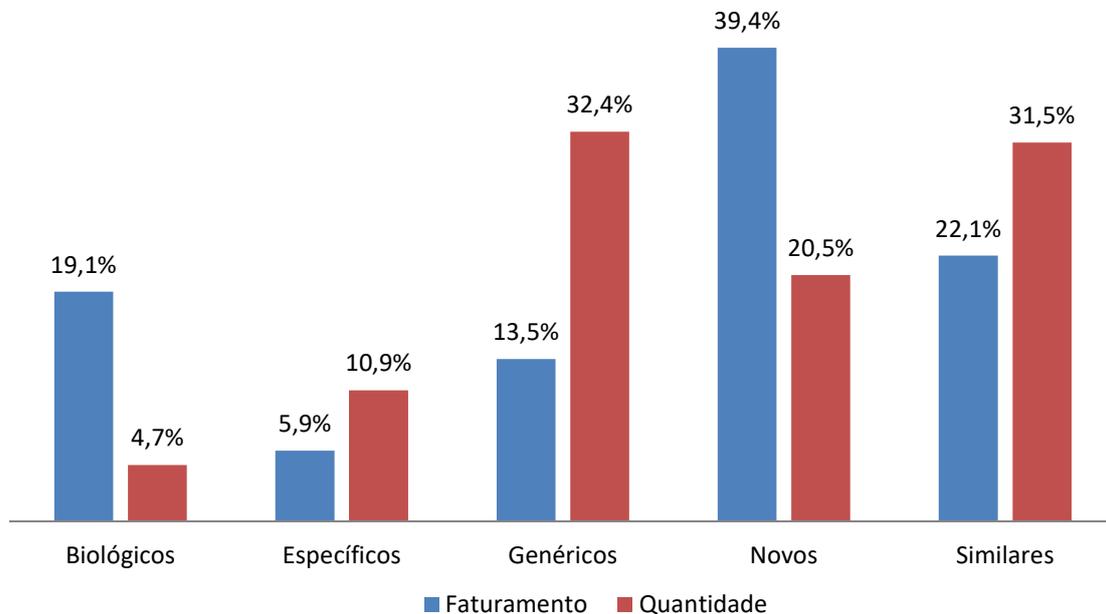


Fonte: Novais, Quintão e Cagnin (2016, p. 28).

Um importante destaque entre as características dos medicamentos biotecnológicos é o seu alto valor de mercado, o que é possível de ser observado quando avaliada a proporção que ocupam no valor do faturamento total das vendas registradas pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) e a quantidade de embalagens vendidas. Segundo o relatório da Anvisa (2017), ainda que os medicamentos novos (associados a princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não) representem a parcela mais elevada do faturamento total, entre os anos de 2015 e 2016, os medicamentos biológicos foram os que apresentaram maior crescimento em relação ao faturamento e quantidade total comercializada. No entanto, como pode se observar na Figura 17, apesar do crescimento também na quantidade vendida, a proporção que tais medicamentos ocupam no valor do faturamento a eles associado é bem mais elevada,

contrariamente ao que ocorre com os medicamentos genéricos, similares e específicos (ANVISA, 2017).

Figura 17: Brasil - Percentual do faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por tipo de produto - 2016



Fonte: Adaptado de Anvisa (2017, p. 15)

Desta forma, fica evidente que, ainda que o mercado farmacêutico brasileiro apresente grande dinamismo e que, desde os anos 2000, tenha havido um importante movimento de fortalecimento e consolidação de empresas nacionais no ramo de genéricos, são grandes os gargalos a serem superados para que a cadeia produtiva farmacêutica brasileira possa atuar entre os segmentos de maior densidade tecnológica, inserindo-se de uma forma mais virtuosa e auxiliando a fortalecer o Sistema Nacional de Inovação em Saúde. É importante ressaltar, no entanto, que as dificuldades enfrentadas no período atual não fazem parte apenas de um momento conjuntural da história do país. Muito pelo contrário: conforme evidenciado na seção 2.1, a grande dependência tecnológica da indústria farmacêutica brasileira teve origens já em seu processo de formação, estando as variações na sua intensidade e formas de expressão relacionadas não só às estratégias empreendidas pelas grandes empresas multinacionais, líderes do setor no mercado mundial, mas também aos estímulos de políticas internas, que tanto contribuíram para uma maior verticalização da cadeia produtiva, quanto também

assumiram posturas favoráveis à ampliação da dependência do país frente aos movimentos da economia mundial.

Tendo isso em vista, diversos instrumentos de política foram direcionados para o incentivo da consolidação e do fortalecimento do setor desde os anos de 2003, em um movimento que procurou unir, de forma crescente, os esforços voltados à base produtiva farmacêutica às necessidades apresentadas pelo SUS, principalmente diante da incorporação progressiva do conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde nas diretrizes políticas nacionais. Mais sobre o assunto será apresentado na seção 3.2 da presente dissertação. No entanto, a avaliação dos resultados obtidos pelos esforços empreendidos por tais políticas demonstra-se como um desafio de grande complexidade, uma vez que, como expõem Gadelha e Temporão (2018), as transformações na estrutura produtiva demandam um prazo mais longo para poderem ser observadas e, como apresentam Hasenclever *et al.* (2016), demandam esforços contínuos e de longo prazo para se fortalecerem suficientemente frente aos movimentos vivenciados pelo mercado mundial, o que não foi levado em conta no cenário de desarticulação de grande parte dos instrumentos de política industrial durante os últimos anos. No entanto, algumas mudanças positivas puderam ser observadas no padrão de inovação das grandes empresas farmacêuticas localizadas no Brasil nos últimos anos. Mais sobre este assunto será discutido durante a seção seguinte.

2.3. Mudanças recentes nas estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil (2008-2014)

Conforme exposto nas seções anteriores, as inovações no setor farmacêutico constituem a principal fonte de competitividade das empresas que ocupam o cenário da liderança no mercado global, o que justifica o elevado dispêndio em P&D realizado por essas empresas, de, em média, 20,9% do faturamento (EVALUATE PHARMA, 2018), superando os investimentos em P&D, inclusive, de setores intensivos em tecnologia, como o automobilístico, de *hardware* e de *software* (INTERFARMA, 2019). Também foi apresentado que grande parte desses gastos é realizada no âmbito dos países desenvolvidos, com destaque aos Estados Unidos, restando aos países em desenvolvimento, com exceções pontuais, como o caso chinês e indiano, investimentos em P&D com menor complexidade

tecnológica, como por exemplo, a realização de testes clínicos (VARGAS *et al.*, 2013)

Neste contexto, o Brasil não constitui uma exceção entre os países em desenvolvimento: ainda que possua um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, com previsões de chegar ao quinto lugar em 2023, seu Sistema Nacional de Inovação associado à cadeia produtiva farmacêutica apresenta grandes deficiências, com raízes históricas relevantes, que remontam o período da sua formação (INTERFARMA, 2019). Isso é evidente nos dados associados ao dispêndio em P&D das empresas farmacêuticas no país e nos grandes déficits que o país acumula em sua balança comercial associada ao setor, com especial relevância aos insumos farmacêuticos ativos e à participação crescente dos medicamentos biotecnológicos (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016). Por mais que os anos 2000 tenham representado uma inflexão importante, a princípio, associada à produção de genéricos no país, que abriu novas portas ao fortalecimento das empresas nacionais, anteriormente muito fragilizadas com as mudanças nos cenários político e econômico nacional e global, isso não foi suficiente para a superação das deficiências estruturais relacionadas à inovação da indústria farmacêutica brasileira, conforme exposto no item anterior.

No entanto, por mais que grande parte das dificuldades apontadas persista ao longo das últimas duas décadas, o que se reflete, principalmente, na continuidade da tendência crescente do déficit comercial acumulado pelo setor, algumas mudanças expressivas puderam ser observadas no padrão dos esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil. Conforme apresentam Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016), desde 2008 tem-se observado uma inflexão no padrão associado aos esforços de inovação praticados pelas grandes empresas farmacêuticas localizadas no Brasil, em que foi possível a identificação de duas tendências importantes no segmento apontado: a primeira delas, refere-se ao crescimento acelerado da receita líquida obtida por essas empresas. Já a segunda refere-se às mudanças observadas, a partir da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) de 2008, na composição dos investimentos em inovação dentro dessas empresas, em que foi possível identificar uma tendência de aumento na proporção despendida em atividades internas em P&D no período considerado (entre 2008 e 2011). A análise dos autores contou, principalmente, com tabulações especiais dos dados apresentados pela PINTEC dos anos de 2008 e 2011,

envolvendo as empresas com mais de 500 funcionários presentes no setor de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, segmentados por origem do capital controlador. A escolha pela observação das tendências associadas ao padrão de inovação praticado por grandes empresas deveu-se, de acordo com os autores, à maior importância que elas apresentam para o processo de inovação, assumindo taxas de inovação industrial acima da média geral da indústria brasileira (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

A análise realizada pelos autores demonstrou resultados bastante otimistas em relação aos esforços inovativos realizados no período, bem como em relação aos resultados de inovação obtidos por meio dos esforços realizados. Em um quadro geral do período avaliado (2008 e 2011), houve um aumento do número de grandes empresas farmacêuticas (de 44 para 54). Também se verificou uma grande melhora no desempenho econômico dessas empresas, que apresentou alta de quase 60% entre os anos observados, além de uma elevação de 39,4% no número de empregados. A tendência de crescimento, por sua vez, foi acompanhada de uma expansão relevante nos gastos em P&D por parte dessas empresas, conforme demonstra a Tabela 8. Houve aumento expressivo no número de empresas que realizam atividades inovativas (de 20%) e também nos valores despendidos nessas atividades, ainda que representem, quando somados todos os tipos de inovação, menor participação em termos percentuais. No entanto, o que mais é enfatizado pelos autores é o expressivo aumento nas receitas destinadas a atividades internas de P&D de caráter contínuo, que apresentaram crescimento de 82,3% no valor dos gastos realizados³. Também é chamada a atenção para o fato de que, ainda que esse valor tenha sofrido uma variação de 1,8% para 2%, em termos da participação nas receitas líquidas de venda, o crescimento do montante dos gastos tornou-se expressivo, pois o desempenho econômico dessas empresas foi muito positivo. Também se ressalta, nesse cenário, que houve um aumento de 26,6% no total de pessoas contratadas com dedicação exclusiva para a realização de P&D interna, bem como houve uma elevação de 18,5% dos pós-graduandos envolvidos (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

³ Os dados apresentados por Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016) não tiveram seus valores deflacionados. No entanto, os autores justificam a continuidade da sua validade, principalmente para a avaliação de tendências de elevação nos gastos, uma vez que a inflação acumulada no período de 2008 a 2011, de acordo com o Índice de Preços ao Consumidor por Atacado (IPCA) foi de 17%.

Tabela 8: Brasil - Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas com mais de 500 pessoas ocupadas - 2008 e 2011

Pintec	Total	Receita líquida de vendas (1000 R\$) ²	Dispendios realizados nas atividades inovativas ¹														
			Total		Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento				Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento				Aquisição interna e externa de Pesquisa e Desenvolvimento				
			N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	Valor (1000 R\$)	(%) ³
2008	44	21.392.826	35	79,5	1.195.574	5,6	30	85,7	376.569	1,8	13	37,1	182.565	0,9	43	559.134	2,6
2011	54	34.010.531	42	77,8	1.376.182	4,0	36	85,7	686.406	2,0	21	50,0	203.479	0,6	57	889.885	2,6
Δ%	22,7	59,0	20,0		15,1		20,0		82,3		61,5		11,5		32,6	59,2	

¹Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo novo ou substancialmente aprimorado. ²Receita líquida de vendas de produtos e serviços, estimada a partir de dados da amostra da Pesquisa Industrial Anual – Empresa 2011 e da Pesquisa Anual de Serviços 2011. ³ Porcentagem do volume de dispêndios frente à receita líquida de vendas (1000 R\$).

Fonte: Paranhos, Mercadante, Hasenclever (2016, p. 253).

Além disso, também houve um aumento no número de empresas e no valor despendido em atividades externas de P&D, ainda que a variação tenha sido menos expressiva. Contudo, o resultado mais interessante relaciona-se ao fato de que a expansão dos gastos em P&D interna e externa foi acompanhada por uma redução no dispêndio em conhecimento incorporado em máquinas e equipamentos – despesa típica, de acordo com os autores, de empresas que apenas transferem a tecnologia já difundida. Observa-se que, como exposto na Tabela 9, abaixo, houve uma redução de 43,1% no dispêndio com máquinas e equipamentos, com decréscimo, também, no percentual em relação à receita líquida de vendas, que passou de 1,3% para 0,5%. Em simultâneo, há um aumento considerável nos gastos com treinamento de funcionários. Amplia-se, desta forma, dentro do universo dos gastos totais com P&D dessas empresas, a diferença entre o despendido com P&D interna e externa e com a compra de máquinas e equipamentos, o que representa uma mudança significativa de comportamento no padrão dos esforços inovativos dessas empresas, de, anteriormente, apenas transferidoras de tecnologia, para a busca por uma maior capacitação interna nas atividades de P&D (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Tabela 9: Brasil - Treinamento, conhecimentos externos e máquinas e equipamentos nas empresas - 2008 e 2011

Pintec	Total	Receita líquida de vendas (1000 R\$) ²	Dispendios realizados nas atividades inovativas ¹															
			Total				Treinamento				Aquisição de outros conhecimentos externos				Aquisição de máquinas e equipamentos			
			N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³
2008	44	21.392.826	35	79,5	1.195.574	5,6	20	57,1	8.785	0,0	8	22,9	36.299	0,2	27	77,1	283.295	1,3
2011	54	34.010.531	42	77,8	1.376.183	4,0	24	57,1	36.554	0,1	11	26,2	15.906	0,0	28	66,7	161.317	0,5
Δ%	22,7	59,0	20,0		15,1		20,0		316,1		37,5		-56,2		3,7		-43,1	

¹ Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo novo ou substancialmente aprimorado. ² Receita líquida de vendas de produtos e serviços, estimada a partir dos dados da amostra da Pesquisa Industrial Anual – Empresa 2011 e da Pesquisa Anual de Serviços 2011. ³ Porcentagem do volume de dispendios frente à receita líquida de vendas (1000 R\$).

Fonte: Paranhos, Mercadante, Hasenclever (2016, p. 256).

Ainda que a maior parte dos recursos utilizados para investimentos em inovação sejam provenientes de fontes de financiamento próprias, também esteve associado a este movimento o crescimento do número de empresas que receberam apoio governamental para a realização de seus esforços em P&D. Como exposto pela Tabela 10, houve a ampliação de 45,5% das empresas que se beneficiaram, de algum modo, de apoio de financiamento governamental para a realização de seus investimentos. Entre as formas de financiamento que apresentaram crescimento mais expressivo está o incentivo fiscal e a subvenção econômica, com taxas de variação de 100 e 150%, respectivamente (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER). Mais sobre as políticas e instrumentos de financiamento direcionados ao setor será abordado no capítulo 3, na seção 3.2.

Tabela 10: Brasil - Programas de apoio do governo às empresas farmoquímicas e farmacêuticas - 2008 e 2011

Pintec	Total ¹	Que receberam apoio do governo, por tipo de programa							
		Incentivo fiscal				Financiamento			
		Total	À Pesquisa e Desenvolvimento ²	Lei da Informática ³	Subvenção econômica	A projetos de Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica		À compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar	Outros programas de apoio
				Sem parceria com universidades	Em parceria com universidades				
2008	40	22	13	-	4	6	5	6	5
2011	42	32	26	-	10	6	8	8	4
Δ%	5,0	45,5	100,0	-	150,0	0,0	60,0	33,3	-20,0

¹ Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo novo ou substancialmente aprimorado. ² Incentivo fiscal à Pesquisa e Desenvolvimento (Lei nº 8.661 e Cap. III da Lei 11.196). ³ Incentivo fiscal Lei de Informática (Lei 10.664 e Lei 11.077).

Fonte: Paranhos, Mercadante, Hasenclever (2016, p. 258).

As fontes de informação consideradas pela maior quantidade de empresas como de média e alta relevância são, respectivamente: P&D interna (36 empresas), redes informatizadas (34), clientes e consumidores (29), feiras e

exposições (28) e, finalmente, as universidades ou centro de ensino superior e instituições de testes, ensaios e certificações (27). No entanto, na identificação dos parceiros com média ou alta importância para o desenvolvimento de atividades de P&D, as universidades e institutos de pesquisa ocupam a primeira posição, a partir da escolha de 14 empresas (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Além dos dados sobre o panorama geral dessas empresas, a pesquisa também levou em consideração os dados segmentados por origem do capital controlador (entre nacional e internacional). Dentro do quadro apresentado pelas grandes empresas nacionais, apesar de terem, em sua trajetória, se fortalecido a partir da produção de genéricos, com todas as características relacionadas a um padrão de concorrência ligado à importação de tecnologias e esforços para a redução dos preços dos produtos, observaram-se mudanças expressivas também em seu padrão de comportamento para a realização de esforços inovativos (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER).

Houve, entre 2008 e 2011, um crescimento de 44,3% no total de empresas nacionais com mais de 500 funcionários (que passaram de 21 para 30) e esse valor foi acompanhado pelo número de empresas que passaram a realizar atividades inovativas, que saltou de 18 para 26 (uma variação de 44,4%). Neste cenário, houve, assim como no quadro geral, uma elevação expressiva nos gastos em P&D interna (que apresentou um crescimento de 111,3% do valor despendido), representando, em termos absolutos, a maioria dos gastos realizados em P&D no âmbito das empresas nacionais. No entanto, de maneira diversa das informações referentes à totalidade das empresas, o valor que mais cresceu, tanto em termos de empresas que passaram a realizar esse tipo de atividade (que passaram de 7 para 15), quanto em relação ao aumento no valor despendido (que apresentou um crescimento de 270,3%), foram os gastos com aquisição externa de P&D. Esse resultado, de acordo com a análise dos autores, pode representar um reflexo das dificuldades das empresas nacionais em sustentar os riscos elevados associados às atividades de P&D, o que acaba levando a uma estratégia de esforços inovativos a partir de parcerias externas (o que, na visão apresentada, pode ser uma estratégia contraproducente para a capacitação tecnológica interna dessas empresas). No entanto, quando somados os dois tipos de aquisição (interna e externa), como demonstrado também na Tabela 11, percebe-se um crescimento de 129,8% dos gastos, enquanto que o mesmo indicador para o quadro de todas as

empresas apresentou uma variação de 59,2% (como exposto pela Tabela 8). Ainda que tenha havido uma ligeira queda na relação percentual entre dispêndio em P&D interno e externo e a receita líquida de vendas, é relevante enfatizar que esta apresentou crescimento muito expressivo, o que significou, na prática, um crescimento no valor absoluto no dispêndio em atividades inovativas bastante expressivo (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Tabela 11: Brasil - Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais - 2008 e 2011

Pintec	Total	Dispêndios realizados nas atividades inovativas ¹															
		Receita líquida de vendas (1000 R\$) ²		Total		Atividades Internas de Pesquisa e Desenvolvimento				Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento				Aquisição Interna e externa de Pesquisa e Desenvolvimento			
		N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	(%)	Valor (1000 R\$)	(%) ³	N	Valor (1000 R\$)	(%) ³	
2008	21	6.381.483	18	85,7	641.355	10,1	18	100,0	235.240	3,7	7	38,9	31.042	0,5	25	266.282	4,2
2011	30	15.056.638	26	85,8	857.486	5,7	25	96,2	496.996	3,3	15	57,7	114.945	0,8	40	611.941	4,1
Δ%	44,3	135,9	44,4		33,7			38,9	111,3			114,3	270,3		60,0	129,8	

¹ Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo novo ou substancialmente aprimorado. ² Receita líquida de vendas de produtos e serviços, estimada a partir dos dados da amostra da Pesquisa Industrial Anual – Empresa 2011 e da Pesquisa Anual de Serviços 2011. ³ Porcentagem do volume de dispêndios frente à receita líquida de vendas (1000 R\$).

Fonte: Paranhos, Mercadante, Hasenclever (2016, p. 260).

Seguindo a tendência do quadro geral das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, as empresas nacionais também apresentaram ampliação na aquisição de outros conhecimentos externos, bem como houve diminuição dos gastos com aquisição em máquinas e equipamentos, não só em termos proporcionais (de 3% para 0,7% do total da receita líquida de vendas), mas em valores absolutos (com queda de 44,7%). O último resultado apresenta uma mudança bastante significativa no contexto da estratégia de inovação dessas empresas, uma vez que a aquisição de máquinas e equipamentos costumava constituir a sua principal atividade ligada à inovação. Isso, como expõem os autores, tem gerado frutos, já expressos nas melhoras dos indicadores relacionados às inovações em processos e produtos realizadas por essas empresas. Dentre os destaques, cabe a ênfase no fato de que, no período de 2009 a 2011, entre as seis empresas localizadas no Brasil que implementaram inovações de produto completamente novo, em termos do mercado mundial, cinco foram empresas de capital nacional (representando um aumento de 400% em relação a 2008). Em relação à participação governamental no financiamento de atividades relacionadas aos investimentos em P&D dessas empresas, observam-se importantes avanços,

em que 76,9% das empresas foram, em 2011, de alguma forma, beneficiadas. Quase todos os programas apresentados (incentivo fiscal, subvenção econômica e financiamento) mais do que dobraram o número de empresas beneficiadas, com destaque ao crescimento de 166,7% do financiamento a projetos de PD&I em parceria com universidades. Entre as empresas nacionais que mais realizam dispêndio em P&D, os autores destacam as pertencentes ao Grupo Farma Brasil⁴, as quais, bem acima da média do setor no país, realizaram, no período em questão, investimentos em P&D equivalentes a 6% das suas receitas líquidas de vendas (contra 2,96% do quadro geral das grandes empresas do setor farmoquímico e farmacêutico e 0,96% da totalidade da indústria brasileira) (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016).

Em busca de realizar uma atualização da pesquisa, Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2019) observaram os resultados apresentados pela PINTEC do triênio entre 2012 e 2014, em que buscaram verificar se houve continuidade ou não nas tendências apresentadas nos parágrafos anteriores, desta vez com separação entre empresas de capital nacional e empresas transnacionais (este grupo não mais representando a totalidade das grandes empresas, como anteriormente). A partir da análise realizada, agora com os valores monetários devidamente deflacionados, pôde-se perceber uma evolução positiva das Grandes Empresas Farmacêuticas Nacionais (GEFNs) frente às Grandes Empresas Farmacêuticas Transnacionais (GEFTs) localizadas no país, uma vez que as primeiras demonstraram esforços maiores e mais contínuos para a construção de acumulação tecnológica e capacidade de absorção (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019).

Os dados do triênio de 2012 a 2014 indicam que houve, principalmente entre as GEFNs, a manutenção das tendências anteriormente apresentadas, apontando maiores investimentos, de forma sistemática, em atividades de criação de conhecimento e capacitação tecnológica, com menor participação de aquisição de conhecimento por meio de máquinas e equipamentos, como era comum entre tais empresas antes da inflexão apontada. Ainda que a receita líquida de vendas das GEFNs tenha sido 36% menor do que a das GEFTs, observaram-se, naquelas,

⁴ Participavam do Grupo Farma Brasil, à época, as empresas Aché, Biolab, Cristália, EMS, Eurofarma, Hebron, Hypermarcas, Libbs, União Química. Entre estas, algumas com *joint venture* ou empresa no mesmo grupo com foco em biotecnologia: Bionovis, Orygen, Cristália biotecnologia, Libbs biotecnologia e Hebron biotecnologia.

gastos 35% maiores em atividades inovativas do que nestas, representando, para as empresas nacionais, valores equivalentes a 7% de suas receitas líquidas, enquanto que, entre as transnacionais, esse valor tenha sido de 2,9%. Observou-se, também, que as empresas nacionais empregam quatro vezes mais profissionais do que as transnacionais em suas atividades de P&D, tendo, em seus quadros, uma maior quantidade de pesquisadores pós-graduados. Além disso, as GEFNs também apresentaram avanços em relação ao uso de biotecnologia em suas atividades de P&D, o que, conforme exposto nos itens anteriores, representa uma iniciativa relevante diante das mudanças observadas no paradigma da indústria farmacêutica mundial. Entre as transnacionais também houve elevação do uso de biotecnologia, mas este esteve associado, principalmente, à aquisição de produtos finais fabricados externamente (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019). As GEFNs também, como apresentam Perin e Paranhos (2019), têm apresentado novas estratégias vinculadas à internacionalização, tanto como forma a buscar novos mercados em países em desenvolvimento, como de procurar maior proximidade com estratégias de inovação realizadas em países desenvolvidos, em busca do aprimoramento de ativos e capacidades para a maior capacitação interna das atividades de P&D.

Assim, percebe-se que, principalmente dentro do quadro das grandes empresas farmacêuticas nacionais, as atividades relacionadas à inovação têm recebido atenção crescente, vinculadas, de acordo com as pesquisas apresentadas, a uma percepção por parte dessas empresas de que a sobrevivência no mercado associada, exclusivamente, à produção de medicamentos genéricos, provenientes de síntese química, é bastante limitada e cada vez mais passível de ser questionada diante dos movimentos do mercado mundial, principalmente diante do grande interesse de empresas estrangeiras neste segmento. Ainda que as mudanças no padrão dos esforços inovativos das GEFNs sejam incipientes, elas são muito significativas e contrastam com o cenário vivenciado pelo restante da indústria brasileira, que reflete uma perda de dinamismo nos investimentos em P&D em grande parte de seus setores. No entanto, os resultados desses esforços levam tempo para se consolidarem e necessitam de esforços constantes e de longo prazo para que possam refletir em benefícios duradouros à capacidade competitiva dessas empresas, principalmente em termos de sua inserção no cenário do mercado mundial (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016, 2019).

Os autores ressaltam, também, que o cenário mais favorável das GEFNs para a realização de atividades inovativas no contexto brasileiro não significa, de forma alguma, que essas empresas são mais inovadoras do que as empresas transnacionais. Essas atividades significam, sim, uma mudança importante no padrão dos esforços inovativos na cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, historicamente dependente tecnologicamente, em que as grandes empresas nacionais têm buscado estratégias de mais longo prazo para a sustentação da sua competitividade frente aos movimentos da indústria global. No entanto, ainda que as empresas transnacionais tenham suas estruturas de P&D muito mais preparadas para a realização de inovações voltadas ao mercado global, investindo grandes quantias em P&D em suas matrizes, o cenário apresentado reforça o argumento de que essas empresas realizam poucas atividades inovativas no Brasil, concentrando-se, principalmente, no apoio ao registro dos medicamentos e à coordenação de pesquisas clínicas e importando inovações do exterior para introduzir no mercado brasileiro – estratégia que, por sua vez, limita, em grande medida, os efeitos de transbordamento de conhecimento para o sistema de inovação brasileiro (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019).

Por fim, e não menos importante, ressalta-se a relevância do retorno das políticas industriais, desde 2003, para que as mudanças nas estratégias das empresas farmacêuticas brasileiras – em que as empresas nacionais ocuparam papel de destaque, como apresentado – tivessem apoio e, desta forma, pudessem ser concretizadas, principalmente em seus primeiros passos em direção a segmentos produtivos de alto risco e elevada complexidade, como o caso dos produtos provenientes da rota biotecnológica. A experiência negativa vivenciada pela década de 1990 demonstrou que a exposição à concorrência mundial, de forma isolada de políticas que possam dar sustentação aos grandes e arriscados investimentos de capacitação técnica, não foi capaz de fortalecer a indústria nacional – muito pelo contrário. Também ficou evidente que a produção de genéricos, ainda que tenha se demonstrado muito vantajosa às GEFNs, em um primeiro momento, possui limitações para a sua sustentabilidade no longo prazo. Assim, conclui-se que o simples aumento da concorrência é incapaz de estimular, por si só, a inovação em países periféricos e que as importantes mudanças de tendência no gasto de P&D das grandes empresas farmoquímicas e farmacêuticas apresentadas só foram possíveis pela existência de apoio governamental (a seção

3.2 tratará com maiores detalhes sobre esse assunto). Para os autores apresentados, é necessário, portanto, um estímulo governamental forte e continuado, para que possa haver a concretização dos esforços identificados em resultados efetivos de absorção de tecnologia e geração de inovação, gerando efeitos positivos à economia brasileira e apresentando redução na tendência deficitária estrutural e crescente vivenciada pelo país nas últimas três décadas (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016, 2019).

2.4. Os Laboratórios Oficiais

Dentre as peculiaridades existentes na produção farmacêutica no Brasil, destaca-se a presença dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs), responsáveis pela produção pública de medicamentos e com relevante papel desempenhado no âmbito das políticas públicas de saúde. Como expõem Oliveira, Labra e Bermudez (2006), o parque produtivo público de medicamentos tem, na atualidade, abrangência nacional, sendo responsável pela produção de medicamentos, soros, biofármacos e *kits* para diagnóstico (CHAVES *et al.*, 2018). Vinculados ao governo federal (por meio de universidades e do Ministério da Saúde) e a governos estaduais (também a universidades e a secretarias de saúde) (CHAVES; HANSECLEVER; OLIVEIRA, 2016), em 2018, estavam em funcionamento 32 laboratórios, responsáveis pela produção de 300 milhões de doses de vacina, 100% dos soros anti-peçonhentos utilizados pelo SUS, mais de 50% dos medicamentos utilizados no tratamento da Aids e com capacidade produtiva de 6 bilhões de unidades farmacêuticas por ano (ALMEIDA, 2018; ALFOB, 2019). Na visão dos autores Oliveira, Labra e Bermudez (2006), ainda que o problema da elevada dependência externa em matéria de medicamentos seja um quadro comum entre muitos países em desenvolvimento, a presença de um parque produtivo estatal é uma preciosa vantagem brasileira, devendo ser, portanto, preservada e valorizada, pela grande importância que exerce para a apresentação de alternativas frente aos movimentos contraditórios, em termos do fortalecimento de políticas de saúde pública, empreendidos pelas grandes empresas farmacêuticas líderes no mercado mundial. Tal visão influenciou, por sua vez, diversas diretrizes e instrumentos de política industrial, que retornaram à pauta política brasileira, entre os anos de 2003 e 2014, em especial a condução das Parcerias para o

Desenvolvimento Produtivo, as quais, por sua vez, serão objeto de estudo mais aprofundado no capítulo 3 (item 3.3).

A presente seção procurará, portanto, trazer uma visão panorâmica sobre a situação vivenciada pelos LFOs, bem como de sua articulação com as políticas públicas de saúde, tanto em uma perspectiva histórica, quanto atual. O primeiro item trará um breve histórico sobre tais laboratórios, tanto antes do surgimento do SUS, quanto depois e o segundo fará uma abordagem do cenário mais recente (com ênfase no retorno das políticas industriais, entre 2003 e 2014), em que serão levados em conta a sua estrutura, suas principais potencialidades e também principais dificuldades.

2.4.1. Breve histórico

O início da produção pública de tecnologias em saúde no Brasil teve início em meados do século XIX, quando foi inaugurado, por D. João VI, em 1808, a Botica Real Militar, que hoje é denominado Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEx) (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; ALFOB, 2019). No início do século XX, diante de diversas endemias que passaram a afetar as zonas urbanas no Brasil, como a peste bubônica, a cólera e a febre amarela, provenientes, principalmente, das áreas portuárias (o que, portanto, causava elevados impactos econômicos ao país), foram criados dois institutos estatais de produção de soros e vacinas: o Instituto Soroterápico Federal do Instituto Oswaldo Cruz, em 1900, e o Instituto Butantã, em 1901 (CHAVES *et al.*, 2018), que tiveram importância ímpar na produção de vacinas para o controle de tais doenças. Durante as primeiras décadas do século XX, a produção desses laboratórios foi especialmente voltada para medicamentos de uso tópico, vacinas e soros anti-peçonhentos (ALFOB, 2019).

No período de 1964 a 1974, em meio à percepção de que era necessário o fortalecimento da indústria químico-farmacêutica nacional, foram criados oito laboratórios oficiais de produtos farmacêuticos, como resposta a uma orientação política desenvolvimentista. Neste contexto, conforme apresentado na seção 2.1, a criação da Ceme (Central de Medicamentos), em 1971, foi um elemento muito importante para a consolidação do parque público de produção de medicamentos, pois tanto agiu de forma a realizar investimentos na estrutura de oferta desses laboratórios, como na garantia de demanda, uma vez que a Ceme tinha também responsabilidades em realizar a distribuição de tais produtos. O desenho

apresentado pela política também determinava o estabelecimento de produtos prioritários, por meio da elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como forma de orientar as estratégias de desenvolvimento industrial dos insumos farmacêuticos ativos e da produção de medicamentos (CHAVES, 2016; CHAVES *et al.*, 2018).

Como também apresentado na seção 2.1, ao longo das décadas de 1970 e 1980, acirraram-se as disputas entre os setores público e privado de produção de medicamentos e, de maneira progressiva, os LFOs foram perdendo espaço entre as aquisições realizadas pela Ceme: se em 1972 a participação do setor público nas compras realizadas era de 73,6%, esse número passa a 45% em 1977. Na década de 1980, diante da grande crise da dívida externa vivenciada pelo país, intensificaram-se os incentivos para a produção interna de medicamentos e de insumos farmacêuticos, por meio de medidas de proteção do mercado interno, regulação de preços e instrumentos de fomento ao desenvolvimento tecnológico das empresas nacionais (CHAVES *et al.*, 2018).

Neste contexto, os laboratórios oficiais foram favorecidos, principalmente diante dos programas governamentais de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos, em 1985, que buscou fortalecer a produção de vacinas realizadas pelos laboratórios públicos, e o de Farmácia Básica, em 1987, que também contou com medicamentos provenientes da produção pública para a oferta de medicamentos gratuitos de atenção básica à população contemplada pelo programa. Na mesma década, em 1986, na ocasião da realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, na qual houve a consolidação da perspectiva da saúde como um direito que deveria ser garantido pelo Estado, houve a defesa aberta da produção pública de tecnologias em saúde, na qual esteve presente o argumento de que os setores industriais associados à saúde deveriam passar por estatização (CHAVES; HANSECLEVER; OLIVEIRA, 2016).

A década de 1990, no entanto, como mencionado nas seções anteriores, representou um rompimento com as políticas voltadas ao desenvolvimento industrial brasileiro, contexto no qual os LFOs também sofreram as consequências. Ainda que a Constituição Federal de 1988, por mais que não tenha imposto a estatização completa dos serviços de saúde e nem dos setores industriais a eles atrelados, conforme fora defendido durante a VIII Conferência Nacional de Saúde, tenha reconhecido como papel do Estado não apenas a garantia do direito à saúde de toda

a população, mas também a sua participação na produção de medicamentos, equipamentos, hemoderivados, imunobiológicos e outros insumos, a realidade do início da década mostrou-se bastante diversa, principalmente diante da progressiva deterioração das atividades exercidas pela Ceme (CHAVES *et al.*, 2018).

Assim, entre os anos de 1990 e 1997, a Ceme apresentou dificuldades para assegurar a aquisição e a distribuição de medicamentos produzidos por LFOs, os quais, por sua vez, passaram a apresentar participação decrescente dentro da demanda governamental. Alegava-se, à época, que o desempenho dos produtores públicos de medicamento era deficiente e ocioso, assim como a atuação da Ceme, que passou a ser fonte de críticas crescentes sobre a sua gestão ineficiente, gerando erros constantes no planejamento e na distribuição dos medicamentos (CHAVES *et al.*, 2018). A instituição também passou a ser alvo de acusações de corrupção e mau uso dos recursos públicos (ALMEIDA, 2018). Desta forma, em meio a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais, a Ceme é extinta em 1997 (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006), em um contexto em que as empresas farmacêuticas multinacionais ganhavam força no mercado brasileiro, sem que, no entanto, agissem de forma coordenada com as necessidades apresentadas pelo SUS – muito pelo contrário. Também estava em curso a desverticalização da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil, de forma que, entre 1990 e 2000, as importações de farmoquímicos passaram de US\$ 750 milhões para US\$ 1,8 bilhão, o que representou um aumento de 138%, frente a uma elevação de apenas 44% das exportações⁵ (CHAVES *et al.*, 2018). Os laboratórios públicos vivenciaram, portanto, no período, uma situação de “vácuo” em termos de estratégia e direcionamento político e institucional (ALMEIDA, 2018).

Com a extinção da Ceme, em 1998, é lançada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que apresentou, em duas de suas oito diretrizes, orientações para o fortalecimento da produção local de medicamentos e para a realização de investimentos de ciência e tecnologia, de forma que essas duas esferas estivessem vinculadas às necessidades do SUS (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.*, 2018). O lançamento da política deu-se em um momento em que eram crescentes as pressões por parte da sociedade civil para o cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde,

⁵ Mais informações sobre o assunto encontram-se na seção 2.1 desta dissertação.

que tornavam urgentes as ações por parte do governo para que o quadro desfavorável ao desenvolvimento e à sustentabilidade do SUS pudesse ser amenizado. Assim, a PNM pode ser considerada um marco importante para o SUS, uma vez que apresenta, pela primeira vez, um posicionamento formal e abrangente por parte do governo brasileiro em relação a questão da produção e da oferta de medicamentos no contexto da reforma sanitária (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

No entanto, apesar de ter aberto espaço para importantes avanços subsequentes (os quais serão tratados com maior detalhamento na seção 3.2), a PNM, como apresentam Chaves *et al.* (2016), trouxe diretrizes bastante contraditórias em relação aos rumos que deveriam ser tomados pelas estratégias dos LFOs: ao mesmo tempo em que se previa que os laboratórios públicos deveriam voltar as suas atividades para o atendimento das necessidades apresentadas pelo SUS, havia a percepção de que também deveriam voltar-se a estratégias de elevação da competitividade (a partir da redução dos preços) e também a redução da participação de financiamento com recursos públicos para a realização de seus investimentos e manutenção das suas atividades. Ou seja, ao mesmo tempo em que eram vistos como essenciais para a oferta de medicamentos ao SUS, eles deveriam agir em prol de conquistarem a sua autossuficiência em termos financeiros.

Com a expansão da política de assistência farmacêutica, os desafios associados ao acesso universal a medicamentos e as delicadas questões associadas à incorporação tecnológica pelo SUS passam a compor a agenda de preocupações centrais para a gestão da saúde no país. Entre as demandas crescentes, que contava com ampla mobilização da sociedade civil, estava o acesso ao tratamento para o controle do vírus HIV. Em um primeiro momento, houve mobilização dos laboratórios públicos para a produção de medicamentos não patenteados. No entanto, quando há incorporação pelo SUS de antirretrovirais (ARV) utilizados para tratamento da Aids que estão dentro do período de proteção patentária (o nelfinavir e o efavirenz), os primeiros efeitos da entrada do Brasil de maneira precipitada no TRIPs passam a ser sentidos pelo poder público, pelo elevado valor cobrado pelas empresas detentoras de patente. Inicia-se, assim, um importante trabalho de P&D no âmbito dos laboratórios públicos para fossem evidenciados os verdadeiros custos de produção desses medicamentos, o que garantiu ao Ministério da Saúde subsídios para a negociação de preços com essas

empresas (CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018). Além disso, os LFOs foram direcionados à produção de medicamentos voltados ao tratamento de doenças negligenciadas (por não oferecerem margem de lucro satisfatória aos produtores privados), como o caso do medicamento benznidazol, o qual, por ter sua produção descontinuada pela Roche, passou a ser produzido pelo Lafepe, que figurou por muitos anos como único produtor mundial do produto (CHAVES *et al.*, 2018).

Também estiveram entre os instrumentos de incentivo à produção pública de medicamentos o Projeto Guarda-Chuva, que vigorou entre os anos de 1997 e 2002, que se utilizou de investimentos para a modernização dos laboratórios públicos (que atingiram, no período, a faixa dos R\$ 40 milhões), e a compra centralizada desses produtos, por meio de aquisições realizadas pelo MS. A combinação entre os dois instrumentos apresentados resultou em uma elevação de 367% da capacidade produtiva dos laboratórios o que significou, em termos de unidades farmacêuticas, uma elevação, entre 1995 e 2002, de 2,1 bilhões para 5,3 bilhões de unidades adquiridas. Estima-se, além disso, que as compras de antirretrovirais provenientes dos LFOs tenham representado uma economia de US\$ 960 milhões ao MS (CHAVES *et al.*, 2016). Também no período, entre os anos de 1999 e 2000, foi realizada uma Comissão Parlamentar de Inquérito que tinha como temática os medicamentos e procurava compreender os movimentos de elevação dos preços de diversos produtos farmacêuticos que ultrapassavam os índices inflacionários, além de casos de suspeitas de falsificação dos produtos. Nesse contexto, foram descobertas diversas irregularidades e os laboratórios oficiais foram apontados como elementos importantes para a regulação do mercado – de forma que se tornassem referências de preços, custos e qualidade para as compras realizadas também no âmbito do setor privado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

No entanto, ainda no final da década de 1990, ao mesmo tempo em que se procurava o alinhamento entre as estratégias de implementação do SUS e das decisões de produção e investimento por parte dos LFOs, este movimento não foi linear e apresentou aspectos contraditórios. Um deles, que trouxe muitas dificuldades aos LFOs, foi a descentralização das compras de medicamentos utilizados para tratamentos no âmbito da atenção básica, em que os estados e municípios passam a assumir as responsabilidades de aquisição dos produtos. Isso gerou complicações às possibilidades de manutenção da competitividade desses

laboratórios frente à redução expressiva de demanda, o que fez com que perdessem espaço para empresas do setor privado, que eram capazes de produzir em escalas maiores, para mercados mais amplos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; CHAVES *et al.*, 2018). Tal movimento também dificultou a articulação das estratégias desses laboratórios em uma perspectiva nacional, o que fez com que se concentrassem nas necessidades das localidades em que estavam inseridos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Além disso, a promulgação da Lei dos Genéricos, em 1999, que abriu espaço ao setor privado para a fabricação de medicamentos a um preço muito mais baixo (processo que contou, por sua vez, com financiamento via BNDES para a adequação das empresas privadas ao novo cenário), também dificultou a manutenção das possibilidades da competitividade dos LFOs frente às estratégias da iniciativa privada – quadro que será parcialmente modificado ao final da primeira década dos anos 2000, como será abordado na seção seguinte.

Destaca-se assim, que desde o seu surgimento, no início do século XX, a trajetória institucional dos laboratórios públicos brasileiros foi marcada, de maneira expressiva, pela articulação direta com a dinâmica das políticas de saúde no país. Estas, no entanto, apresentaram diferentes formas, mas sempre contaram com a produção pública para a abertura de possibilidades frente aos movimentos contraditórios provenientes da profunda relação de dependência tecnológica existente no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica brasileira (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Mesmo diante dos movimentos complexos vivenciados durante a década de 1990, em que, ao mesmo tempo em que era prevista pela Constituição Federal de 1988 a garantia do direito universal à saúde, a economia passava por um amplo processo de liberalização e redução do papel do Estado como coordenador da economia, os LFOs demonstraram-se como uma importante alternativa aos impasses vivenciados e contribuíram, de maneira direta, para a continuidade na implementação do projeto do SUS.

No entanto, é importante que se ressalte que, como destaca Almeida (2018), diferentemente de laboratórios públicos que atuam em economias desenvolvidas, como nos Estados Unidos e na Alemanha, que têm seus laboratórios e institutos públicos voltados, majoritariamente, à produção de conhecimento e ao fortalecimento de seus sistemas nacionais de inovação em saúde (MAZZUCATO, 2014), no Brasil os LFOs exercem, desde o seu surgimento, menos esforços

direcionados à realização de P&D e mais ações voltadas à produção farmacêutica associada às necessidades apresentadas pelas políticas públicas de saúde. Desta forma, ainda que alguns laboratórios públicos no Brasil tenham se capacitado de maneira bastante satisfatória na realização de atividades de P&D, a grande maioria deles enfrenta enormes dificuldades relacionadas à capacitação tecnológica, o que é reflexo da subordinação desses laboratórios às decisões políticas do contexto histórico em que se encontram (ALMEIDA, 2018). Mais sobre este assunto será discutido durante a próxima seção.

2.4.2. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no contexto atual (2003-2018)

Com a mudança governamental, em 2003, houve um retorno ao cenário político nacional da temática das políticas industriais. Nas três grandes diretrizes políticas lançadas (entre 2003 e 2011), a indústria farmacêutica esteve entre os setores a serem beneficiados, tanto pela grande capacidade de mobilização de tecnologias estratégicas e portadoras de futuro, quanto pela grande importância que representa para o desenvolvimento social do país. Neste cenário, os LFOs foram apontados como elementos estratégicos para o fortalecimento do setor farmacêutico brasileiro, principalmente por possuírem profunda articulação com as necessidades apresentadas pelo SUS (CHAVES *et al.* 2018).

Já no ano de 2004, houve reconhecimento da importância estratégica dos LFOs para o desenvolvimento das políticas de saúde no Brasil, como foi evidenciado na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (CHAVES *et al.*, 2018). Também, neste mesmo ano, houve a contratação, por parte do Ministério da Saúde, de um estudo para a construção de um diagnóstico sobre a situação vivenciada pelos LFOs e os resultados constatados apontaram para diversas fragilidades na estrutura produtiva de grande parte dos laboratórios: no período, aproximadamente um terço dos LFOs encontravam-se inativos e, entre os que estavam funcionando, apenas três haviam obtido a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa. Desde então, houve o reconhecimento crescente da importância dos LFOs para a condução das políticas de saúde e voltadas ao desenvolvimento industrial, bem como da situação de atraso e abandono vivenciada pela grande maioria desses laboratórios (ALMEIDA, 2018). Dentro das diversas diretrizes e instrumentos de políticas lançadas, destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo,

que tiveram como uma de suas preocupações o fortalecimento da capacitação tecnológica dos LFOs (ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.*, 2018).

Um estudo mais aprofundado sobre as políticas industriais voltadas ao desenvolvimento da indústria de saúde no Brasil, em especial o setor farmacêutico, será apresentado na seção 3.2 e 3.3. O objetivo da presente seção é realizar um panorama geral sobre a estrutura e as dimensões dos LFOs no período mais recente, bem como as suas principais potencialidades e fragilidades.

Conforme demonstrado nas Tabelas 12 e 14, atualmente, encontram-se em funcionamento trinta e dois LFOs, que apresentam características bastante diferenciadas quanto ao ano de fundação (que apresentam variações de quase dois séculos, como é o exemplo do Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército, fundado em 1808, e a Hemobrás, criada em 2004). Também é possível perceber uma grande variedade em suas naturezas jurídicas, linhas de produção e localidades em que estão presentes. Ainda que exista uma maior concentração dos LFOs na região Sudeste, é relevante o fato, como destacado por Oliveira, Labra e Bermudez (2006), de que praticamente todas as Unidades da Federação das regiões Nordeste, Sudeste e Sul possuem ao menos um LFO. As exceções deste quadro são as regiões Norte e Centro-Oeste, ainda que tenha sido inaugurado, em 1995, um LFO em Manaus, vinculado à Universidade Federal do Amazonas. A Tabela 12 demonstra as informações dos LFOs associados à ALFOB (Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil).

Tabela 12: Brasil - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) - 2019

	Sigla/Nome	Vínculo Institucional	Personalidade Jurídica	Cidade/Estado	Ano de criação	Linhas de produção
1	Bahiafarma	Secretaria Estadual	Fundação estatal de direito privado	Simões Filho - BA	2011	Medicamentos
2	Bio-Manguinhos	Fiocruz /MS	Unidade técnica	Rio de Janeiro - RJ	1976	Vacinas, medicamentos fitoterápicos, métodos de diagnóstico.
3	CPPI	Secretaria de Estado da Saúde		Curitiba - PR	19870	Soros antivenenos, insumos e antígenos para diagnóstico.
4	Farmanguinhos	Fiocruz/MS	Unidade Técnico-Científica	Rio de Janeiro - RJ	1956	Medicamentos
5	FAP		Fundação de pessoa jurídica de direito privado (sem fins lucrativos)	Rio de Janeiro - RJ	1900	Vacinas
6	FUNDED	Secretaria Estadual	Fundação pública de direito público	Belo Horizonte - MG	1907	Medicamentos
7	FURP	Secretaria Estadual	Fundação pública de direito público	Guarulhos - SP	1974	Medicamentos
8	Instituto Butantan	Secretaria Estadual		São Paulo - SP	1899	Vacinas e soros para uso profilático e curativo e biofármacos
9	Instituto Vital Brazil S.A.	Secretaria Estadual	Sociedade de economia mista	Niterói - RJ	1918	Medicamentos
10	IQUEGO		Sociedade de economia mista	Goiânia - GO	1964	Medicamentos
11	LAFEPE	Secretaria Estadual	Sociedade de economia mista	Recife - PE	1967	Medicamentos
12	LFM	Marinha	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1906	Medicamentos
13	LAQFA	Aeronáutica	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1971	Medicamentos
14	LQFEx	Exército	Administração direta	Rio de Janeiro - RJ	1808	Medicamentos
15	NUPLAM	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Órgão suplementar da UFRN	Natal - RN	1991	Medicamentos
16	TECPAR	Secretaria Estadual	Empresa pública	Curitiba - PR	1940	Vacinas e antígenos para diagnóstico de brucelose e tuberculose bovina
17	Certbio	Universidade Federal de Campina Grande	Vinculado à unidade acadêmica de Engenharia de Materiais (UFCEG)	Campina Grande - PB	2006	Desenvolvimento e avaliação de biomateriais e formação acadêmica
18	IPEFARM	Universidade Federal da Paraíba	Autarquia	João Pessoa - PB	2014	Pesquisar, desenvolver e produzir fármacos e medicamentos naturais e sintéticos.

Fonte: Elaboração com base em Almeida (2018, p.123) e ALFOB (2019).

Em parceria com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), a ALFOB realizou, no ano de 2019, uma pesquisa com o objetivo de mapear a situação vivenciada pelos laboratórios oficiais membros da associação. Foi constatado que, entre 2016 e 2018, os LFOs associados à ALFOB realizaram um total de investimentos de R\$ 816.245.629,84, o que representou uma média de 5,6% do total de suas receitas anuais. Os resultados, em termos da diferença entre receitas e despesas, durante o triênio, também foram positivos. O número de trabalhadores contratados pelos LFOs em questão chegou, em 2019, a 8.352 pessoas, das quais 12,72% possuem pós-graduação (mestrado e doutorado). Este número, no entanto, apresenta grande variação entre os laboratórios: enquanto em um dos laboratórios participantes da pesquisa a proporção de empregados com mestrado ou doutorado chega a 55,33%, no outro extremo, há um laboratório em que nenhum de seus funcionários possui tal titulação (ALFOB, 2019).

A pesquisa também trouxe dados sobre a capacidade anual de produção desses laboratórios, em termos do tipo de unidade de produção (as quais exigem linhas de produção apropriadas às tecnologias requeridas). Entre os destaques, encontram-se as linhas de fabricação de medicamentos biológicos, que têm migrado para a fabricação de produtos de elevado valor agregado e que representam o início de um maior grau de complexidade associada à produção dos LFOs. A Tabela 13 traz os valores da capacidade produtiva anual, em unidades, para cada tipo de unidade de produção.

Tabela 13: Brasil - Capacidade anual de produção dos LFOs associados à ALFOB – 2019 (em unidades farmacêuticas)

Tipo de Unidade de Produção	Capacidade Anual
Medicamentos sólidos de síntese química	5.812.000.000
Medicamento biológico injetável (vacinas)	260.408.900
Medicamentos líquidos orais	49.051.500
Produtos para a saúde	42.672.000
Medicamentos semissólidos	38.125.500
Medicamentos biológicos injetáveis (anticorpos monoclonais)	18.250.000
Medicamentos biológicos injetáveis (soros hiperimunes)	620.000

Fonte: Elaboração com base em ALFOB (2019, p. 25).

No entanto, é importante que a capacidade produtiva seja relativizada, uma vez que 35% das linhas de produção que compõem os 18 laboratórios

participantes da pesquisa encontravam-se desativadas ou em reforma. De maneira geral, a situação mais crítica encontra-se nas linhas de produção de medicamentos semissólidos ou de medicamentos líquidos orais (que têm 11 das 16 linhas em situação de inatividade), uma vez que, ao longo dos anos, esses produtos têm tido tendência de queda na demanda. Mais sobre a utilização da capacidade produtiva desses laboratórios será discutido adiante, no balanço sobre as dificuldades por eles enfrentadas. Em relação à certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), da Anvisa, 66,67% dos laboratórios oficiais possuem ao menos um certificado de BPF vigente contemplando suas atividades produtivas, 5,55% deles têm sua linha em fase de obtenção do certificado e os demais 27,78% dos laboratórios não possuem certificados vigentes atualmente (ANVISA, 2019). Em relação ao ano de 2004, é perceptível uma melhora expressiva nesse indicador, embora muito haja por realizar. Os LFOs associados à ALFOB também possuem registro, na Anvisa, de 111 medicamentos, 33 produtos para a saúde, 18 vacinas e 15 soros. Além disso, são responsáveis, atualmente, por 10 projetos de pesquisa pré-clínica, 3 de pesquisas clínicas, 44 pedidos de patente depositados no INPI e 27 potenciais patentes colocadas em domínio público, o que pode gerar produtos inovadores (ALFOB, 2019).

No entanto, os laboratórios associados à ALFOB não representam a totalidade dos LFOs no Brasil. A Tabela 14 apresenta os demais laboratórios existentes no parque público produtor de medicamentos no Brasil. Destaca-se a continuidade do padrão heterogêneo dos laboratórios, a partir das informações apresentadas pelo quadro.

Tabela 14: Brasil - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais não vinculados à ALFOB - 2019

	Sigla/Nome	Vínculo Institucional	Personalidade Jurídica	Cidade/Estado	Ano de criação	Linhas de produção
1	CEPRAM/FUAM	Universidade Federal do Amazonas	Órgão suplementar da UFAM	Manaus – AM	1995	Medicamentos
2	CTG	Universidade Federal de Pernambuco		Recife - PE		
3	FFOE	Universidade Federal do Ceará	Autarquia	Fortaleza - CE	1959	Medicamentos
4	Hemobrás	Ministério da Saúde	Empresa estatal	Goiana - PE	2004	Produção industrial de hemoderivados
5	IBPM	Secretaria Estadual		Curitiba -PR	1999	Produção de insumos e kits diagnóstico; pesquisa aplicada, desenvolvimento industrial e inovação;
6	Instituto Carlos Chagas	Fiocruz/MS	Unidade Técnico-Científica	Curitiba - PR	2009	Produção de kits de diagnóstico laboratorial de hantavirose
7	LAFESC	Secretaria Estadual	Diretoria	Florianópolis - SC	1969	Medicamentos
8	LAFERGS	Secretaria Estadual	Empresa Pública	Porto Alegre - RS	1972	Medicamentos
9	LEPEMEC	Universidade Estadual de Maringá	Departamento	Maringá - PR	1993	Medicamentos
10	LIFAL	Secretaria Estadual	Sociedade de economia mista	Maceió - AL	1974	Medicamentos
11	LIFESA	Secretaria Estadual	Sociedade de economia mista	João Pessoa - PB	1997	Medicamentos
12	LPM	Universidade Estadual de Londrina	Autarquia especial	Londrina - PR	1989	Medicamentos
13	NTF	Universidade Federal do Piauí		Teresina - PI		Medicamentos
14	NUTES	Universidade Estadual Paraiba	Órgão suplementar	Campina Grande - PB	2006	Foco em produtos ligados à Engenharia da Computação e Saúde

Fonte: Elaboração com base em Almeida (2018, p.123) e ALFOB (2019).

Estima-se que a participação da produção pública nos gastos governamentais das três esferas de governo com medicamentos (excluídos os Programas de Imunobiológicos, Sangue e Hemoderivados) tenha chegado a 31% nos anos de 2013. Em 2005, esse valor era de 13% e os gastos governamentais com medicamentos, à época, eram menores do que a metade do despendido em 2013 (CHAVES *et al.*, 2016). Ainda que a grande maioria dos laboratórios mantenha o foco na produção de medicamentos, os números relacionados à produção de

vacinas e soros são bastante impressionantes: 80% da demanda total do SUS por vacinas é proveniente da produção pública (ALMEIDA, 2018) e 100% da demanda por soros antipeçonhentos também é produzida no âmbito dos LFOs (ALFOB, 2019).

Dentre os programas que compõem a assistência farmacêutica sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, entre os anos de 2003 e 2013, houve participação de produção pública, de acordo com Santiago (2015) e Almeida (2018), no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS; Alimentação e Nutrição; Hanseníase; Doenças Crônico-Degenerativas (Lúpus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro e mieloma múltiplo); Multidroga-Resistência; Tuberculose; Endemias Focais e medicamentos do componente especializado. A Tabela 15 enquadra, para cada um dos programas apresentados, os laboratórios fornecedores e a participação em termos de unidades farmacêuticas e de valores monetários da oferta realizada pelos laboratórios oficiais, privados nacionais e privados estrangeiros. É importante ressaltar que o Programa Nacional de Imunização não faz parte da assistência farmacêutica do MS e, portanto, não compõe os dados da análise proposta na tabela.

Tabela 15: Brasil - Discriminação da produção farmacêutica que atende à assistência farmacêutica do Ministério da Saúde por Programa - 2003-2013

Programa	LFOs produtores	Participação Percentual (Unidades Farmacêuticas)			Participação Percentual (valor monetário)		
		Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros	Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros
DST/AIDS	Fiocruz Funed FURP Iquego IVB Lafepe Lifal	55%	11%	34%	32%	13%	55%
Doenças Crônico-Degenerativas	Funed	100%	-	-	100%	-	-
Controle da hanseníase	Funed FURP Iquego Lafepe LQFA LQFEx Fiocruz LFM	98,28%	1,08%	0,64%	97,33%	1,93%	0,74%
Alimentação e Nutrição	Fiocruz	99,51%	0,49%	-	98,79%	1,20%	-
Controle da tuberculose	FURP Iquego Lafepe LFM LQFA LQFEx Nuplam	71,46%	-	28,54%	73,57%	-	26,43%
Endemias Focais	Fiocruz Iquego LFM LQFEx Lafepe FURP	80,23%	19,31%	0,46%	21,96%	61,68%	16,36%
Multidroga-Resistência	Fiocruz FURP Iquego Lafepe LFM LQFA LQFEx	32,14%	14,55%	53,31%	3,59%	6,33%	90,08%
Componentes especializados da AF	Fiocruz Lafepe	38,17%	57,58%	4,25%	7,36%	40,31%	52,33%

Fonte: Elaboração baseada em Almeida (2018, p. 131).

No entanto, como expõe Almeida (2018), além dos programas apresentados, também houve participação dos LFOs nos Programas “Sistema Penitenciário” e “Calamidade Pública”. Em ambos os programas, houve parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz para o fornecimento de *kits* de medicamentos. No primeiro deles, a Fiocruz produziu 9 dos 45 medicamentos e, no segundo, 6 dos 31. No entanto, não houve discriminação de dados sobre os valores de cada medicamento, o que não permitiu que os programas fossem incluídos na

mesma análise. Também foi chamada a atenção que os programas que antes eram direcionados à hipertensão e ao diabetes foram descontinuados e substituídos pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, que permitiu acesso gratuito para um conjunto de medicamentos que trata dessas enfermidades, bastando a apresentação da receita médica na rede de farmácias populares ou nas farmácias conveniadas com o programa. Essa mudança, no entanto, acarretou perda de produção pelos LFOs, que antes produziam para o abastecimento dos programas anteriores (ALMEIDA; 2018).

A Tabela 16 mostra os dados agregados dos programas apresentados na tabela anterior.

Tabela 16: Brasil - Número total de unidades farmacêuticas utilizadas e valor total gasto no atendimento dos Programas – 2003-2013

Programa	LFOs produtores	Participação Percentual (Unidades Farmacêuticas)			Participação Percentual (Valores Monetários)		
		Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros	Oficiais	Privados Nacionais	Privados Estrangeiros
Todos os programas*	Fiocruz, FURP, IVB, LFM, LQFA, Nuplan, Funed, Iquego, Lafepe, Lifal, LQFEx	66,87%	14,74%	18,39%	13,95%	34,86%	51,19%
Número total de unidades farmacêuticas adquiridas no período		9.900.448.968 unidades					
Valor total gasto pelo MS nos programas apresentados		R\$ 37.724.621.857,64					
Número de medicamentos adquiridos pelo MS		260 medicamentos					
Número de medicamentos ofertados pelos LFOs		101 medicamentos					

* Os dados referem-se aos valores somados dos programas listados pela Tabela 15, que contam com a participação do fornecimento de unidades farmacêuticas produzidas pelos LFOs, entre os anos de 2003 e 2013.

Fonte: Elaboração baseada em Almeida (2018, p. 133).

Fica evidente, assim, que, apesar de a oferta de medicamentos aos programas mencionados proveniente dos LFOs ter significado 66,87% das unidades farmacêuticas distribuídas, o valor pago pelas aquisições foi de 13,95% – o que contrasta com a oferta de 18,39% das unidades farmacêuticas por parte dos laboratórios estrangeiros, os quais, por sua vez, apropriaram-se de 51,19% do valor despendido pelo MS. Como ponderado por Almeida (2018), existem fatores ligados à complexidade tecnológica envolvida para a produção desses medicamentos que

podem justificar parte das assimetrias entre unidades fornecidas e valor pago pela aquisição, além de fatores ligados à proteção patentária, que costuma elevar o preço de venda dos produtos. No entanto, abre-se a hipótese de que a finalidade dos LFOs voltada à ampliação do acesso da população aos medicamentos pode apresentar relação com o seu menor preço de venda, o que reforça a importante função que realizam como reguladores do mercado farmacêutico. A autora também ressalta que, dentre os 32 LFOs existentes, apenas 11 contribuem com a assistência farmacêutica em nível federal, e que, dentro desse grupo, a Fiocruz, o Lafepe, a FURP, o Iquego e os laboratórios das forças armadas (LQFEx, LFM e LQFA) ocupam papel de destaque entre as vendas realizadas.

Desta forma, a importante participação dos LFOs nos programas supramencionados reforça a necessidade de sua atuação, principalmente quando analisada sob a perspectiva de um mercado muito concentrado, com elevadas barreiras à entrada, baixa elasticidade de demanda e grande assimetria de informações como é o farmacêutico (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Os LFOs representariam peças fundamentais, portanto, para a regulação dos preços no mercado farmacêutico, podendo agir em conjunto o estabelecimento de preços máximos, criando parâmetros para a identificação de práticas de preços abusivas por parte do setor privado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; CHAVES, 2016; ALMEIDA, 2018).

Esse papel ficou especialmente evidente do caso da produção dos medicamentos utilizados no Programa de DST/Aids, em que os LFOs foram essenciais para possibilitar a continuidade e a expansão do programa, hoje referência no mundo todo (ALMEIDA, 2018). Entre os casos emblemáticos, destaca-se o uso da salvaguarda da licença compulsória, prevista pelo TRIPs, para a produção do Efavirenz, ainda sob proteção patentária, pelo Farmanguinhos, uma vez identificada a postura de prática de preços abusiva pela empresa detentora da patente (CHAVES, 2018). Em 2018, o medicamento era utilizado por 55,4 mil pacientes portadores do vírus HIV/Aids e, em 11 anos, a produção do Farmanguinhos atingiu valores próximos a 130 milhões de comprimidos (FIOCRUZ, 2018). Estima-se que, entre os anos de 2007 e 2011, o licenciamento compulsório do Efavirenz tenha resultado em uma economia de mais de US\$ 100 milhões ao Ministério da Saúde (NOGUEIRA, 2013). No entanto, a conquista da possibilidade de uso da licença compulsória só foi possível, como pontua Chaves (2016), pois

havia capacitação tecnológica prévia para a sua produção, por parte do Farmanguinhos, construída ao longo de vários anos. Dessa forma, fica evidente que o uso das salvaguardas do TRIPs só se torna viável em ambientes capazes de oferecer condições concretas para a produção das substâncias de maneira adequada, o que exige, por sua vez, investimentos contínuos em capacitação tecnológica dos laboratórios que se tornarão os produtores potenciais.

Além do aspecto referente à regulação dos preços no mercado farmacêutico, os LFOs demonstram-se essenciais, também, para possibilitar uma regulação da qualidade adequada à produção e vendas de medicamentos, fornecendo capacitação técnica e de formação de recursos humanos para a atuação junto a atividades regulatórias e de produção. Os LFOs também apresentam papel relevante para a produção de medicamentos e vacinas em casos emergenciais de risco à saúde pública, com objetivo de contenção de epidemias, como tem ocorrido por diversas vezes ao decorrer da história brasileira. Além disso, por estarem espalhados por diversas regiões do Brasil, os LFOs poderiam exercer importante papel para a amenização das grandes desigualdades regionais vivenciadas no país, possibilitando geração de renda e de desenvolvimento produtivo em regiões pouco atrativas ao capital privado (ALMEIDA, 2018).

A flexibilidade dos LFOs em relação à obtenção de lucratividade permite a esses laboratórios, também, a atuação em prol do desenvolvimento e da produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas pelas grandes empresas privadas (por não apresentarem potencial de apropriação de ganhos financeiros) e os chamados medicamentos órfãos (que, por deixarem de apresentar lucratividade, deixam de ser produzidos pelo setor privado) (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; ALMEIDA, 2018; ALFOB, 2019). Exemplos dessa forma de atuação podem ser observados na Tabela 15, acima, que demonstra a participação bastante expressiva dos LFOs na produção das unidades farmacêuticas destinadas ao tratamento da hanseníase e de endemias focais, uma vez que se tratam de doenças pouco exploradas pelo interesse comercial dos laboratórios privados, abrindo maior espaço para a atuação dos LFOs sem as disputas convencionais entre os setores público e privado para a apropriação de maiores parcelas de mercado no âmbito das compras governamentais. Situação semelhante ocorre no Programa Nacional de Alimentação e Nutrição, em que a Fiocruz é

responsável pela produção de quase 100% de toda a oferta do programa (ALMEIDA, 2018).

No entanto, as possibilidades associadas à produção de medicamentos de mais alta complexidade, com objetivo de regulação de mercado e da produção e, principalmente, de pesquisas voltadas ao desenvolvimento de tratamentos voltados às doenças negligenciadas (que, muitas vezes, apresentam grande incidência sobre países de baixa e média rendas, com perfis epidemiológicos diversos dos países desenvolvidos) exigem dos LFOs esforços de P&D constantes e consistentes com os desafios que a eles são impostos. Por mais que alguns laboratórios apresentem sua estrutura de P&D em patamares elevados, envolvendo atividades de pesquisa básica, pesquisa aplicada, além de testes pré-clínicos e clínicos, grande parte deles enfrenta dificuldades relevantes para o desenvolvimento dessas atividades, tanto em nível organizacional e regulatório, quanto relativas ao financiamento (CHAVES *et al.*, 2016).

Em uma pesquisa realizada com um grupo representativo de seis Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, Chaves *et al.* (2018) realizaram uma investigação pormenorizada sobre as estratégias de P&D empreendidas pelos LFOs durante o ano de 2016. Além de problemas relacionados à descontinuidade de financiamento das atividades de P&D nesses laboratórios, muitas vezes dependentes de abertura de editais ou de repasses provenientes do Ministério da Saúde (que também não apresentam continuidade), também foram identificados problemas relacionados ao estabelecimento de rotinas de aprendizado e na construção de parâmetros para a avaliação dos resultados dos esforços realizados em P&D e inovação. Nas palavras dos autores:

Apesar de realizarem P&D, os laboratórios mantêm algumas fragilidades anteriores relativas ao baixo dispêndio nessa atividade em comparação com o setor privado e gestão das atividades de P&D não estratégica, sendo em alguns casos voltada para a obtenção da transferência de tecnologia, sem estabelecer rotinas de aprendizado internas que permitam ampliar a sua acumulação tecnológica (CHAVES *et al.*, 2018, p. 96).

Almeida (2018) também chama a atenção para o fato de que grandes parcelas dos esforços realizados em P&D restringem-se à melhoria de produtos e processos – em um contexto em que a maior parcela dos produtos fabricados possui baixo conteúdo intensivo em tecnologia (ainda que existam exceções, como o caso dos antirretrovirais). Nem sempre também há disponibilidade de recursos para a

contratação de mão de obra suficientemente qualificada para a realização dessas atividades, com algumas exceções de laboratórios maiores e mais consolidados.

Outro ponto que foi apontado por diversos autores como um empecilho ao funcionamento mais eficiente dos LFOs é a legislação a que estão submetidos para a compra de seus insumos. Ainda que a Lei de Licitações (nº 8.666/1993) tenha passado por flexibilizações, como foi o caso, em 2008, com a possibilidade da preferência pela obtenção por parte dos LFOs de matérias-primas produzidas localmente, a obrigatoriedade do processo licitatório, com o critério de preço como elemento principal a ser levado em consideração, é apontada como um dos entraves à obtenção de patamares de qualidade mais elevados (impondo barreiras ao alcance das normas requeridas pela fiscalização da Anvisa), bem como dificultando a tomada de riscos para uma renovação dinâmica do portfólio dos produtos a serem oferecidos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.*, 2018).

Outra dificuldade apresentada pelos seis LFOs analisados por Chaves *et al.* (2018) foi a elevadíssima taxa de capacidade ociosa por eles mantida. Em 2015, a média da taxa de capacidade produtiva não utilizada por esses laboratórios foi de 86%, o que representa um valor bastante expressivo frente ao setor farmacêutico como um todo e também à média da indústria de transformação, como um todo. Tal cenário contrasta, especialmente, com o esperado diante das políticas de fomento à compra de medicamentos produzidos por LFOs realizadas nos anos anteriores. Como hipótese para explicar a situação apontada, os autores destacaram as dificuldades de coordenação entre as condições de financiamento ao investimento ofertadas a esses laboratórios, que costumam apresentar muitas discontinuidades, e as condições de demanda, de difícil previsibilidade, que atrapalham a condução de um planejamento estratégico mais adequado, que seja capaz de elevar o nível de produtividade desses laboratórios.

Sobre o último aspecto, pode contribuir para as dificuldades apresentadas a elevação da concorrência entre o mercado dos medicamentos multifonte (genéricos e similares), resultante tanto da produção de genéricos, que reduziu o valor dos preços desses medicamentos no setor privado, quanto da já mencionada política de descentralização da demanda por medicamentos utilizados no contexto da atenção básica, os quais eram os principais entre as classes terapêuticas ofertadas pelos LFOs (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; ALMEIDA, 2018;

CHAVES *et al.*, 2018). Somam-se a este quadro as grandes dificuldades de coordenação entre as estratégias empreendidas por tais laboratórios, uma vez que se encontram, na maioria das vezes, subordinados a diferentes órgãos e possuem diferentes constituições jurídicas (ALMEIDA, 2018). Desta forma, muitos laboratórios passam a praticar a sobreposição de classes terapêuticas, prejudicando as possibilidades de expansão de escala de produção e de realização de atividades de P&D, com uso mais racional dos recursos e potencializando a concorrência, não só entre os mercados público e privado, mas também dentro do próprio mercado público (ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.*, 2018).

As mudanças constantes na lista de produtos estratégicos ao SUS também foi apontada como um elemento gerador de incertezas na existência de demanda para os produtos ofertados pelos LFOs. Nas palavras de Chaves *et al.* (2018):

Na oficina de compartilhamento dos resultados com representantes dos LFOs, ponderou-se que a velocidade de renovação das listas de produtos estratégicos para a produção local gera incerteza (inclusive jurídica, por questões de responsabilidade na administração de fundos públicos) nos gestores de laboratórios quanto ao investimento realizado (para aquisição de insumos, por exemplo). Por outro lado, um dos participantes chamou atenção para a importância de investir em prospecção estratégica como forma de aumentar a previsibilidade em médio prazo das tendências de substituição de tecnologia nos protocolos de tratamento utilizados no SUS (e no mundo) (CHAVES *et al.*, 2018, p. 104).

Como uma importante saída apontada pelos autores está a entrada desses laboratórios em atividades de mais elevado nível tecnológico. Isso evitaria a concorrência espúria, por redução de preços, como estratégia de sobrevivência e também abriria espaço para um maior uso das salvaguardas do TRIPs, contra o uso abusivo do monopólio de patentes e permitiria a sua qualificação para a expansão de mercados, inclusive para além do governo brasileiro. Isso, no entanto, passa, necessariamente, pelo aprofundamento de estratégias de P&D que visem, além de ganhos presentes, o melhor aproveitamento dos ganhos de aprendizado possível, capacitando-se de maneira adequada para a realização de saltos tecnológicos duradouros e sustentáveis (CHAVES *et al.*, 2018). Para tal, no entanto, são necessários a continuidade e o aprofundamento das estratégias dos LFOs, em conjunto com Ministério da Saúde, que busquem viabilizar esse cenário, melhorando o ambiente regulatório, de financiamento, de coordenação e de estímulo via demanda. Recomenda-se, ainda, o uso de análise prospectiva por parte dos LFOs,

também em conjunto com o MS, para que se tornem capazes tanto de se adequar às necessidades apresentadas pelo SUS, quanto aos grandes movimentos do mercado mundial (ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.*, 2018).

Pretendeu-se demonstrar com a seção, dessa forma, que, ainda que os LFOs apresentem obstáculos e restrições ao seu funcionamento (que envolvem questões financeiras, administrativas, tecnológicas, políticas e jurídicas), diante das características apresentadas pela indústria farmacêutica, nos âmbitos nacional e mundial, e dos grandes impasses vivenciados pela condição de subdesenvolvimento brasileiro, que se refletem tanto no atraso tecnológico vivenciado pela sua indústria, quanto pelas profundas desigualdades de acesso à saúde que caracterizam a sua sociedade, os laboratórios públicos representam um patrimônio brasileiro, não só pelo papel que já ocupam na condução das políticas de saúde no país, como também pelo elevado potencial que possuem de dinamizar o sistema de inovação em saúde brasileiro e de enfrentar e amenizar as dicotomias existentes entre a acumulação de capital e a promoção da saúde pública, de forma universal, integral e equânime, conforme prevê a Constituição Federal de 1988.

Capítulo III: Políticas Industriais no Contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

A temática referente ao papel da indústria para o desenvolvimento dos Estados Nacionais, bem como a dos melhores caminhos para a construção de uma indústria dinâmica remonta ao final do século XVIII, no contexto das discussões teóricas e políticas dos países pertencentes à primeira onda de industrialização retardatária, como o caso dos EUA, expressa na discussão empreendida por Alexander Hamilton, que era favorável à proteção da indústria nascente norte-americana, e o caso da Alemanha, representada na defesa de Friedrich List pela ação interventora do Estado alemão para o enfrentamento do imperialismo industrial da Inglaterra e da França, que, de acordo com o autor, buscavam impedir os avanços da estrutura produtiva alemã (BRESSER-PEREIRA, 2016). Na América Latina e, conseqüentemente, no Brasil, uma das grandes – senão a maior – referências históricas de uma abordagem original do tema do desenvolvimento, da centralidade da indústria neste processo e da grande importância da presença de um Estado forte, com grande poder coordenador, para a condução das políticas “desenvolvimentistas” foi a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL). Como demonstra Bielcholwsky (2000), a instituição, criada em 1948, teve como tese fundamental o estudo de Prebisch (1949), que constatou a invalidez do argumento central da teoria das vantagens comparativas, baseado na assunção de que os preços de produtos manufaturados apresentavam tendência à queda, quando comparados a preços de produtos primários. Dentro desse quadro, observou-se que os países periféricos (inseridos na divisão internacional do trabalho na posição de primário-exportadores) apresentavam grandes constrangimentos ao crescimento econômico e à industrialização – de forma que o subdesenvolvimento não se constituía como uma etapa histórica, a ser superada ao longo do tempo pela ação espontânea das forças de mercado, e sim como uma condição estrutural, que necessitaria de esforços ativos, direcionados à sua superação. O Estado, neste contexto, é apresentado pelos autores cepalinos como instituição fundamental para a coordenação das economias periféricas em direção à transformação de suas estruturas produtivas (rumo à industrialização), o que permitiria a superação do subdesenvolvimento (PREBISCH, 1949). Esta concepção fortaleceu a criação de Estados Desenvolvimentistas no continente, entre os quais o brasileiro destacou-se,

tanto pelas suas dimensões, quanto pela capacidade de coordenação do processo de industrialização do país – o qual, ao final da década de 1970, ocupava a posição de oitavo parque industrial do mundo, com uma das maiores participações mundiais da indústria de transformação no PIB (CANO; SILVA, 2010).

No entanto, o papel do Estado e a forma da condução da política econômica nacional nunca foram consensuais, mesmo entre os defensores de uma perspectiva “desenvolvimentista”, tendo sido alvo de grandes disputas teóricas e políticas, que ultrapassam, em grande medida, as fronteiras nacionais, criando grandes disputas também em torno do cenário geopolítico (CANO, 2000). Como apresentam Cano e Silva (2010), constrangimentos impostos pela crise da dívida externa durante a década de 1980 e a opção pela adesão a políticas de inclinação neoliberal na década de 1990 enfraqueceram de forma acentuada a concepção e a prática do Estado Desenvolvimentista no Brasil, de forma que, progressivamente, a execução de políticas industrializantes perdeu espaço dentro do debate político nacional. No entanto, nos anos 2000, em especial a partir do ano 2003, houve um retorno da temática ao cenário político e econômico – o que pode ser evidenciado pela implementação de três frentes de política industrial, nos anos de 2003, 2008 e 2011, respectivamente. Dentro das três políticas, o direcionamento de ações voltadas à dinamização de setores industriais vinculados à oferta de bens e serviços de saúde ocupou papel de destaque, passando por importantes aprimoramentos ao longo dos anos (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

O presente capítulo propõe-se a realizar uma abordagem mais detalhada sobre as políticas industriais voltadas aos setores industriais ligados à saúde entre os anos de 2003 e 2014, com especial enfoque nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Sua primeira seção contará com um breve levantamento histórico sobre a atuação do Estado na condução das políticas econômicas no Brasil, com especial destaque às políticas industriais, enfatizando o retorno da temática ao cenário nacional, por meio da realização de três grandes frentes de política, entre os anos 2003 e 2011. Já segunda seção fará uma análise de como se articularam essas políticas com os setores industriais ligados à saúde, entre os anos de 1998 e 2014, com especial foco no setor farmacêutico. Finalmente, a terceira seção apresentará com maior profundidade as PDPs, expondo, na análise, um breve histórico, seus objetivos, sua arquitetura, seus principais resultados e,

finalmente, um balanço crítico sobre algumas de suas potencialidades e dificuldades.

3.1. O retorno das Políticas Industriais no Brasil entre os anos de 2003 e 2014: um balanço geral

Por mais que o processo de industrialização brasileiro tenha sido, desde os seus primórdios, coordenado em grande medida pelo Estado, por meio de políticas industriais que visavam ao adensamento e à modernização do parque produtivo nacional, na década de 1980, esse processo começou a perder forças pela severa crise externa em que se encontrava o país, a qual, por sua vez, diante do severo ajuste exportador imposto ao país para o pagamento da dívida externa, foi, progressivamente, tornando-se uma crise interna de grandes dimensões – expressa por grave crise fiscal, elevada pressão inflacionária, elevação do desemprego, queda dos salários reais (CANO, 2000). Mesmo diante de esforços governamentais para a entrada do país nas novas fronteiras de inovação da Terceira Revolução Industrial (como os setores de informática, biotecnologia e novos materiais), pouco pôde ser colocado em prática, devido à complicada situação macroeconômica vivenciada pelo país, que exigia da política econômica foco em estratégias de curto prazo e bloqueava esforços e resultados mais expressivos por parte da política industrial. Assim, ao final da década, o parque produtivo brasileiro encontrava-se em alguma medida obsoleto, uma vez que, no âmbito do mercado mundial, alterações profundas na organização e estrutura industriais haviam sido realizadas (CANO; SILVA, 2010).

Quando adentrou a década de 1990, o país passou por mudanças relevantes na forma da condução da política econômica, em grande medida por influência do chamado Consenso de Washington, que vinha ganhando forças desde o final da década de 1970 por quase toda a América Latina. Dessa forma, já durante o governo Collor iniciaram-se as reformas por ele “sugeridas”, as quais postulavam que a “livre ação das forças de mercado” seria capaz de conduzir, por si só, o parque produtivo brasileiro à modernização, tornando-o parte do movimento da globalização produtiva e financeira e inserindo as empresas brasileiras na dinâmica das cadeias globais de valor. O Estado, neste contexto, deveria deixar o papel de coordenador da economia nacional para ocupar o de garantidor das “boas

instituições” – as quais, por sua vez, seriam relacionadas à geração das condições ideais para o funcionamento da concorrência global. Essa nova postura estatal iria diretamente ao encontro das estratégias que se fortaleciam no âmbito das grandes empresas transnacionais, as quais, diante do aprimoramento dos mecanismos de transporte, comunicação e controle, passaram a se organizar em redes financeiras e produtivas mundializadas e hierarquizadas, procurando externalizar ao máximo, em busca da redução de custos, as etapas de menor valor agregado da produção e mantendo nos países-sede as etapas de maior intensidade tecnológica (BELLUZZO, 2014).

Assim, a década de 1990, diante da convicção que somente políticas liberalizantes seriam capazes de solucionar os problemas enfrentados pela economia brasileira, foi marcada pela realização de estratégias que envolveram aberturas comercial e financeira acentuada e acelerada, privatizações de setores estratégicos (o que muitas vezes levou à desnacionalização), estabilização monetária a partir da intensa valorização da moeda nacional e das altas taxas de juros (cada vez mais “necessárias” diante das políticas de liberalização financeira), políticas de metas de inflação, manutenção de superávits primários, entre outras (TAVARES; BELLUZZO, 2002). Além disso, o período representou a ausência de políticas industriais, uma vez que estas seriam responsáveis por causar distorções e ineficiências de mercado (CANO; SILVA, 2010), e a mudança na política nacional de propriedade intelectual, que passou a respeitar de forma bastante precoce e rigorosa⁶ o acordo TRIPS para a definição das normas relacionadas à proteção patentária no país (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

No entanto, o quadro da indústria brasileira ao final da década de 1990, longe de representar uma modernização e uma inserção positiva no comércio global, mostrou-se perverso à economia brasileira, que enfrentava uma regressão na sua

⁶ Como apresentam Chaves, Vieira e Reis (2008), países considerados “em desenvolvimento”, como o caso do Brasil, poderiam adaptar suas legislações às novas regras em até cinco anos (ou seja, até o ano 2000), para que houvesse tempo hábil para a adaptação de suas instituições e de seus parques produtivos ao novo contexto. Para setores não protegidos por patentes anteriormente, como o caso do setor farmacêutico no Brasil, teriam um prazo estendido de mais cinco anos para que fizessem as adaptações necessárias. No entanto, o que se observou foi a regulamentação precoce da legislação brasileira, apenas dois anos depois da criação do acordo. O uso do dispositivo de *pipeline* (modalidade de concessão de patentes a produtos que, antes da entrada do país no TRIPS, já eram produzidos em solo nacional – ainda que estivessem sob proteção patentária no exterior) também se configura, segundo os autores, como um mecanismo de definição de propriedade intelectual bastante controverso, uma vez que não se encontra entre os requerimentos impostos pelo TRIPS e não respeita o critério requerido de novidade para a concessão de patentes, uma vez que já eram tecnologias disponíveis em domínio público.

estrutura produtiva (com a redução dos níveis de emprego, renda e produção da indústria nacional, além da falência de diversas empresas), grandes déficits comerciais, elevados passivos interno e externo e grandes limitações ao crescimento impostas pela forma da condução da política macroeconômica (TAVARES; BELLUZZO, 2002; GIMENEZ, 2008; CANO; SILVA, 2010). Se na década de 1980 o peso da indústria de transformação no PIB brasileiro era de 32,4%, em 2002 a porcentagem era de 16,9% (CANO; SILVA, 2010).

Já durante os anos 2000 com a vitória de Luiz Inácio Lula da Silva para a presidência, em 2002, houve uma mudança em relação à postura do governo quanto ao veto à realização de políticas industriais (CANO; SILVA, 2010). Em 2003, foi então lançada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Esta, como expõem Cano e Silva (2010), englobou tanto linhas de ação horizontais (“inovação e desenvolvimento tecnológico; inserção externa; modernização industrial; ambiente; institucional/aumento da capacidade produtiva (p.7)”), opções estratégicas (“semicondutores, software, bens de capital e fármacos (p.7)”) e atividades portadoras de futuro (“biotecnologia, nanotecnologia, biomassa/energias renováveis (p.7)”). A política tinha por objetivo principal induzir uma mudança no patamar competitivo da indústria brasileira, procurando, para isso, incentivar a inovação e diferenciação de produtos e serviços, procurando como resultado final a ampliação da competitividade brasileira no mercado internacional (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Ela também carregava uma visão sistêmica da inovação, buscando incentivar as instituições nacionais de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), gerar capacidade de produção interna, consolidar o sistema de proteção intelectual e fortalecer a relação entre governo e setor privado para a realização de pesquisas (RUIZ *et al.*, 2011; HASENCLEVER *et al.* 2016). Também se procurou, a partir da política, a organização tripartite (envolvendo governo, empresários e trabalhadores) para a discussão de temas considerados relevantes para setores determinados, o que originou os Fóruns de Competitividade (PIMENTEL, 2018).

Em uma análise geral da PITCE, Cano e Silva (2010) apontam que, apesar do grande mérito da política de, após um longo jejum, trazer novamente à agenda governamental a importância de ações que favorecessem o desenvolvimento industrial do país, houve grandes dificuldades de planejamento, coordenação e implementação, tanto pela situação de esvaziamento das instâncias que anteriormente eram responsáveis pela realização de políticas industriais no

Brasil (as quais sofreram sérios ataques durante a década de 1990), quanto pelo fato de a globalização financeira e produtiva elevar consideravelmente a complexidade do desafio da coordenação estatal para o desenvolvimento nacional. Isso gerou um conjunto de ações “descompassado e pouco articulado (p.9)”, o que não permitiu à PITCE direcionar de forma efetiva os investimentos, não resultando em transformações de ordem estrutural profundas. Outro ponto considerado de extrema relevância para os autores refere-se à questão de que houve uma grande contradição entre a realização, de um lado, de políticas industriais, que buscavam elevar o investimento industrial no Brasil, enquanto as diretrizes da política macroeconômica mantinham-se alinhadas aos preceitos neoliberais, baseada no “tripé macroeconômico” (metas de inflação, câmbio flutuante e superávit primário) e em elevada taxa básica de juros para que tais metas pudessem ser cumpridas, bloqueando maiores possibilidades de transformação da estrutura produtiva brasileira.

Hasenclever *et al.* (2016), apesar de apresentar visões semelhantes quanto às dificuldades apresentadas pela política, chamam atenção pelo importante reforço do arcabouço institucional trazido pela PITCE, o que acabou criando condições para o surgimento de agências e para a modernização da legislação, tornando os instrumentos de indução à inovação mais efetivos em setores mais intensivos em tecnologia. Porém, os autores identificam como insuficientes as ações voltadas ao desenvolvimento dos setores eleitos como prioritários, o que não permitiu que passassem por uma transformação estrutural.

Já em 2008, diante de um contexto econômico favorável, em busca da superação de lacunas deixadas pela PITCE e para a continuidade do enfrentamento dos desafios colocados à estrutura industrial brasileira, implementou-se a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP⁷), que buscava a elevação sustentada das taxas de crescimento da economia brasileira, expansão da capacidade produtiva e a elevação e manutenção no longo prazo das condições de competitividade. A política ampliou em grande medida os setores a serem beneficiados (sendo eles 25) e o financiamento do BNDES destinado aos programas, que entre 2007 e 2008 tinham previsão de crescimento de mais de 100%. Houve, também, a elevação das

⁷ A sigla PDP fará referência à Política de Desenvolvimento Produtivo, aqui tratada. Já a sigla PDPs fará referência às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que serão alvo de maior atenção na seção 3.3.

desonerações fiscais para o investimento e grande preocupação com o aprimoramento dos mecanismos de gestão e coordenação das ações, não só dentro das instâncias governamentais, bem como nos canais de comunicação entre o governo e o setor privado. A PDP criou três frentes de ação, sendo cada uma delas destinada a setores diversos. A primeira delas referia-se aos programas de fortalecimento da competitividade (abrangendo os setores de bens de capital seriados, bens de capital sob encomenda, complexo automotivo, complexo de serviços, construção civil, couro, calçados e artefatos, indústria aeronáutica, indústria naval, madeira e móveis, plásticos, sistema agroindustrial, higiene pessoal, perfumaria e cosméticos). A segunda envolvia os programas destinados a mobilizar áreas estratégicas (abrangendo os setores relacionados à nanotecnologia, à biotecnologia, ao complexo da defesa, ao complexo industrial da saúde, à energia, a tecnologias de informação e comunicação) e, finalmente, a terceira englobava os programas destinados a consolidar e expandir a liderança (abrangendo os setores de celulose, mineração, siderurgia, indústria têxtil, confecções e carnes) (ALMEIDA, 2008). Em termos de instrumentos de governança, a PDP contou, para além dos Fóruns de Competitividade, lançados no contexto da PITCE, com a criação de grupos e comitês executivos direcionados aos diferentes setores, que reuniam diversas organizações públicas no papel de instância de deliberação das políticas (PIMENTEL, 2018).

Em uma perspectiva geral, como apontam Cano e Silva (2014), a PDP teve metas bastante ambiciosas, mesmo diante das condições em que se encontrava o Brasil quando foi lançada, no início de 2008. Isso porque, novamente, havia um movimento contraditório entre a meta da elevação das exportações e as políticas monetária e cambial (os juros continuavam elevados e o câmbio valorizado). No entanto, mesmo que as metas relativas à elevação da taxa de investimento/PIB e a de gastos em P&D/PIB pudessem ser concretizadas dentro do cenário econômico previsto, a crise econômica mundial de 2008 alterou de maneira muito relevante a situação do país, gerando instabilidades elevadas para a realização de investimentos. No entanto, a PDP foi um instrumento importante para a realização de políticas anticíclicas, as quais foram responsáveis por amenizar os efeitos perversos de uma crise de grandes dimensões do capitalismo mundial. Ainda assim, as medidas anticíclicas de expansão do crédito e desoneração fiscal foram,

segundo os autores, mais eficazes na sustentação do nível de consumo do que para a recuperação do investimento.

Já em 2011, foi lançado o Plano Brasil Maior (PBM), que procurou dar continuidade à PITCE e à PDP, dando as diretrizes governamentais para as políticas industriais de 2011 a 2014, adaptadas a um contexto econômico adverso da economia mundial. O PBM tinha como meta principal estimular a competitividade, a inovação e o adensamento produtivo da indústria brasileira, por meio de ações tanto estruturantes (voltadas a setores-chave), quanto sistêmicas (voltadas a temas transversais), procurando estimular a reação da indústria aos efeitos que haviam sido causados pela crise econômica mundial que explodiu em 2008 (BNDES, 2011). Dentre as prioridades do plano estavam a criação e o fortalecimento das competências críticas da economia nacional, o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor instaladas no país, a ampliação dos mercados interno e externo das empresas brasileiras e a garantia de um padrão de crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável, puxado pela inovação tecnológica (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Para isso, o plano buscou promover efeitos positivos nos aspectos institucionais das políticas industriais, aprimorando os mecanismos de mobilização do Estado e seus canais de comunicação internos e externos (com o setor privado e a sociedade). Além disso, o PBM aprimorou a estrutura de acompanhamento e avaliação das políticas (BNDES, 2011). Os sistemas escolhidos para serem favorecidos pelas políticas industriais foram os que envolviam setores ligados à mecânica, à eletrônica e à saúde, os setores intensivos em escala, os intensivos em trabalho, os ligados ao agronegócio e também ao comércio, à logística e aos serviços. As principais ações concentravam-se em três frentes: a primeira delas foi relacionada a estímulos ao investimento e à inovação, que englobava medidas de desonerações tributárias, financiamento ao investimento e à inovação e o marco legal da inovação. A segunda era referente ao estímulo ao comércio exterior, por meio de desonerações das exportações, defesa comercial, financiamento e garantias para as exportações e promoção comercial. Já a terceira referia-se à defesa da indústria e do mercado interno, que previa ações de desoneração da folha de pagamento, regime especial automotivo, compras governamentais e harmonização de políticas de financiamento (BRASIL, 2011). Medidas iniciais relevantes utilizadas para a concretização dos objetivos do plano envolveram

desonerações e melhorias das condições de financiamento de investimentos e exportações, aumento de recursos destinados à inovação, aperfeiçoamento do marco regulatório da inovação, estímulos ao pequeno e micronegócios, regulamentação da lei de compras públicas para estimular a produção e a inovação no país, por meio da definição de margens de preferência para produtos nacionais em licitações e da possibilidade de dispensa de licitações no caso da contratação de compras envolvendo a transferência de tecnologia de produtos estratégicos (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Destaca-se, no plano, o caráter horizontal de mais da metade dos instrumentos propostos, que procuravam dar respostas às deficiências de competitividade vivenciada por muitos setores industriais, especialmente após os efeitos da crise de 2008. No entanto, foram preservadas as estruturas de grupos e comitês executivos direcionados a setores específicos. Também no contexto do PBM, surge o Plano Inova Empresa, que, em busca de tornar concreta uma visão sistêmica da inovação no Brasil, envolveu a colaboração de doze órgãos e entidades do Governo Federal, organizadas em diferentes arranjos, conforme os setores a serem beneficiados (PIMENTEL, 2018).

Houve, assim, efetiva redução do custo tributário da indústria, garantida por instrumentos como a desoneração da folha salarial, ressarcimento de até 3% das exportações por tributos não recuperados pelos exportadores, remoção de tributos federais sobre o investimento, entre outros (HASENCLEVER *et al.*, 2016). No entanto, de maneira geral, a resposta dada pela indústria ficou aquém do que se esperava: por mais que não tenha havido, nos anos após a crise, uma queda acentuada na utilização da capacidade produtiva, isto não se converteu em um novo ciclo de investimentos. Em 2014, a capacidade ociosa começa a elevar-se, demonstrando uma deterioração no nível de confiança da indústria (ROCHA, 2015). Para Cano (2011), o Plano Brasil Maior não representou um avanço mais incisivo, permanecendo cauteloso diante das alterações realmente necessárias à retomada dos investimentos industriais, uma vez que estas implicariam a mudança do foco da condução da política macroeconômica, voltada, predominantemente, à manutenção da inflação dentro da meta. As questões estruturais, em sua visão, relacionadas às taxas de juros e de câmbio, não foram alteradas de maneira mais contundente, dificultando a reconstrução das cadeias produtivas internas, a competitividade da indústria nacional e as tomadas de decisão de investimento. Hasenclever *et al.* (2016) também destacam que, apesar do reconhecimento sobre a importância

fundamental da indústria para o desenvolvimento e do uso de mecanismos de desoneração fiscal para a sua dinamização, não foram exigidas contrapartidas de aumento de produtividade, ampliação de exportações e sustentabilidade dos empregos industriais. Os autores também apontam a permanência de visão de um horizonte de curto prazo e defensivo na condução da política, limitada ao mercado brasileiro, que deixou de lado o enfrentamento estratégico da retomada da competitividade da indústria em uma perspectiva global e a persistência de problemas relacionados à coordenação das ações dos muitos órgãos relacionados à execução das políticas, para a qual faltou uma organização hierárquica mais clara, bem como o compartilhamento dos objetivos. Para além disso, os autores destacam as dificuldades persistentes no ambiente regulatório, que prejudicaram a execução das políticas, principalmente as vinculadas à inovação (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Especificamente sobre os “Inovas”, os resultados obtidos foram, para a maioria dos setores, bastante limitados, tanto pela definição imprecisa do foco das políticas, quanto pela dificuldade de coordenação entre os atores envolvidos, ou mesmo pela falta de sinergia entre os objetivos do plano e a condução da política macroeconômica à época. É importante ressaltar que a crise política e econômica tornou bastante complexa a avaliação dos efeitos gerados pelo PBM, uma vez que foram muitos os fatores que influenciaram, direta ou indiretamente, o cenário industrial brasileiro, dificultando a análise de causa e consequência dos resultados obtidos (PIMENTEL, 2018).

Diante das informações apresentadas, fica claro que, por mais que as políticas industriais realizadas nos últimos anos nem sempre tenham alcançado os objetivos a que se propunham, tanto em relação às metas de elevação dos investimentos industriais, quanto em relação ao adensamento da estrutura produtiva, o retorno de tal pauta à agenda governamental, após um longo jejum, representou um importante passo, criando instrumentos para a possibilidade de aprofundamento de tal estratégia (CANO; SILVA, 2010; TONI, 2014). A política industrial, para obter maiores chances de concretização, como apontam Cano e Silva (2010), Toni (2014) e Gadelha (2016), deveria fazer parte das prioridades centrais do Governo, sendo constantemente aprimorada em todas as suas lacunas e acompanhada de políticas macroeconômicas coerentes, uma vez que a indústria representa um elemento imprescindível a qualquer estratégia de desenvolvimento, pois apenas a partir dela pode-se pensar em uma melhor inserção internacional para o país, baseada em

elementos de maior valor agregado, mais dinâmicos, que permitam maior autonomia para a difusão do progresso técnico a toda população.

No entanto, o Brasil, como apontam Cano e Silva (2010), careceu, durante o período recente da política industrial, de um projeto para a reconstrução da indústria nacional que tivesse suas faces explícitas e implícitas convergentes: por mais que tenha havido um esforço no sentido de retomar o dinamismo industrial do país, isso não foi acompanhado por políticas macroeconômicas que fossem coerentes com as metas propostas. Logo, como assinala Gadelha (2016), a política industrial conectou-se de maneira frágil ao projeto de desenvolvimento implicitamente adotado, o que, por sua vez, também contribuiu para sua base estrutural frágil, demonstrando seus limites no período mais recente. Não é tarefa simples enfrentar os desafios postos à política industrial em um contexto nacional em que as cadeias produtivas encontram-se cada vez mais desintegradas e onde a pressão das grandes empresas atua de maneira incisiva pela manutenção e intensificação da liberalização comercial e financeira, ao mesmo tempo em que reforça os controles sobre a difusão do progresso técnico, impondo padrões cada vez mais espúrios de competitividade às economias nacionais, principalmente periféricas, pressionando em favor à redução dos custos fiscais, trabalhistas e ambientais (BELLUZZO, 2014). Além dos importantíssimos esforços voltados ao mercado nacional, a política industrial, que, na visão de Suzigan e Furtado (2010), deve representar a ponte entre o presente e o futuro, não pode deixar de lado o grande desafio de criar padrões autênticos de competitividade em termos globais, o que exige estratégias de longo prazo e de grande esforço conjunto entre as políticas voltadas à produção e ao desenvolvimento tecnológico (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

3.2. Políticas voltadas ao fortalecimento do CEIS (1998-2014)

Conforme apresentado na seção 1.1 desta dissertação, a consolidação legal de um sistema de seguridade no Brasil, do qual o Sistema Único de Saúde constitui parte fundamental, é relativamente recente, tendo sido obtida com a Constituição Federal de 1988, após movimentos de grande mobilização de diversos setores da sociedade, movidos pela percepção de que o período anterior promovera um padrão de desenvolvimento excludente, que, mesmo diante do grande

dinamismo econômico apresentado até a década de 1970, gerou uma tendência ao aprofundamento das desigualdades no país, com grande parcela da população excluída dos ganhos obtidos (FAGNANI, 2005). No entanto, o projeto de fortalecimento de um Estado de Bem-Estar Social no Brasil, além de ter enfrentado grandes resistências políticas para a sua concretização, não foi acompanhado de um projeto de desenvolvimento produtivo que pudesse oferecer as condições materiais necessárias à magnitude dos desafios que estavam sendo propostos (GIMENEZ, 2008). A década de 1990, como apresentado anteriormente, representou o crescimento de avanços de políticas neoliberais, envolvendo, entre muitas ações, rápidas liberalizações comerciais e financeiras e a ausência de políticas industriais ativas, colocando grande parte da indústria brasileira em situação de bastante dificuldade (CANO, 2000; CANO; SILVA, 2010).

Com os setores industriais vinculados à saúde, este quadro não foi diferente, conforme exposto no capítulo 2. Dentro desse panorama, a implementação do projeto do Sistema Único de Saúde, que apresenta, dentre suas muitas frentes, grande e crescente necessidade de produtos provindos da indústria (por vezes de alto nível de complexidade) para ser concretizado, não foi acompanhado de uma política científica, tecnológica e produtiva que criasse bases para a sustentação dos inúmeros desafios impostos ao sistema, encontrando, durante a década de 1990, sérias dificuldades, não só de ordem de formulação de políticas, mas, principalmente, de ordem material para a sua implantação (CALDEIRA, 2010; GADELHA; BRAGA, 2016).

Nos anos 2000, conforme exposto no item anterior (3.1), houve a retomada da pauta da política industrial no Brasil, que procurou reverter o quadro crítico em que se encontrava a indústria nacional. A saúde esteve entre as preocupações centrais das grandes frentes de política lançadas entre os anos de 2003 e 2014 (GADELHA; BRAGA, 2016), o que constitui o objeto de análise mais aprofundada na presente seção. No entanto, ainda que tenha prevalecido a ausência de políticas industriais mais amplas na década de 1990, serão apresentadas algumas medidas que foram implementadas já ao final dos anos 1990, que tiveram grande importância para a conformação dos desdobramentos das políticas posteriores para os setores ligados à saúde, em especial o farmacêutico.

Assim, por mais que não seja caracterizada como uma política industrial, envolvendo, em suas diretrizes, áreas como a reorientação da assistência

farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a adoção da relação de medicamentos essenciais do SUS, a Política Nacional de Medicamentos, que foi aprovada pela portaria de número 3.196, em 1998, assinada pelo então ministro da saúde José Serra, procurou, dentre os seus diversos objetivos, incentivar a construção de ações que amenizassem a grande perda de dinamismo que a indústria farmacêutica nacional havia passado durante a década de 1990. Ainda que tenha trazido questões polêmicas aos laboratórios oficiais, pelo encaminhamento de medidas relacionadas à descentralização das compras de medicamentos ligados à atenção básica, seus objetivos relativos à indústria farmacêutica nacional representaram um importante passo para a constatação dos problemas enfrentados pelo setor ao decorrer da década, bem como procuraram direcionar soluções que viessem ao encontro das necessidades apresentadas pelo SUS (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). Estes eram, principalmente, o da regulamentação sanitária dos medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico desta indústria, a promoção da produção de medicamentos em solo nacional e a garantia de padrões de segurança, eficiência e qualidade dos produtos (BRASIL, 2001).

Uma importante medida definida a partir das diretrizes da PNM foi a construção das diretrizes para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da lei de número 9.782, em 1999. A agência surge em um movimento de incorporação de diversas funções antes exercidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), as quais, no período em questão, eram tidas como fragmentadas e tecnicamente frágeis. Ela constitui-se como uma autarquia sob regime especial, atuando em todos os produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Para tal, realiza as funções de regulamentação, fiscalização e controle sanitário, em nível nacional, e conta com cinco diretorias principais para a execução de suas funções (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). Este tem sido um órgão importante para a regularização e padronização da produção de medicamentos no país (inclusive os genéricos) e das vendas à população (BRASIL, 2001; SILVA, 2014).

Outra questão muito relevante levantada por tal política foi a regularização dos medicamentos genéricos, o que abriria espaço para a promulgação da lei de número 9.787, em 1999, conhecida como Lei dos Genéricos, a qual viria a promover uma relevante reestruturação na produção nacional de medicamentos, pois ampliou

as possibilidades de mercado para as empresas de capital nacional, além de reduzir, de forma considerável, os preços dos medicamentos de patentes vencidas para as compras governamentais e da população (GOMES *et al.*, 2013). Além de um mecanismo voltado à regulação de preços⁸, a Lei dos Genéricos foi um importante marco para a criação de um novo segmento na indústria farmacêutica brasileira, fortalecendo empresas de capital nacional. Entre 2002 e 2005, o volume das vendas em dólares de medicamentos genéricos passou de 5,29% do mercado nacional para 8,95% (o que equivalia a, aproximadamente, 12% das unidades vendidas). Em 2005, dentre as doze maiores, cinco eram de capital nacional. Já em 2003, apenas uma das empresas brasileiras estava nesse grupo (CAPANEMA, 2006). Dentro do mercado de genéricos, entre 2002 e 2005, houve um crescimento do número de unidades vendidas de 4,79% para 11,91% do total de medicamentos (SANTOS; FERREIRA, 2012). Quatro empresas nacionais, em 2006, eram responsáveis por 79% das vendas dos genéricos no Brasil (SANTOS; FERREIRA, 2012).

Diante de uma situação em que, até antes da promulgação da “Lei dos Genéricos”, o mercado de medicamentos brasileiro era dominado pelo capital estrangeiro, o qual mantinha seus esforços de P&D fora do Brasil, o crescimento de empresas nacionais na fabricação de genéricos modificou de forma relevante a estrutura de oferta da indústria farmacêutica do país e criou esperanças em relação à possibilidade futura de realização de etapas mais complexas da cadeia produtiva farmacêutica em território nacional, com maiores investimentos em P&D e desenvolvimento de novas drogas. No entanto, a produção de medicamentos genéricos é caracterizada pela produção de medicamentos intercambiáveis de medicamentos referência com patentes vencidas, logo, o esforço de pesquisa dessas empresas costuma concentrar-se em redução de custos, estratégias de diferenciação por *marketing* e por adequação dos produtos aos padrões de qualidade exigidos pela Anvisa, o que não contribuiu de maneira direta para a maior autonomia tecnológica das empresas nacionais (CAPANEMA, 2006; SANTOS; FERREIRA, 2012).

⁸ De acordo com a lei 9.787 de 1999, um medicamento pode ser caracterizado como genérico quando for similar a um produto de referência ou inovador (com proteção patentária expirada), de forma intercambiável, tendo sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas. A mesma lei determina que os medicamentos genéricos têm preço máximo 35% inferior ao do medicamento de referência. Entretanto, o desconto médio praticado no mercado brasileiro genéricos superou 60% em relação ao preço teto, enquanto que, nos medicamentos não-genéricos, o desconto médio praticado foi pouco superior a 20% no mesmo ano (PIMENTEL, 2018).

Nos anos 2000, como anteriormente mencionado, houve um retorno da temática das políticas industriais ao cenário político brasileiro, o que deu origem a três grandes frentes de diretrizes lançadas pelo Governo Federal, sendo elas a PITCE (2003-2007), a PDP (2008-2010) e o PBM (2011-2014), conforme destacado pela seção anterior. Houve, como demonstram Gadelha e Braga (2016), durante todo o período, o reconhecimento da relação intrínseca entre a base produtiva da saúde e o desenvolvimento brasileiro, bem como de sua grande importância para a sustentabilidade do SUS, o que fez com que setores industriais ligados à saúde estivessem entre as preocupações centrais das três políticas lançadas, dando origem a importantes instrumentos voltados ao estímulo da produção e inovação nesses setores.

Na PITCE, setores ligados à saúde estavam tanto entre os setores considerados estratégicos (fármacos), quanto portadores de futuro (biotecnologia), os quais estavam inseridos em uma leitura sistêmica da inovação, envolvendo diversos agentes e instituições para a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira, conforme exposto no item anterior. A cadeia farmacêutica teve especial destaque pela sua grande capacidade de mobilização de tecnologias transversais e alta intensidade de atividades relacionadas à tecnologia e PD&I (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Também na PDP, bem mais abrangente em relação aos setores a serem beneficiados, a indústria vinculada à saúde, já denominada pelo conceito de complexo industrial da saúde (CIS), estava entre os setores selecionados como áreas estratégicas a serem mobilizadas (ALMEIDA, 2008), devido ao seu grande potencial de disseminação de conhecimento e inovação (SILVA, 2014). Continuava presente na política uma leitura sistêmica da inovação em saúde (HASENCLEVER *et al.*, 2016), e as ações envolvidas para o seu fortalecimento teriam entre as diretrizes o incentivo à produção e à inovação em saúde no Brasil, com objetivos de elevação da competitividade em âmbitos interno e externo, a garantia da isonomia na regulação sanitária e de medidas de apoio à qualidade da produção brasileira, o estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde para favorecer a produção, competitividade e inovação do CIS e a criação de rede de suporte à qualidade e à competitividade da produção local (CALDEIRA, 2010).

O PBM, dando continuidade a este processo, reafirmou o protagonismo dos setores vinculados à indústria da saúde entre os contemplados pelo plano,

procurando incitar a execução de ações direcionadas ao estímulo aos investimentos e à inovação, ao comércio exterior e também à defesa da indústria e do mercado internos (BRASIL, 2011). Houve o reconhecimento pelo plano de que o CEIS apresenta grande potencial para a geração de renda empregos, pesquisa e desenvolvimento, bem como para o fortalecimento das condições de bem-estar da população (COSTA; METTEN; DELGADO, 2016) e estabeleceu-se novas diretrizes para o aumento do uso de poder de compra estatal (ligado ao SUS), o que poderia representar uma estratégia de grande poder de expansão e otimização dos recursos públicos e privados envolvidos no CEIS (GADELHA; COSTA, 2013).

O direcionamento dado pelas três grandes frentes de política industrial lançadas levou à execução de diversas mudanças no cenário político brasileiro. As principais ações voltadas à organização institucional e legal e à criação de programas e instrumentos de financiamento direcionados ao fortalecimento da indústria da saúde, especialmente à indústria farmacêutica, entre os anos de 2003 e 2014, serão listadas a seguir, em uma tentativa de realização de síntese do período. Ao final, será exposto um breve balanço sobre os resultados mais relevantes obtidos com esse processo.

Como exposto anteriormente, a PITCE trouxe mudanças importantes para o cenário da política industrial brasileira e, entre elas, esteve a organização de fóruns de competitividade destinados à discussão tripartite (governo, empresas e trabalhadores) dos setores considerados estratégicos pela política. Assim, em 2003, é lançado o Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, sob a liderança do então Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), que exerceu o papel de um importante espaço de discussão e articulação institucional para a formulação das concepções e instrumentos de política industrial que foram lançados nos anos subsequentes (ALMEIDA, 2018). O Fórum era dividido, internamente, entre cinco grupos de trabalho, sendo cada um deles coordenado por uma organização governamental diferente: acesso, compras governamentais e inclusão social (coordenado pelo Ministério da Saúde), investimentos (BNDES), comércio exterior (MDIC), tecnologia (MDIC e o então Ministério de Ciência e Tecnologia) e regulação (Anvisa) (PIMENTEL, 2018). Os debates realizados entre 2003 e 2006 foram compilados no documento “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir” (BRASIL, 2007), lançado em 2007, que continha uma ampla gama de recomendações para a

implementação de instrumentos de política industrial voltada aos setores participantes da cadeia farmacêutica (ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018).

Houve, também em 2003, a aprovação de uma nova Política de Assistência Farmacêutica, no contexto da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual, por sua vez, demonstrou-se bastante alinhada com a política industrial que se delineava, uma vez que trouxe dentro dos seus eixos estratégicos o desenvolvimento industrial, científico e tecnológico, de forma intersetorial, bem como a necessidade de modernização e ampliação da capacidade de produção da rede pública farmacêutica (ALMEIDA, 2018). No mesmo ano foi criada, no âmbito do Ministério da Saúde (MS), a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em princípio, com dois departamentos a ela subordinados: o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e o Departamento de Ciência e Tecnologia e Economia da Saúde. A SCTIE demonstrou-se essencial para a realização da coordenação entre as ações de política industrial e de ciência e tecnologia e as ações da política nacional de saúde. Assim, a SCTIE tornou-se responsável pela formulação e implementação das políticas nacionais de CT&I em saúde, do fomento a P&D em saúde e das políticas de assistência farmacêutica (ALMEIDA, 2018).

Em 2004, é lançada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, na qual foi definido o papel central do Estado na promoção e regulação do CEIS e refletia a preocupação governamental com o desenvolvimento de maior autonomia industrial no Brasil (GADELHA; COSTA, 2013). Sob grande influência da SCTIE, houve a utilização do conceito do CEIS na definição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, tendo sido a subagenda do complexo uma das que mais recebeu recursos (ALMEIDA, 2018). No entanto, a concretização mais efetiva da política deu-se apenas em 2007, com a inclusão do Complexo Industrial da Saúde (CIS) como estratégia importante no programa Mais Saúde (GADELHA; COSTA, 2013), o qual será melhor explicado adiante.

Entre os anos de 2005 e 2006, destaca-se a criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) e da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (REQBIO), que estiveram em grande sintonia com as ações realizadas pela SCTIE. A RBPPM tinha como objetivo central a reorganização do sistema público de produção de medicamentos, a partir das necessidades e prioridades definidas pelo SUS, sendo a vinculação à

rede uma escolha autônoma por parte dos LFOs. Já a REQBIO teve como objetivo promover meios que facilitassem e agilizassem o cumprimento das exigências da Anvisa para o registro de medicamentos genéricos e similares (ALMEIDA, 2018).

Em 2007, houve o lançamento do Programa Mais Saúde: Direito de Todos, que também ficou conhecido como PAC (Programa de Aceleração do Crescimento) da Saúde, o qual procurou aprofundar e atualizar os objetivos que regeram a criação do SUS (ou seja, a garantia do acesso à saúde de forma universal, integral equânime), de forma a adequá-los aos desafios vivenciados pelo sistema na contemporaneidade. Houve a preocupação, no programa, de ampliar o horizonte das ações voltadas à saúde também para as suas dimensões tecnológicas e produtivas, vinculando as perspectivas de desenvolvimento econômico a de desenvolvimento social (ALMEIDA, 2018). Entre os sete eixos principais de atuação do programa, um direcionava-se, exclusivamente, à melhoria e ao fortalecimento do CEIS, por meio de ações que visassem à redução do estrutural e crescente déficit comercial da saúde no Brasil. O propósito da linha de atuação desse eixo era o de permitir a associação dos objetivos do SUS à transformação da estrutura produtiva brasileira necessária para atender às necessidades impostas pelos novos padrões de consumo, com novos padrões tecnológicos (HASENCLEVER *et al.*, 2016). O programa, como um todo, foi orçado em R\$89,4 bilhões, dos quais era prevista a destinação de R\$ 2 bilhões ao eixo referente ao fortalecimento do CEIS, no período de 2008 a 2011 (ALMEIDA, 2018). No entanto, entre 2008 e 2010, apenas 21% do montante total previsto havia sido executado (CHAVES, 2016). Ainda assim, Gadelha e Temporão (2018) destacam o programa como um importante marco para a incorporação do conceito do CEIS nas políticas governamentais, de forma a tornar concreta a perspectiva de conciliação entre desenvolvimento social e econômico.

Em 2008, como exposto anteriormente, é lançada a PDP. Nesse contexto, diante do crescimento do escopo de atuação da política industrial brasileira, o Ministério da Saúde passa a assumir a coordenação dos comitês ligados à indústria da saúde, inclusive dos ligados à cadeia farmacêutica, que antes estava sob coordenação do MDIC (PIMENTEL, 2018). Houve, assim, um movimento inédito, em que a direção nacional do SUS passou a coordenar uma política prioritária de desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação (GADELHA; TEMPORÃO, 2018), o que garantiu a ampliação da legitimidade das políticas industriais voltadas à saúde no Brasil, uma vez que estas estariam diretamente associadas à

sustentabilidade de longo prazo da atenção à saúde da população e do SUS (PIMENTEL, 2018).

Também no mesmo ano, como parte deste movimento, houve a criação do Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que, sob a coordenação do Ministério da Saúde, reuniu a representação formal de diversos atores públicos vinculados ao desenvolvimento do CEIS, como os órgãos federais que conduzem a política de CT&I, representados pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e do Ministério de Ciência e Tecnologia, além de outras instituições importantes para a concretizações das ações, como a Anvisa, a Fiocruz, o BNDES, a Finep, o Inmetro, o INPI, entre outros (COSTA; METTEN; DELGADO, 2016). Esta ação procurou tornar concreta uma perspectiva sistêmica de condução da política de saúde, procurando coordenar a os objetivos e ações dos diversos órgãos envolvidos (GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018), compondo os principais objetivos do grupo a promoção de medidas e ações concretas com base no marco regulatório brasileiro referente à estratégia do Governo Federal para a área da saúde e a ampliação da governança das políticas industriais e tecnológicas propostas para o CIS. Em outras palavras, ao GECIS passa a competir o desenvolvimento e a implantação, de forma integrada, do marco regulatório para aplicação prática das estratégias e diretrizes previstas pelo PAC da Saúde e pela PDP, tornando o ambiente econômico e institucional propício ao desenvolvimento do CIS (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Entre as diversas frentes de ação do grupo, destaca-se a sua importante atuação para tornar possível o uso do poder de compras do Estado como elemento de fomento ao CIS (PIMENTEL, 2018). As alterações na legislação relacionadas ao tema serão apresentadas adiante.

Também em 2008 foi criado o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, com a intenção de contribuir para o diálogo entre o Governo e a sociedade civil. Dentro do Fórum, discutiram-se propostas para a composição de uma agenda normativa para a área da saúde e a sua composição envolveu diversos agentes que integravam a cadeia farmacêutica, além de instituições representativas do setor de saúde e de atividades ligadas ao desenvolvimento científico e tecnológico. Já em 2009, também subordinado à SCTIE, é criado o DECIIS (Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde), que tinha atribuições mais diretamente relacionadas à rede pública de produção, de forma a atuar no

fomento da produção pública envolvendo tecnologias estratégicas para o SUS (ALMEIDA, 2018).

Em 2012, foi implantada a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, a qual procurou enfatizar a importância da busca pela inovação em saúde e pela transferência tecnológica a laboratórios nacionais, tanto públicos, como privados, e suas conexões com o fortalecimento e aprimoramento do SUS (GADELHA; COSTA, 2013). Também no mesmo ano, em que estava em curso a implementação do PBM, foi criado o Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), com o objetivo de contribuir para o fortalecimento da infraestrutura física e de inovação dos Laboratórios Oficiais. É importante que se ressalte que desde 2000 o MS vinha realizando investimentos nos LFOs, mas, se entre 2000 e 2011 foram disponibilizados R\$ 511 milhões, apenas no ano de 2012 o investimento realizado atingiu R\$ 250 milhões, o que equivale a quase metade do despendido em todo o período. A previsão dos recursos totais destinados ao programa era de R\$ 1 bilhão, durante os seus quatro anos de duração (GADELHA; BRAGA, 2016; ALMEIDA, 2018).

Ao todo, o PROCIS apoiou cinquenta instituições, tendo “contratado” R\$ 1,67 bilhão e executado R\$ 664 milhões em investimentos com laboratórios públicos e ICTs públicas, constituindo-se como o maior financiador dessas instituições, já que outros órgãos de fomento, como o BNDES e a Finep, concentraram seus recursos apenas em instituições de maior porte, como o Butantan e a Fiocruz (PIMENTEL, 2018). Além disso, o crescimento dos investimentos na rede pública de produção de medicamentos tornou-se essencial para a implementação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (ALMEIDA, 2018), as quais receberão maior atenção na próxima seção (3.3).

O período também trouxe importantes mudanças no marco legislativo do CEIS, que auxiliaram no desenvolvimento de ações direcionadas ao fortalecimento da indústria da saúde. Vieira (2018) considera como áreas sensíveis ao funcionamento do complexo a legislação referente à inovação, aos incentivos fiscais, às compras públicas e à proteção patentária. Entre as leis mais importantes para a inovação esteve a Política de Inovação Tecnológica do Governo Federal, instituída pela lei 10.973 de 2004, que ficou conhecida como Lei da Inovação, uma vez que estabelece que a União deve fomentar a inovação tecnológica sob a forma de subvenção econômica, participação societária e financiamento (ZAIRE;

HANSECLEVER; PARANHOS, 2016). Atualmente, após longos debates, a referida lei passou por alterações realizadas pelo novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, instaurado pela lei 13.243/2016, de 11 de janeiro de 2016 (VIEIRA, 2018). No campo dos incentivos fiscais, o destaque é dado à Lei do Bem, de número 11.196 de 2005, que estabeleceu mecanismos de desoneração de investimentos realizados em PD&I no país, permitindo a utilização de incentivos fiscais que abrangem desde a dedução do Imposto de Renda (IR) e do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) até a amortização acelerada na aquisição de bens intangíveis destinados a PD&I (VIEIRA, 2018). Entre os instrumentos principais, destacam-se as deduções, que variam de 20 a 100% dos dispêndios com inovação tecnológica, em termos da base de cálculo do IR e da Contribuição sobre o Lucro Líquido e de 50% do IPI na aquisição de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos destinados a atividades de P&D (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016).

Outras mudanças muito relevantes relacionam-se às alterações realizadas na Lei de Licitações (nº 8.666 de 1993), destacadas por diversos autores como um importante enfrentamento de parte das barreiras ao uso de incentivos ao desenvolvimento científico e tecnológico pelos mecanismos de compra pública (COSTA; METTEN; DELGADO, 2016; GADELHA; BRAGA, 2016; ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016; PIMENTEL, 2018; VIEIRA, 2018). A lei número 12.349 de 2010 passa a regulamentar o poder de compra do Estado pela instituição de tratamento diferenciado para a contratação de compras públicas para produtos de melhor qualidade (e não apenas de menor preço), produtos produzidos localmente e produtos inovadores produzidos em território nacional. Abre-se espaço, neste contexto, para o uso de uma margem de preferência de até 25% para produtos manufaturados e serviços nacionais. Já a lei número 12.715 de 2012 cria possibilidade de dispensa de licitação para produtos provenientes de transferências a instituições públicas de tecnologias estratégicas ao SUS (VIEIRA, 2018).

Além disso, importantes instrumentos de financiamento que também contemplavam o setor privado foram lançados no período. O primeiro deles teve início antes mesmo da PITCE, em 2001, quando entre os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia foram contempladas as áreas de saúde (CT-Saúde) e de biotecnologia (CT-Biotecnologia) (GADELHA; BRAGA, 2016). Esses fundos provêm do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e fazem parte dos grupos de estrutura orçamentária de Ações Verticais e Transversais, tendo

como objetivo geral o custeio de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país. Sua gestão é compartilhada entre o seu Conselho Diretor, o atual Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), a Finep (Financiadora de Estudos e Projetos) e os Comitês Gestores dos Fundos Setoriais. Já a sua operacionalização é realizada pela Finep e pelo CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica), na qualidade de agências de fomento (FINEP, 2019a). O CT-Saúde tem como objetivo estimular a capacitação tecnológica das áreas de interesse do SUS, aumentar os investimentos privados em P&D, promover a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares e difundir novas tecnologias voltadas ao aumento do acesso da população aos bens e serviços de saúde. Já o CT-Biotecnologia objetiva a promoção da formação e capacitação de recursos humanos, o fortalecimento da infraestrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte, a expansão da base de conhecimento da área, o estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e a transferência de tecnologias a empresas consolidadas, além de estimular a realização de estudos de prospecção e monitoramento dos avanços dos conhecimentos sobre o setor (GADELHA; BRAGA, 2016).

Também como parte das modalidades de auxílio oferecidas pelo FNDCT está o Programa de Subvenção Econômica, criado em 2006, sob coordenação da Finep (GADELHA; BRAGA, 2016), estabelecido a partir da leis de números 10.973 de 2004 (Lei da Inovação) e 11.196 de 2005 (Lei do Bem), com o objetivo de ampliar as atividades de inovação e incrementar a competitividade das empresas e da economia brasileira. As leis supracitadas possibilitaram a existência de duas modalidades de subvenção econômica: a subvenção vinculada à Lei da Inovação é destinada à cobertura de despesas de custeio provindas de atividades de inovação, como de matérias-primas, pessoal, serviços de terceiros, patentes e despesas com conservação e adaptação de bens imóveis destinados à prática específica dessas atividades. Já a subvenção vinculada à Lei do Bem é destinada ao ressarcimento de parte do valor da remuneração de pesquisadores (mestres e doutores) que venham a ser contratados pelas empresas. As despesas de custeio apresentadas se destinariam aos projetos inovadores selecionados por meio de editais direcionados às áreas de interesse determinadas (FINEP, 2010).

Outro importante instrumento de financiamento, criado em 2004, como resultado das discussões realizadas no Fórum de Competitividade da Cadeia

Farmacêutica (ALMEIDA, 2018), foi o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Produtivo da Cadeia Farmacêutica (Profarma), sob coordenação do BNDES. O programa constituiu-se por três fases, as quais procuraram oferecer condições ao desenvolvimento das empresas farmacêuticas em conformidade com o estágio produtivo em que se encontravam (GOMES *et al.*, 2013). Os objetivos principais iniciais apresentados pelo programa eram:

- a) incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;
- b) melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- c) reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva;
- d) estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e
- e) fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional. (CAPANEMA, 2006).

Para que fossem atingidos, foram criados três subprogramas de natureza distinta para o apoio de investimentos: o Profarma-Produção, o Profarma-PD&I e o Profarma-Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional. A atribuição do Profarma-Produção era o financiamento de investimentos para implantação, expansão e modernização da capacidade produtiva, além da adequação dos produtos e processos produtivos das empresas aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais. O Profarma-PD&I, por sua vez, deveria financiar recursos para investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Já o Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais teria como objetivo a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levassem à formação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou com uma ampliação da verticalização. Para que empresas menores pudessem ser contempladas, houve uma reformulação em suas regras, com alteração nos pisos para apoio direto, nas exigências à constituição de garantias e na aplicação do resultado da classificação de risco das empresas (ALMEIDA, 2018).

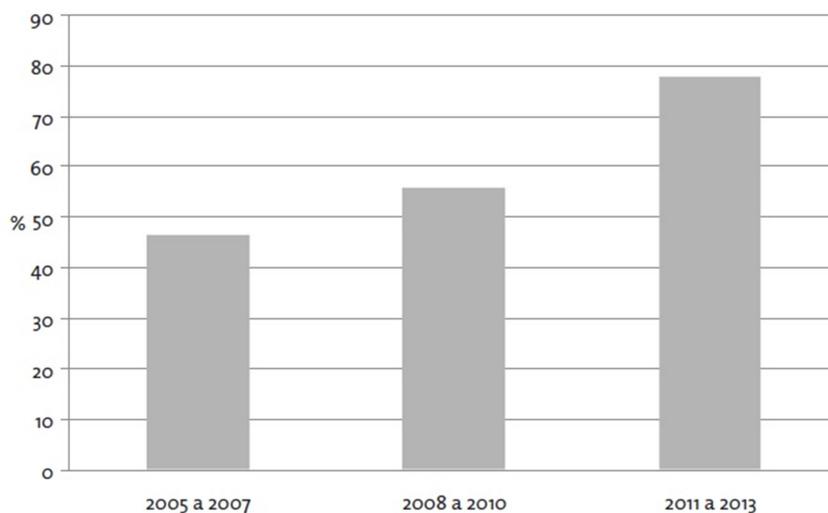
Dentro desse esforço, em 2005, foram concedidos aproximadamente R\$782 milhões de reais para o Profarma, distribuídos em 22 projetos destinados à Produção, 9 destinados à PD&I e 2 ao Fortalecimento das Empresas Nacionais. De acordo com Capanema (2006), os resultados dos esforços realizados foram positivos: houve, na primeira metade da década de 2000, um crescimento expressivo da participação de empresas de capital nacional na indústria farmacêutica, que poderiam, conforme fossem fortalecidas e apoiadas-se mais

amplamente na prática de P&D, ganhar espaço competitivo em âmbito mundial. Avaliou-se que principalmente o primeiro subprograma, o Profarma-Produção, foi bastante satisfatório (ALMEIDA, 2018), tendo boa aceitação por parte das empresas apoiadas e teria potencial de continuar alterando positivamente a estrutura de oferta do setor no Brasil (CAPANEMA, 2006). No entanto, Capanema (2006) aponta que ainda grandes desafios estavam por ser atendidos, principalmente em relação à P,D&I em medicamentos negligenciados, em produtos baseados na rota biotecnológica e ao apoio necessário ao fortalecimento dos Laboratórios Oficiais.

Em 2008, em busca de uma renovação do programa e de seus objetivos, é inaugurada a segunda fase do Profarma, que envolveu maior ênfase nos investimentos sistemáticos em inovação, além da inclusão dos laboratórios oficiais entre os possíveis favorecidos pelas linhas de financiamento (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Procurou-se, nesta fase, a abrangência de todo o Complexo Industrial da Saúde (SILVA, 2014), bem como uma melhor articulação com as necessidades apresentadas pelo SUS, em parceria com o MS. Também foram criados mais dois subprogramas: o Profarma-Exportação e o Profarma-Produtores Públicos. Este último refletiu a intenção de que maior atenção fosse direcionada à produção dos LFOs, porém, por problemas de diversas ordens, não alcançou a fase de operacionalização (ALMEIDA, 2018). Nesta fase o programa foi responsável por apoiar projetos de P&D de empresas do setor farmacêutico, estando entre elas a Eurofarma, a Cristália, a Hypermarchas e a Libbs. Além disso, um dos principais focos do banco foi a incorporação de competências para a pesquisa e produção no setor de medicamentos biotecnológicos, com esforços direcionados à criação e estruturação de empresas brasileiras para o alcance deste objetivo (BNDES, 2011).

Entre a primeira e a segunda fase do Profarma, houve grande mudança no montante de recursos aprovados para o subprograma Profarma-Inovação (antigo Profarma-P&D&I), que passou de uma destinação de 12% dos recursos na primeira fase para 56% na segunda, o que reflete maior preocupação em apoiar atividades de inovação (ALMEIDA, 2018). Entre 2011-2013, conforme exposto pela Figura 18 dentro desse mesmo movimento, houve uma elevação ainda mais expressiva da proporção dos recursos destinados a projetos contendo itens de inovação, totalizando 78% das iniciativas apoiadas pelo BNDES (GOMES *et al.*, 2013).

Figura 18: Brasil - Participação de projetos com itens de inovação no total de projetos apoiados pelo BNDES para a indústria farmacêutica - 2005-2013



Fonte: GOMES *et al.*, 2013, p. 31.

A terceira fase, dando continuidade a esse processo, aprofundou o foco do programa em biotecnologia, o que se evidencia na criação de um novo subprograma: o Profarma-Biotecnologia, com o objetivo de apoiar investimentos direcionados à construção da competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base na biotecnologia moderna, de forma a desenvolver uma indústria brasileira de biotecnologia com cadeia de P&D de maior densidade, com a capacidade de criação de novos produtos. A previsão orçamentária da terceira etapa era de R\$ 5 bilhões, o que representava um crescimento relevante, uma vez que o financiamento acumulado das duas fases anteriores era, até o referido lançamento, de R\$ 1,9 bilhão (BNDES, 2013).

Desta forma, fica evidente que o Profarma buscou guiar suas ações de acordo com os estágios competitivos em que se encontravam as empresas que atuavam no Brasil. Em sua primeira etapa, o foco esteve, principalmente, na concessão de apoio às empresas para a adequação de “boas práticas de fabricação” (dentro dos marcos regulatórios determinados pela Anvisa) e no apoio ao crescimento da capacidade produtiva. Na segunda etapa, houve a aproximação do BNDES às necessidades apresentadas pelo Ministério da Saúde e iniciou-se o desenvolvimento de projetos que buscavam investimentos mais sistemáticos em inovação (GOMES *et al.*, 2013). Já entre a segunda e a terceira etapa, além do aprofundamento da preocupação com o caráter inovador dos investimentos, conforme foi exposto na figura anterior, houve também um movimento no sentido da

criação de condições à entrada do Brasil na rota de produção dos medicamentos biotecnológicos, representando uma grande parte dos recursos oferecidos pelo banco (BNDES, 2013).

Por fim, destaca-se a criação do Programa Inova Saúde, em 2013, dentro do âmbito do Plano Inova Empresa, que envolveu uma parceria entre a Finep, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Ministério da Saúde, o BNDES e o CNPq. O programa teve como objetivos apoiar o desenvolvimento e a produção de equipamentos e dispositivos médicos no Brasil, fomentar o desenvolvimento e domínio de tecnologias prioritárias para a saúde, aumentar a competitividade das empresas brasileiras e ampliar o acesso da população a bens e serviços de saúde. Foram lançados dois editais para o programa. O primeiro deles é o Inova Saúde – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos, que abrangeu três linhas temáticas: a de Biofármacos (desenvolvimento de produtos com ação terapêutica obtidos por rota biotecnológica), a de Farmoquímicos (desenvolvimento de produtos com ação terapêutica obtidos por rota biotecnológica) e a de Medicamentos (desenvolvimento de tecnologia farmacêutica e processos industriais para fabricação de medicamentos). Para a chamada deste primeiro edital, estava prevista a disponibilização de R\$ 1,3 bilhão. Já o segundo edital foi nomeado de Inova Saúde – Equipamentos Médicos, que abrangeu quatro linhas temáticas: a linha 1, voltada a diagnósticos *in vitro* e por imagem, a linha 2, para dispositivos implantáveis, a linha 3, direcionada a equipamentos eletromédicos e odontológicos e a linha 4, que abrangeu as tecnologias da Informação e Comunicação para Saúde. Para este edital, foi prevista a destinação de R\$ 600 milhões (FINEP, 2019b).

O público-alvo do Inova Saúde abrangia tanto empresas privadas, como instituições públicas brasileiras, a depender da natureza do instrumento de apoio financeiro. Os principais mecanismos de financiamento por parte da Finep variaram entre reembolsáveis, não reembolsáveis e subvenção econômica – podendo existir diversas combinações entre essas formas, inclusive envolvendo investimento em capital empreendedor. Pelo BNDES, os instrumentos financeiros foram o crédito, o FUNTEC e o investimento e, pelo MS, o uso de encomendas tecnológicas, aquisição estratégica e o PROCIS. O CNPq, por sua vez, atuou de forma a priorizar a disponibilização de bolsas ao Inova Saúde – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos. A escolha dos projetos foi feita de acordo com as chamadas abertas por editais e, previa-se, em 2013, a destinação de recursos da ordem de R\$ 3,6

bilhões (FINEP, 2019b). No entanto, como destaca Pimentel (2018), apesar do mérito em envolver diversas instituições na condução do programa, em uma busca pela melhor coordenação entre os atores envolvidos, é digno de nota o fato de que o Inova Saúde foi lançado em 2013, no mesmo ano em que o Profarma também lançava a sua terceira fase, e ambos os programas contam com ações diretamente ligadas à biotecnologia – o que, para o autor, poderia ocasionar dificuldades ao funcionamento e à otimização dos resultados em ambos os programas.

Além dos programas até agora apresentados, também esteve entre os instrumentos destinados ao fortalecimento do CEIS as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que estiveram presentes em muitas das ações expostas. Sua importância ímpar para a aplicação prática da concepção do CEIS, conciliando os aspectos do desenvolvimento social ao desenvolvimento produtivo, justifica a dedicação de uma seção exclusiva voltada à sua discussão (na seção 3.3).

Apesar das dificuldades para uma avaliação mais precisa dos efeitos nas estruturas produtiva e de inovação brasileiras das políticas realizadas no CEIS, em um balanço geral das ações realizadas, pôde-se observar a consolidação, política e cognitiva (no sentido de não ser possível separar a lógica econômica de uma perspectiva social e vice-versa) do conceito do CEIS nas ações desenvolvidas no período descrito, de forma a abrir portas para o fortalecimento de estratégias que busquem aliar a competitividade com a construção de um Estado de Bem-Estar no país (GADELHA; BRAGA, 2016). Houve avanços na coordenação das políticas, principalmente por meio da criação do GECIS, que procurou contornar os grandes conflitos de interesse existentes entre os diversos atores atuantes no Complexo (HASENCLEVER *et al.*, 2016). No entanto, como expõem Gadelha e Braga (2016), a formulação e a implantação das ações descritas passam por problemas das mais diversas ordens, como o contingenciamento de recursos originalmente orçados, descontinuidades políticas, ausência de projetos qualificados de inovação, entre outros, motivados, de acordo com Hasenclever *et al.* (2016), principalmente, por interesses antagônicos dos grupos que operam a política industrial brasileira. Neste cenário, é constante a disputa entre visões distintas sobre os caminhos a serem trilhados pelo desenvolvimento econômico e social no Brasil, nas quais a atuação do Estado segue representando um ponto polêmico, tanto no que diz respeito à política de desenvolvimento industrial e tecnológico, quanto nas políticas de saúde, que

também são alvo de interesses divergentes. Assim, os já grandes desafios envolvidos na transformação estrutural da economia e da sociedade brasileiras, que pressupõem a consolidação de instituições de ponta, com alto grau de conhecimento acumulado e grande potencial de coordenação (GADELHA; BRAGA, 2016), têm suas dificuldades potencializadas por concepções e interesses políticos por trás da grande quantidade de agentes atuantes sobre o CEIS (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Assim, mesmo diante da ampla quantidade de políticas direcionadas ao fortalecimento do CEIS, os indicadores industriais seguem bastante frágeis, sem indícios de tendência à reversão do quadro deficitário apresentado pela balança comercial da saúde, o que significa que os padrões de intervenção do Estado, por meio das políticas industriais e tecnológicas, encontram-se distantes das necessidades de transformação e das possibilidades existentes diante dos potenciais apresentados pela economia brasileira. Mudanças de maior estatura envolvem medidas para além de soluções intermediárias, descoordenadas, que não refletem esforços e intenções motivadas por estratégias de longo prazo, que de fato visem a transformações estruturais e não deixem de lado o compromisso com o acúmulo das experiências anteriores. Estas, por sua vez, se devidamente consideradas, permitiriam as correções de seus rumos – o que exigiria monitoração permanente, bem como a avaliação dos erros e acertos obtidos pelos resultados. Além disso, a política industrial e tecnológica deve ter ao seu favor as demais políticas econômicas, como o câmbio, os juros e a política fiscal, não devendo, por sua vez, servir como medida de curto prazo para mitigar os danos das demais políticas à economia, e sim servir como um rumo a ser seguido pelo país no longo prazo, levando-o a um novo patamar competitivo dentro da economia mundial (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Ainda assim, por maiores que tenham sido as dificuldades durante o período, o percurso realizado deixa claro que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde ganhou, de maneira progressiva, espaço na agenda governamental e obteve resultados relevantes, que poderiam ser potencializados se fosse dada a devida continuidade e aprofundamento das políticas (GADELHA; COSTA, 2013). Como expõe Gadelha (2016), a existência do SUS depende, inevitavelmente, de produtos manufaturados de complexidade e quantidade cada vez mais elevadas. A coordenação efetiva de políticas que privilegiem a produção e a inovação de

produtos necessários ao SUS não só garantiria a sustentação e a ampliação do sistema de saúde pública nacional, promovendo um uso racional do poder de compra do Estado, como também poderia significar uma importante porta ao desenvolvimento industrial do Brasil, em suas mais diversas dimensões, representando uma estratégia de política industrial sistêmica, estrutural e orientada para a sociedade. Se as políticas que foram realizadas ainda não se demonstraram suficientes, elas representaram avanços importantes, que dependeriam de esforços de longo prazo e sistêmicos para que pudessem ser potencializados (VIANA *et al.*, 2016).

No entanto, o atual entendimento parece ir exatamente à direção contrária, representando cada vez mais riscos às perspectivas de desenvolvimento, não só em sua dimensão econômica, bem como da promoção do bem-estar da população brasileira (GADELHA, 2016). A falta da centralidade na agenda política brasileira da defesa do SUS, dentro dos princípios em que foi criado, aprofundando as suas condições de subfinanciamento, bem como da ausência da convergência de esforços para a constituição de uma base endógena de inovação direcionada ao atendimento das necessidades concretas da população leva o país a uma situação de vulnerabilidade crescente, em que a efetivação do direito à saúde torna-se cada vez mais distante, refletindo uma opção de condução política que desperdiça o grande potencial brasileiro, dado por uma experiência concreta de busca pela conciliação de dimensões do desenvolvimento que, longe de serem contraditórias, poderiam apresentar soluções socialmente benéficas à grande crise econômica vivenciada pelo país (GADELHA; BRAGA, 2016).

3.3. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), coordenadas pelo Ministério da Saúde (MS), começaram a ser concebidas em 2008, sob o contexto em que se realizava o lançamento da Política para o Desenvolvimento Produtivo, e tiveram início entre os anos de 2009 e 2010, com aprimoramento de seu marco regulatório em 2014 (instituído pela Portaria do MS de nº 2.531, de 12 de novembro de 2014). Atualmente, esta portaria foi incorporada pela Portaria de Consolidação de nº 5, de 28 de setembro de 2017, do MS.

A escolha para uma análise mais detalhada desta política, em meio à ampla quantidade de iniciativas de políticas industriais voltadas a setores vinculados à saúde, conforme exposto na seção anterior, deve-se à percepção, com base na literatura consultada, de que esta política se adequa, de maneira mais completa, à leitura da saúde brasileira em uma perspectiva sistêmica, em que o Estado age de forma a conciliar, em uma mesma política, elementos de dinamização da estrutura produtiva brasileira e de fortalecimento do Sistema Único de Saúde. Conforme expressam Gadelha e Temporão (2018, p.1897), esta foi a forma “concreta e inovadora” do uso do poder de compra estatal de forma estratégica, direcionado à transformação da estrutura produtiva brasileira.

O objetivo principal das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo é de promover uma dimensão prática para a perspectiva de análise sistêmica da saúde, fomentando a coordenação entre políticas tecnológicas e produtivas, procurando-se a ampliação da autonomia nas áreas mais críticas de dependência tecnológica, e as necessidades apresentadas pelo SUS, por meio de publicações de listagens com produtos estratégicos ao sistema (COSTA; METTEN; DELGADO, 2016; GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Para isso, pretende-se, com as PDPs, o fomento da capacitação produtiva e tecnológica de instituições do CEIS, tornando-as competitivas em atividades produtivas e de inovação – compreendida como “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços” (BRASIL, 2017a, p. 856) –, criando condições para a sustentabilidade tecnológica do SUS a curto, médio e longo prazos (BRASIL, 2017a). De acordo com Torres, Hasenclever e Nascimento (2018), a política:

(...) representou uma medida ousada do governo brasileiro em termos de imposição de desafios à indústria nacional para a incorporação de tecnologias mais sofisticadas do que aquelas empregadas até então na produção de medicamentos genéricos. Destaque-se, nesse rol, os produtos sintetizados por rota biotecnológica (TORRES; HASENCLEVER; NASCIMENTO, 2018, p. 25)

As seções a seguir apresentarão, de forma mais detalhada, respectivamente, a trajetória histórica das PDPs, desde seu surgimento até a consolidação do marco regulatório atual, os objetivos e a arquitetura das PDPs, seus principais resultados e, finalmente, uma síntese do balanço crítico desenvolvido pela literatura consultada. É importante enfatizar que, em especial, os dois últimos itens

carecem de esforços sistemáticos e de longo prazo para que tenham um significado mais apurado. No entanto, pretendeu-se, com a presente pesquisa, abrir horizontes para a temática, instigando a continuação e a realização de novos trabalhos que contribuam com avaliações mais densas e precisas sobre o alcance das políticas realizadas até o momento, contribuindo para a construção de novas alternativas aos problemas apresentados.

3.3.1. Breve Histórico

De acordo com Pimentel (2018), a construção das PDPs, no formato em que hoje se encontram, foi realizada de forma gradual, podendo ser dividida em três períodos principais em sua trajetória institucional. O autor os nomeia, respectivamente, de “gênese”, entre os anos de 2009 e 2010, de “expansão e amadurecimento legal”, entre os anos de 2011 e 2013, e, finalmente, de “consolidação”, entre os anos de 2014 e 2017, uma vez que este foi o último ano analisado pelo autor em sua pesquisa.

Antes mesmo do período nomeado por Pimentel (2018) como a “gênese” das PDPs, Gadelha e Temporão (2018) destacam como importante antecedente da lógica regente da política as parcerias realizadas para a produção de vacinas, no contexto da criação do Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), em 1985, o qual procurou dar uma resposta à crise de abastecimento do Programa Nacional de Imunização (PNI) vivenciada na primeira metade da década de 1980, devido a dificuldades com o fornecimento público e privado interno e por constrangimentos de importação, diante da crise da dívida externa do país (GADELHA; AZEVEDO, 2003). O programa articulou, então, a construção de um parque produtivo público, composto por uma rede de laboratórios oficiais, coordenada de forma a se estimular a substituição de importação de produtos estratégicos à continuidade do PNI (GADELHA; AZEVEDO, 2003). Como expressam Gadelha e Temporão (2018), a experiência associa-se ao que foi posteriormente proposto pelas PDPs, pois envolveu “processos de transferência de tecnologia para os produtores locais, associados ao uso do poder de compra do Estado” (p. 1897).

Hasenclever *et al.* (2016) e Gadelha e Temporão (2018) também enfatizam como um importante marco para a construção do que viriam ser as PDPs os desafios impostos e soluções adotadas para a produção do antirretroviral

Efavirenz, utilizado no tratamento de portadores do vírus HIV/Aids, no contexto em que havia sido decretado o licenciamento compulsório de suas patentes, em 2007 – mecanismo jurídico passível de utilização quando detectados abusos de preços por parte do fabricante detentor da patente (CHAVES; OLIVEIRA, 2016). A produção do medicamento pelo laboratório oficial Farmanguinhos/Fiocruz foi possível graças à articulação de um consórcio formado por três laboratórios privados nacionais pré-qualificados que foram capazes de realizar no Brasil a última etapa da síntese química do medicamento, o que permitiu a rastreabilidade e a garantia de qualidade do princípio ativo em questão – este processo caracterizou-se como uma parceria público-privada, entre a Fiocruz e produtores nacionais de fármacos, que se estabeleceu por meio de um contrato de prestação de serviços, apresentando uma forma alternativa de uso estratégico de poder de compra do Estado, até então vinculado, de forma predominante, às rígidas normas de licitação previstas pela Lei 8.666 de 1993 (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Também neste período houve, de acordo com Pimentel (2018), a busca por respostas a problemas práticos vivenciados pelos Laboratórios Oficiais, que registravam uma perda de capacidade produtiva motivada, entre outros fatores, pela política de descentralização da assistência farmacêutica, em direção ao maior repasse de verbas para a aquisição de medicamentos pelos estados e municípios, o que acabou ocasionando drástica redução de demanda desses laboratórios. Somada a esse contexto estava a dificuldade dos LFOs para a realização de compras de insumos com garantia de qualidade, uma vez que o processo de compras via licitações dificultava este tipo de controle. Desta forma, o Ministério da Saúde, à época sob a gestão de José Gomes Temporão, inicia a criação de mecanismos de apoio financeiro e institucional para laboratórios públicos que apresentassem projetos de absorção tecnológica junto a parceiros privados, com o objetivo de revitalização dos LFOs. Tais projetos tecnológicos surgiram com a denominação de Alianças para o Desenvolvimento Produtivo (ADPs) e tinham sua execução monitorada pelo MS.

Em 2008, destacam-se três eventos principais: o primeiro deles é a criação do Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (GECIS), criado, como exposto na seção 3.2, como instância política de coordenação e supervisão dos processos envolvendo a produção local e a compra de medicamentos no âmbito do SUS – contexto em que foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos

para o SUS (Portaria do MS n. 978 de 2008) (PIMENTEL, 2018). O grupo reuniu a representação formal de diversas instâncias e órgãos governamentais: o Ministério da Saúde (coordenador), a Casa Civil, os Ministérios das Relações Exteriores, da Fazenda, da Educação, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, a ANVISA, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e, finalmente, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) (BRASIL, 2017b). Conforme destacam Costa, Metten e Delgado (2016) e Gadelha e Temporão (2018), sua criação foi um importante marco histórico para a criação de um padrão sistêmico de intervenção, uma vez que reunia diversos agentes em direção à construção e execução de alternativas para políticas de desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação em favor da solução das necessidades apresentadas pelo Sistema Único de Saúde.

Além disso, destacam-se, entre as iniciativas que buscavam contornar os problemas vivenciados na aquisição de medicamentos e insumos por parte dos LFOs, as aprovações da Portaria Interministerial n. 128 de 2008 e a Portaria do MS n. 3.031 de 2008, que instituíam preferência por aquisições de matérias-primas produzidas localmente no âmbito dos LFOs (HASENCLEVER *et al.*, 2016; PIMENTEL, 2018). No entanto, Hasenclever *et al.* (2016) atentam para o fato de que, embora tenham se apresentado como iniciativas importantes, nem sempre as portarias lançadas foram respeitadas de acordo com o objetivo inicial de fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde (CIS), o que ilustra as dificuldades impostas pelas divergências existentes entre os atores envolvidos.

Em 2009, caracterizado como o primeiro ano da fase nomeada por Pimentel (2018) como a “gênese” da política, as primeiras 11 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo são celebradas, baseadas na categoria de “encomendas tecnológicas” do artigo 20 da Lei de Inovação (Lei n. 10.973 de 2004). Também nesse ano, destaca-se a elaboração pelo GECIS da minuta do Anteprojeto de Lei de Compras Governamentais para o CIS, que teve, após avaliação de seus aspectos jurídicos, aprovação no Congresso Federal ainda no mesmo ano. Entre os diversos pontos abordados pelo documento esteve a instituição do “Regime Especial de

Licitações e Contratos destinados à Aquisição de Bens e Serviços Inovadores”, que procurou criar possibilidades para a diferenciação dos procedimentos de aquisição de produtos e serviços considerados estratégicos ao CIS, o que representou uma inovação institucional de grande importância para superar de forma mais efetiva os constrangimentos impostos pela Lei 8.666/93, garantindo a redução da insegurança jurídica que se fazia presente no contexto das iniciativas realizadas até então (HANSECLEVER *et al.*, 2016). Entre os anos de 2009 e 2010 são recebidas 98 propostas e aprovadas 23 PDPs, com a prevalência de medicamentos antirretrovirais e antipsicóticos (PIMENTEL, 2018).

Já no período denominado por Pimentel (2018) de “expansão e amadurecimento legal” das PDPs, contido entre os anos de 2011 e 2013, houve um movimento de grande expansão da política, possível de ser evidenciado pelo aumento do número de propostas (165, tendo sido 85 aprovadas). Este movimento foi acompanhado por mudanças expressivas de elevada importância para a condução da política. Um primeiro ponto relevante foi a primeira aquisição por parte do MS, em 2011, de um produto proveniente de uma PDP: o Tenofovir, produzido por uma parceria entre o laboratório oficial FUNED e empresa farmacêutica Blanver (PIMENTEL, 2018). Houve, além disso, a alteração da lei 8.666/93 que, conforme apresentado anteriormente, dispõe sobre os procedimentos legais para a realização de compras públicas, pela lei de número 12.715 de 2012, abrindo possibilidades à dispensa de licitação em processos de contratação que envolvessem transferência de tecnologia de produtos estratégicos ao SUS. Tal mudança, como expressam Hasenclever *et al.* (2016), foi muito importante para a construção do desenho das PDPs, no que tange ao processo de transferência tecnológica aos laboratórios públicos. Também houve, em 2012, a regulamentação, por parte do decreto presidencial de número 7.807 de 2012, que atribuiu a definição da listagem dos produtos estratégicos ao ministro da saúde, em conformidade com as recomendações realizadas pelo GECIS. No mesmo ano, em alinhamento com as diretrizes apresentadas pelo Plano Brasil Maior, são definidas as diretrizes e os critérios, pela Portaria do MS de número 837 de 2012, para o estabelecimento das PDPs, evidenciando o desenho da política, tanto em termos de seus objetivos, como na forma que estes deveriam ser concretizados.

No entanto, em 2013, ao mesmo tempo em que estava em curso um amadurecimento legal das PDPs, que ganhavam relevância e escala, um episódio

relacionado à denúncia (ligada à Lava Jato) de supostos esquemas de corrupção envolvendo a polífrica, que alegava a criação de uma empresa química fictícia para a obtenção de contratos com o MS, ainda que tenha sido comprovado inverídico, impôs barreiras ao movimento de expansão que vinha sendo realizado, uma vez que colocou as PDPs no centro do debate público e dos órgãos de controle da Administração Pública Federal. Desta forma, em 2014 não houve celebração de contratos de PDP e iniciou-se um processo de revisão da legislação existente, de forma a se possibilitar a criação de um novo marco regulatório que apresentasse soluções às fragilidades e irregularidades apontadas pela Controladoria Geral da União e pela consulta pública (PIMENTEL, 2018).

Desta forma, o terceiro período, de “consolidação” das PDPs, inicia-se em 2014, com a instituição de um novo marco regulatório para as PDPs, por meio da portaria do MS de número 2.531 de 2014. O documento apresentou dimensões bem mais extensas do que o marco regulatório anterior, definindo de forma mais clara e detalhada os papéis a serem exercidos por cada participante das parcerias em todas as suas fases – que, por sua vez, foram caracterizadas de modo bem definido, desde a submissão dos projetos, até a avaliação do processo (tais etapas serão descritas de forma detalhada nas próximas seções). Também foram estipuladas as punições no caso do não atendimento das exigências, bem como os prazos de adequação dos processos para o caso de irregularidades (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). Outro ponto de mudança que merece destaque foi a redefinição das competências para a aprovação das PDPs: se antes, no marco regulatório de 2012, tal processo era de responsabilidade exclusiva do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com base nos pareceres técnicos do Departamento de Complexo Industrial e de Inovação em Saúde (DECIIS), sendo opcional a submissão da proposta para a avaliação de membros externos ao MS, a portaria de 2014 estabelece a separação entre a Comissão de Avaliação Técnica (CTA) e o Comitê Deliberativo. Em ambas as instâncias, há a participação de membros externos ao MS⁹. Também foram definidos de forma detalhada os critérios

⁹ Em sua versão mais atualizada, definida pelo Decreto Presidencial de número 10.001, de 3 de setembro de 2019, a composição do Comitê Deliberativo deve contar com dois representantes do Ministério da Saúde, um do Ministério da Economia e um do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Já a Comissão de Avaliação Técnica deve ser composta por cinco membros do Ministério da Saúde, um do Ministério da Economia, um do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, um do BNDES, um da FINEP e um da ANVISA.

para a seleção dos produtos estratégicos e as propostas de PDPs passam a ser vinculadas, necessariamente, a tal listagem, que deve se revista anualmente – o que não se constituía como exigência legal anteriormente (PIMENTEL, 2018).

Atualmente, a portaria em questão foi incorporada pela Portaria de Consolidação do MS de número 5 de 2017, em um movimento de reorganização das normas do MS vigentes por áreas de interesse (BRASIL, 2017a). Também em 2017 as PDPs foram incluídas como um dos instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), por meio do Decreto Presidencial de número 9.245, de 2017, conjuntamente com as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). No entanto, as normas de execução da política, nos termos das três modalidades de instrumento apresentadas, até o presente momento (2019), ainda não foram definidas.

3.3.2. Objetivos

As PDPs surgem, como apresentam Gadelha e Temporão (2018), em um contexto de busca por tornar concreta a perspectiva apresentada pelo conceito do CEIS, em que se objetiva, de maneira geral, por meio de um mecanismo inovador, tornar o uso do poder de compra do Estado estratégico, de forma a se induzir a transformação do sistema produtivo brasileiro, aumentando a autonomia nas áreas que apresentam maior nível de dependência tecnológica e orientar os investimentos de acordo com as necessidades apresentadas pelo SUS, atuando em favor de sua sustentabilidade. Nas palavras dos autores:

No lugar de um simples processo administrativo, as compras públicas se tornam um instrumento de capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva do CEIS, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda (GADELHA; TEMPORÃO, 2018, p. 1897).

São oito os objetivos explícitos apresentados pelo seu marco regulatório, conforme expresso no trecho a seguir:

Art. 3º São objetivos das PDP:

- 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 prazos, 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; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS. (BRASIL, 2017a)

Ao analisá-los, Pimentel (2018) sugere a separação dos pontos mais gerais apresentados em quatro blocos, para que fiquem mais evidentes os conceitos-chave por eles trazidos. O primeiro bloco a ser apresentado pelo autor é o dos objetivos que fazem referência a questões relacionadas às compras do SUS, no qual o autor enquadra os conceitos de “racionalização do poder de compra do Estado”, a “centralização seletiva”, o foco em “produtos estratégicos para o SUS”, a “economicidade e vantajosidade”, os “interesses da administração” e a sustentabilidade do SUS. Já o segundo bloco seria composto pelos objetivos que se relacionam aos processos de inovação, em que se enquadram os conceitos de “desenvolvimento tecnológico”, “intercâmbio de conhecimentos”, “capacitação” e “inovação. O terceiro bloco refere-se aos objetivos voltados às condições da produção local, como expressam os conceitos de “competitividade”, “produção no país”, fabricação em território nacional”, “desenvolvimento da rede de produção pública”, “promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do país”, “desenvolvimento do CEIS” e “redução do déficit comercial”. Finalmente, o quarto bloco contém os objetivos relacionados aos impactos sociais esperados pela execução das PDPs, expressos pelos conceitos de “ampliação do acesso da população à saúde”, da redução da “vulnerabilidade do SUS”, da garantia do “acesso à saúde” e do atendimento “às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde” (PIMENTEL, 2018).

A divisão dos objetivos por blocos auxilia na compreensão da atuação sistêmica em que se baseia a política das PDPs, envolvendo diferentes atores na

procura pela construção de um padrão de desenvolvimento no Brasil que, em busca de criar condições ao fortalecimento e à sustentabilidade do SUS, com elevação da produção local e redução dos preços dos produtos estratégicos, traz consigo as mudanças na estrutura produtiva para que isso ocorra. Isso, por sua vez, traz benefícios para o dinamismo da indústria do país, colocando-a entre patamares mais elevados de competitividade em cadeias de maior valor agregado e capacidade de inovação e, conseqüentemente, abre espaço para a geração de renda, empregos qualificados e maior arrecadação fiscal. Ou seja, as PDPs, ao serem observadas na totalidade dos seus objetivos, respondem à proposta de análise da saúde por uma ótica sistêmica e dinâmica, conforme o apresentado pelo conceito do CEIS¹⁰, em que se baseiam, contribuindo para a geração de um círculo virtuoso de desenvolvimento socioeconômico. No entanto, é válida a observação feita por Pimentel (2018) de que a multidisciplinaridade e amplitude dos objetivos torna a tarefa de criação de indicadores de avaliação um trabalho bastante complexo, uma vez que são muitos os fatores que influenciam para a obtenção de sucesso de cada um dos objetivos – os quais, por sua vez, também são interligados entre si.

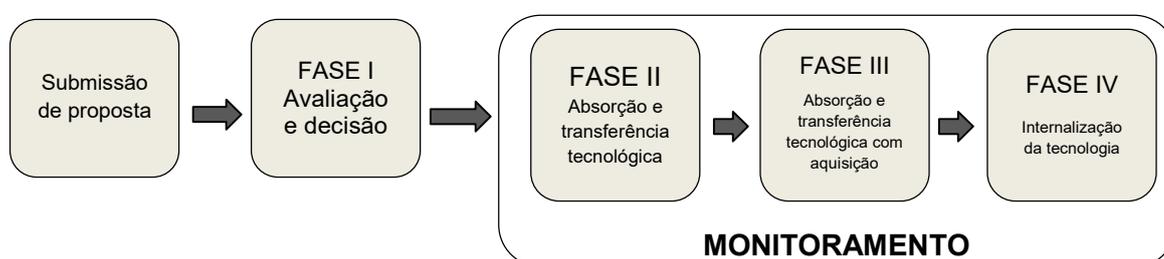
3.3.3. Arquitetura

A concretização dos objetivos propostos, expressos no item anterior, organiza-se em torno de três elementos essenciais: o primeiro deles são as empresas portadoras das tecnologias consideradas estratégicas pelo MS. O segundo seriam os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) e o terceiro, o uso do poder de compra do MS. A articulação mais geral entre esses três elementos, de forma resumida, funciona da seguinte forma: anualmente, o Ministério da Saúde lança uma lista com produtos estratégicos ao SUS. Para a realização das PDPs, as instituições públicas e privadas envolvidas devem desenvolver e enviar um projeto, que será ou não aprovado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS. As instituições privadas capacitadas tecnologicamente para desenvolver os produtos devem comprometer-se com as normas sanitárias estipuladas e com a capacitação tecnológica e produtiva de laboratórios oficiais que estejam aptos para tal. Isso garante às empresas privadas a exclusividade de compras governamentais durante o período que elas possuem para realizarem a

¹⁰ Maiores informações sobre o assunto podem ser encontradas na seção 1.2 da presente dissertação.

transferência completa da capacitação tecnológica e produtiva dos laboratórios públicos parceiros. O prazo das PDPs varia conforme o grau avaliado de complexidade tecnológica envolvida na produção, podendo alcançar até dez anos para os produtos mais complexos e estratégicos. Após este prazo, intenciona-se que estes estejam aptos a produzir, de forma autônoma, os produtos estipulados, sempre obedecendo aos princípios de economicidade e vantajosidade (BRASIL, 2017a). As fases do processo de realização das PDPs estão explicitadas na Figura 19, a seguir.

Figura 19: Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: BRASIL, 2019b.

É relevante que se enfatize que, antes mesmo da fase da submissão das propostas, são realizados processos importantes, tanto para a seleção dos itens pertencentes à lista de produtos estratégicos ao SUS, bem como para a construção das propostas que deverão ser avaliadas após serem submetidas.

A escolha dos produtos estratégicos de interesse do SUS é realizada pelo Ministério da Saúde, tendo por base as recomendações expedidas pelo GECIS. O marco regulatório de 2014 também define os critérios para que a escolha seja realizada: obrigatoriamente, deve-se levar em conta a importância do produto para o SUS, a aquisição centralizada do produto pelo MS (ou com possibilidades de centralização) e o interesse nacional, em termos de relevância para o CEIS, do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos (IFA) ou componentes tecnológicos críticos. Adicionalmente, deverá ser priorizada a escolha do produto de acordo com o valor de aquisição para o SUS, da dependência de importação (nos últimos três anos), da incorporação tecnológica recente e do risco potencial de desabastecimento (no caso dos produtos negligenciados) – ao menos um desses quatro últimos critérios deve ser obedecido. A legislação também prevê que os produtos estratégicos poderão ser objetos de iniciativas voltadas às atividades de

pesquisa e desenvolvimento, à transferência de tecnologia, à inovação e à produção nacionais (BRASIL, 2017a).

Já a elaboração da proposta de projeto deve obedecer a uma lista extensa de critérios, como o tempo máximo de vigência (de acordo com a complexidade tecnológica), a garantia do domínio tecnológico pela instituição pública, produção nacional por parte da empresa privada (ou, em caso contrário, especificação da importação do componente crítico, incluindo a definição do fabricante e local de fabricação), apresentação detalhada do fluxo de produção, entre outros. Também deve estar definida a proposta de preço (que deverão ser condizentes aos preços praticados pelo SUS e apresentar tendência de queda) e capacidade de oferta (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). O modelo do projeto executivo oferecido pelo SUS é bastante extenso e exige a caracterização de vários aspectos, tais como investimentos, propriedade intelectual, caracterização dos parceiros, impactos econômicos, entre outros. As parcerias podem envolver quatro diferentes atores: do lado público, os laboratórios oficiais (responsáveis pela coordenação do processo), e, do lado privado, a empresa farmacêutica (que pode ser nacional ou multinacional) detentora ou desenvolvedora da tecnologia que será transferida e a empresa responsável pela fabricação do IFA (ou componente tecnológico crítico) em território nacional. A forma de organização entre os atores pode variar, no entanto, a presença dos LFOs e dos fabricantes do IFA em território nacional é sempre obrigatória (VARRICHIO, 2017; PIMENTEL, 2018).

A fase de submissão de proposta deve ser feita pela instituição pública interessada (responsável pela elaboração e apresentação do projeto), dentro do período estipulado pelo Ministério da Saúde (que normalmente é de até 120 dias após a publicação da lista de produtos estratégicos), respeitando a listagem dos produtos considerados elegíveis, previamente divulgados. Ainda que as PDPs envolvam diversos atores, a responsabilidade pela formulação da proposta, bem como pela seleção dos parceiros privados e da definição das relações contratuais envolvidas, é de responsabilidade exclusiva dos LFOs. Estes são, também, responsáveis pelo fornecimento das informações ao Ministério da Saúde (PIMENTEL, 2018) – o que reflete a grande centralidade que os laboratórios públicos ocupam para a execução da política.

A fase de avaliação e decisão (ou Fase I) consiste, como o próprio nome indica, na avaliação da viabilidade da proposta submetida, a ser realizada pela

Comissão Técnica de Avaliação (CTA), coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS. À CTA cabe a emissão de um relatório sobre a proposta de projeto de PDP, a sugestão de prazos e critérios para a execução do projeto, a avaliação dos impactos na integração produtiva nacional para a fabricação do produto, a avaliação da economicidade e vantajosidade para o SUS da proposta e a avaliação da adequação dos prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica propostos (BRASIL, 2017a). Também cabe à CTA a avaliação da possibilidade e da viabilidade da seleção de mais de uma PDP para a produção de um mesmo produto (levando em conta aspectos sanitários, de escalas técnica e econômica e dos investimentos requeridos), de forma a se estimular a concorrência e a redução da vulnerabilidade do SUS, no caso de eventuais problemas com alguma das parcerias. As propostas também são analisadas por mérito, em que são levadas em conta características relativas ao potencial das instituições públicas para execução do projeto, tais como a disponibilidade de recursos humanos adequada, a área produtiva instalada (ou projeto de adequação desta, que já deve contar com disponibilidade de financiamento), compatibilidade da natureza do projeto com as atividades já executadas pela instituição e capacitação para a absorção da tecnologia requerida (BRASIL, 2017a; ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). Estes critérios são pontuados em uma escala de 0 a 10. Caso haja mérito para a execução de mais parcerias do que as factíveis para o mesmo produto, são utilizados critérios pré-definidos de desempate, que obedecem à seguinte ordem de prioridade: qualidade sanitária, impactos para inovação e produção local, características específicas do projeto, preço, impacto sobre a concorrência e habilitação (PIMENTEL, 2018). Definidas as propostas recomendadas, realiza-se a etapa da divisão de responsabilidades, em que há a realização de um ranqueamento com base nos critérios de estímulo à concorrência no mercado, capacidade instalada para a oferta do produto, capacidade de adequação da estrutura programada, demanda do SUS e equilíbrio econômico-financeiro do projeto. A CTA poderá realizar recomendações de adequação do projeto diretamente à instituição pública proponente, que terá um prazo de 15 dias para a readequação dos pontos sugeridos. O parecer final da CTA é analisado pelo Comitê Deliberativo, que será responsável pela aprovação ou não da proposta de PDP. No caso de reprovação, a instituição pública terá um prazo de 10 dias para o pedido de reavaliação, que ficará

a cargo da SCTIE. Se aceito o recurso, há um novo processo de avaliação, a ser realizado, novamente, pela CTA e pelo CD (BRASIL, 2017a).

No caso de aprovação, avança-se para a segunda fase, na qual é iniciada a implementação da PDP, do termo de compromisso, bem como o monitoramento. É de responsabilidade da instituição pública, nesta fase, a apresentação de um Projeto Executivo que esteja de acordo com as solicitações de alteração por parte do Comitê Deliberativo – do contrário, não há efetivação da PDP. Há possibilidade de pedido de alterações no projeto por parte das instituições públicas proponentes, que deverão ser enviadas à SCTIE, que deverá decidir, por meio da CTA e do CD, sobre a validade ou não da nova proposta (BRASIL, 2017a). Também deve haver a celebração do contrato de transferência tecnológica entre as instituições privadas e públicas – processo em que, como enfatiza Pimentel (2018), não conta com a participação do MS. Além disso, é nesta fase que ocorre o co-desenvolvimento do produto (envolvendo as instituições privada e pública) para que este obtenha o registro sanitário, a ser concedido pela Anvisa – o que abre espaço para a não obrigatoriedade de detenção prévia da tecnologia por parte da instituição que irá transferi-la. Caso o registro já exista, deve haver a entrega do dossiê de registro da entidade privada à instituição pública. No caso da opção pelo co-desenvolvimento do produto, é comum a permanência mais longa nessa fase, uma vez que é permeada pela existência de risco tecnológico (PIMENTEL, 2018).

A terceira fase representa o início da execução do desenvolvimento do produto e a efetivação da transferência e absorção da tecnologia pela instituição pública. Além disso, há a celebração do contrato de aquisição do produto entre esta e o MS, que representa o momento em que de fato se inicia a PDP. A princípio, pode haver fabricação integral do produto por parte da entidade privada, processo em que os laboratórios públicos atuam como revendedores para o MS, sem que necessitem, neste primeiro momento, apresentar o registro sanitário do produto em seu nome (TORRES, 2016). No entanto, a instituição pública deve respeitar o prazo máximo de sessenta dias após a primeira aquisição do produto para a apresentação, em seu nome, do pedido de registro à Anvisa, que poderá, em um primeiro momento, ser um registro “clone” do registro da empresa transferidora de tecnologia (CHAVES *et al.*, 2018). A ausência de sua aprovação após um ano da primeira aquisição implicará a não continuidade de compra por parte do MS (BRASIL, 2017a).

O monitoramento do processo de transferência de tecnologia é realizado em acordo com o cronograma previamente definido no projeto – o que pode apresentar uma ampla gama de variações, uma vez que depende das características tecnológicas do produto e do estágio de capacitação tecnológica dos parceiros envolvidos. No entanto, Pimentel (2018) e Torres (2016) identificam como o fluxo mais comum de atividades para a transferência a ocupação dos laboratórios públicos, em um primeiro momento, com atividades mais simples, tais como controle de qualidade e embalagem secundária (ainda sob a utilização do registro na Anvisa com base integral no dossiê do produto apresentado pela empresa parceira detentora da tecnologia). Na segunda etapa, é convencionalmente realizada pelos LFOs as tecnologias de embalagem primária e de formulação do medicamento. Neste momento, requer-se à Anvisa a mudança no local de fabricação para as instalações do laboratório (uma vez que esta, em um primeiro momento, ocorria integralmente no parceiro privado). Em paralelo, de acordo com Pimentel (2018), é comum que haja por parte de uma entidade privada o desenvolvimento em território nacional da tecnologia de fabricação do IFA ou componente crítico relacionado ao produto objeto de PDP. Esta tecnologia também deverá, por sua vez, ser transferida ao LFO, de forma a ser incluída no registro do produto. Ou seja, o processo de transferência costuma ocorrer por meio, em um primeiro momento, da realização pelo LFO das etapas finais de fabricação, envolvendo atividades mais simples, e ao longo dos anos, ganha maior complexidade, envolvendo atividades de maior valor agregado (TORRES, 2016; PIMENTEL, 2018).

Também nesta fase ocorrem os treinamentos da equipe para a absorção do conhecimento necessário para a produção do medicamento, o controle de qualidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) e do produto final, a farmacovigilância e o atendimento ao cliente. Além disso, são realizadas as adaptações necessárias da área fabril e as considerações sobre a saúde dos trabalhadores, uma vez que estarão expostos a novas substâncias no processo fabril. É também realizado, na fase três, o processo de transferência da metodologia de análise do IFA e do produto acabado. Em caso de necessidade de mudanças no registro do medicamento (modificações pós-registro) ou de renovação do registro da matriz, esta deve ser acompanhada, também, pela renovação do registro “clone” (chamada petição secundária clone) (CHAVES *et al.*, 2018). Ao final desta fase, o Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) deve ser capaz de realizar a produção do item acordado

pela PDP em sua própria planta fabril, executando todos os procedimentos necessários à submissão do registro sanitário do produto proveniente da instituição pública (ou seja, com produção nos parques produtivos dos próprios LFOs) (BRASIL, 2017a; CHAVES *et al.*, 2018).

Durante o processo de transferência da tecnologia, o MS adquire o produto diretamente do laboratório público, cabendo a este estabelecer vínculos de revenda e remuneração dos produtos fabricados pelas entidades privadas parceiras. O preço de compra a ser negociado com o MS, como anteriormente exposto, deve apresentar tendência de queda e adequação e obedecer aos critérios de economicidade e vantajosidade (BRASIL, 2017a). Esse ponto tem sido objeto de discussões polêmicas em torno dos elevados riscos que incidem sobre as instituições públicas durante o processo (PIMENTEL, 2018). Um maior aprofundamento do assunto será dado na seção 3.3.5. Já o monitoramento do processo é realizado de forma contínua pelos Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), dos quais participam a SCTIE e a Anvisa. Espera-se que, ao decorrer do processo, seja cumprido o cronograma da PDP estabelecido pelo projeto e o cumprimento das responsabilidades e obrigações definidas durante as fases do processo. Quando houver irregularidades reconhecidas pelo processo de monitoramento, as PDPs poderão ser suspensas ou extintas, a depender da gravidade dos problemas identificados. Tal decisão deve ser tomada pelo CD, com base na avaliação realizada pela CTA. Para além das sanções previstas pela legislação específica das PDPs, as instituições públicas e privadas envolvidas em irregularidades ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais previstas pela legislação vigente, principalmente diante de situações em que forem verificados danos ao erário.

Por fim, a fase IV é caracterizada pela concretização da internalização da tecnologia, em condições de portabilidade tecnológica entre a instituição pública e a entidade parceira privada, demarcando a possibilidade de desvinculação do registro matriz (proveniente da instituição privada), caracterizando a finalização da PDP. Determina-se também que, neste ponto, a instituição pública envolvida seja capaz de transferir a tecnologia em questão a outras instituições públicas, em caso de solicitação do MS. Finalizada a PDP, a aquisição do produto pelo MS não mais estará vinculada às regras apresentadas pela política em questão, de forma que, em caso de impossibilidade de fornecimento de toda a demanda do produto por parte das instituições públicas, o MS deverá recorrer ao procedimento licitatório para a

efetuação da compra da quantidade complementar necessária ao abastecimento do SUS (BRASIL, 2017a).

3.3.4. Principais resultados

De acordo com Pimentel (2018), entre os anos de 2009 e 2017, foram submetidas ao Ministério da Saúde 425 propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, das quais 142 foram aprovadas. Entre os anos de 2009 e 2016, foram formalizadas 104 PDPs, que corresponderam a 102 produtos, entre os quais 63 medicamentos, 7 vacinas, 27 produtos para a saúde e 5 medicamentos para pesquisa e desenvolvimento, envolvendo 53 laboratórios privados (25 multinacionais e 28 nacionais) e 17 públicos. Dentre tais laboratórios, 32 estão envolvidos no desenvolvimento de produtos biológicos e 39 estão envolvidos na produção de medicamentos sintéticos (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). De acordo com Zaire, Hasenclever e Paranhos (2016), as doenças e grupos terapêuticos contemplados pelas PDPs eram, em 2016:

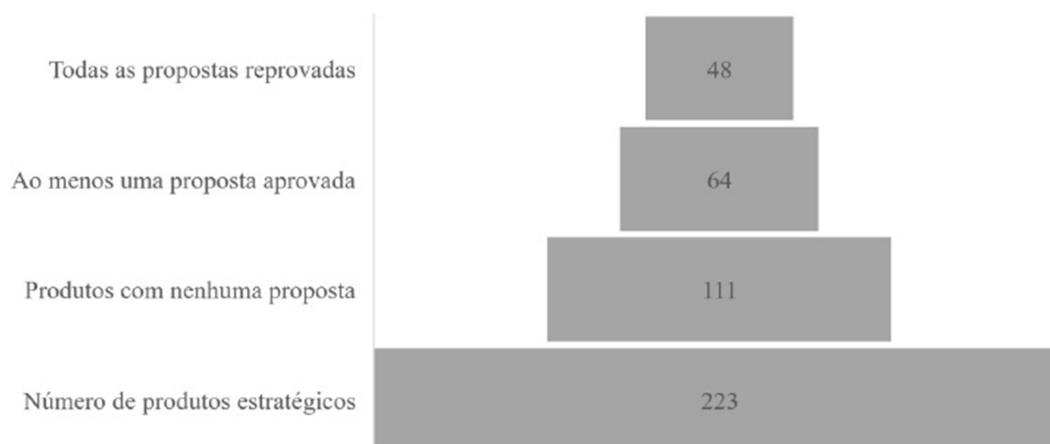
(...) acromegalia, anemia profunda em crianças, aneurisma, antiasmático, antiparkinsoniano, antipsicótico, antirreumático, antirretroviral, cicatrizante, contraceptivo, diabetes, distúrbio hormonal, SMRI, doença de Alzheimer, doença de Gaucher, esclerose amiotrófica lateral, esclerose múltipla, hemofilia, hiperfosfatemia, hormônio do crescimento, HPV, imunossupressor, inumunoterapia, inibidor de prolactina, leishmaniose, malária, oncológico, osteoporose, relaxante muscular, saúde da mulher, tecnologia assistiva, tuberculostático, vacina para hepatite A, vacina para influenza, vacina para meningite, pneumonia e outras doenças pneumocócicas, vacina para sarampo, caxumba, rubéola e varicela (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016, p. 197).

Se considerado o conjunto das listas de produtos estratégicos para o SUS (ou seja, os produtos que são passíveis, de acordo com o marco regulatório vigente, de fazer parte de convênios de PDPs), foram elencados, de acordo com Pimentel (2018), 223 produtos. No mercado brasileiro, como um todo, há pouco mais de dois mil medicamentos em comercialização, o que significa que os produtos considerados estratégicos ao SUS, ao longo da história das PDPs, representaram pouco mais do que 10% da totalidade dos medicamentos em comercialização ativa no Brasil. Em sua análise, Pimentel (2018) verifica elevada taxa de renovação dos produtos estratégicos ao SUS, o que significa que, a cada nova listagem, há o aparecimento de quantidade considerável de produtos “inéditos”, em comparação às listas anteriores. O autor também observou que, entre os produtos listados, cerca de

75% encontra-se na faixa superior do índice de concentração de mercado (o que significa que o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) foi superior a 2500). Dentre tais produtos, 90 apresentaram IHH máximo, o que significa uma situação de monopólio (ou seja, a totalidade do mercado é atendida por apenas um fornecedor), o que permite inferir que as PDPs, especialmente nestes casos, podem servir como um importante mecanismo regulador de preços (PIMENTEL, 2018).

No total do universo dos produtos considerados estratégicos ao SUS, apenas a metade recebeu ao menos uma proposta de PDP e 29% tiveram no mínimo uma PDP celebrada. De acordo com Pimentel (2018), a falta de atratividade de um produto para a realização de PDPs pode ter duas explicações: a primeira delas refere-se ao baixo interesse comercial do produto, ou seja, quando este representa uma baixa faixa de receita no mercado brasileiro, e a segunda refere-se ao caso de um produto que é dominado por apenas um fornecedor monopolista, o qual, por sua vez, não possui interesse na transferência de sua tecnologia ao laboratório oficial. Na pesquisa realizada pelo autor, verificou-se que quanto maior a faixa de faturamento do produto, maior a probabilidade de ele receber ao menos uma proposta de PDP, o que pode ser bastante prejudicial para a efetivação de contratos de PDPs voltadas à produção de medicamentos para o tratamento de medicamentos negligenciados (PIMENTEL, 2018). A Figura 20 representa a relação entre a totalidade de produtos listados como estratégicos pelo MS, o número de produtos que não receberam propostas, o número de produtos que tiveram ao menos uma proposta aprovada e o número de produtos que tiveram todas as suas propostas reprovadas, entre os anos de 2009 e 2017.

Figura 20: Brasil - Número de produtos estratégicos: total, sem propostas de PDP e com propostas de PDP (aprovadas e reprovadas) - 2009-2017



Fonte: Pimentel (2018, p. 173).

Uma avaliação precisa dos impactos das PDPs sobre a estrutura dos sistemas produtivos e de ciência, tecnologia e inovação nos setores vinculados à saúde, como expressa Varrichio (2017), é um desafio de alta complexidade, envolvendo avaliações em diversos segmentos, que vão muito além da questão dos custos de aquisição dos produtos. Há também a questão do tempo de maturação da maior parte das PDPs, que ainda não é suficiente para a realização de uma avaliação mais precisa quanto aos impactos gerados na estrutura e dinâmica dos setores em questão (VARRICHIO, 2017; GADELHA; TEMPORÃO, 2018). No entanto, alguns resultados expressivos podem ser observados, como expõe a Tabela 17, que pretende demonstrar uma compilação atualizada (até 2019) dos dados referentes às PDPs, disponibilizados pelo MS, construída a partir de uma classificação sobre o potencial de inovação das diferentes plataformas de PDPs, bem como das fases em que se encontram e o número de laboratórios públicos e privados participando dos contratos.

A tipologia utilizada para a caracterização das PDPs como uma política de inovação pelo lado da demanda, envolvendo esforços de diferentes graus de complexidade, foi baseada na proposta metodológica apresentada por Varrichio (2017). A escolha pela tipologia deveu-se ao fato de que, entre os objetivos apresentados pelas PDPs (descritos na seção 3.3.2), é constante a preocupação da sustentabilidade tecnológica brasileira para a produção de produtos estratégicos ao SUS, não apenas no curto prazo, mas no longo, também. Isso, por sua vez, implica, necessariamente, o fortalecimento da capacitação tecnológica dos laboratórios públicos e privados envolvidos nas PDPs, mas também o desenvolvimento de sua

capacidade de inovar, de maneira endógena, favorecendo, neste processo, as necessidades apresentadas pelo SUS. Assim, a avaliação das PDPs vigentes sob a ótica dos diferentes graus de complexidade tecnológica em que estão envolvidas pareceu adequada para a avaliação do aspecto ressaltado quanto aos objetivos propostos pelo seu marco regulatório.

Para a construção da tipologia, autora define inovação a partir do conceito amplo do termo dado pelo Manual de Oslo, da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em que o ato de inovar não se relaciona apenas à atividade de P&D, tendo como requisito mínimo a implementação de produtos, processos, métodos de *marketing* ou organizacionais que sejam “novos para a firma”. No entanto, a caracterização do processo de difusão de inovação pode ser classificado como “nova para o mercado”, “nova para o mundo” e “inovações capazes de provocar rupturas” (VARRICHIO, 2017, p. 206; OCDE, 2005).

A tipologia fundamenta-se, essencialmente, na difusão das inovações tecnológicas. A partir deste referencial, propõe-se a separação das PDPs em três diferentes tipos: o primeiro deles refere-se às PDPs orientadas à absorção de tecnologias, que têm o foco na realização de inovações incrementais e locais (diante do escopo brasileiro), a que a autora chama de PDP de primeira geração. Segundo a autora, tais PDPs teriam a missão predominante de capacitação produtiva dos laboratórios nacionais para a produção de itens já bastante difundidos em termos da economia mundial. Os produtos enquadrados neste primeiro tipo seriam os medicamentos farmoquímicos (geralmente medicamentos sintéticos) e as vacinas. O principal elemento de política utilizado, neste caso, são as compras estratégicas efetuadas pelo Estado.

O segundo tipo seriam as PDPs de “segunda geração”, orientadas à criação de tecnologias, caracterizadas pela produção de medicamentos de base biotecnológicas disponíveis no mercado mundial, os biossimilares. O que diferencia essas PDPs das contidas no primeiro tipo é a complexidade envolvida na produção de biossimilares, que engloba esforços que vão além de cópias, como no caso dos medicamentos sintéticos, uma vez que envolvem matérias-primas de origem biológica, tais como fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio da manipulação ou inserção de outros materiais genéticos (DNA recombinante), com difícil controle para a manutenção da estabilidade de seus

princípios ativos (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). Assim, tais PDPs poderiam contribuir com a construção de capacitações tecnológicas que seriam novas no mercado brasileiro, exigindo elevado esforço de P&D e uma coordenação institucional de vários atores para a sua concretização. Para além da extrema importância dessas PDPs para as contas governamentais, abrindo possibilidades para a redução do custo desses medicamentos e fazendo frente ao déficit comercial crescente que o Brasil vem apresentando para esse setor, Varrichio (2017) destaca ainda a possibilidade de criar bases estratégicas para a inserção do país em uma importante “janela de oportunidade” que se apresenta no cenário da indústria farmacêutica mundial.

Por fim, a autora traz o conceito das PDPs de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), que, conforme o nome sugere, voltam-se ao desenvolvimento de produtos radicalmente inovadores, inseridos na fronteira tecnológica mundial, que ainda não são demandados pelo SUS de forma concreta por ainda não estarem disponíveis no mercado, envolvendo, portanto, pesquisas exploratórias e compartilhamentos de riscos e eventuais ganhos (VARRICHO, 2017). Na tabela, os dados referentes às PDPs realizadas na categoria de “Produtos para a Saúde” encontram-se agregados em uma categoria à parte, por não terem feito parte de maneira explícita da tipologia proposta pela autora.

Tabela 17: Brasil - PDPs realizadas, conforme fase, status e potencial de inovação, 2009-2019

PDPs orientadas à absorção de tecnologias (OAT) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Sintéticos	7	18	12	9
Vacinas	-	-	3	-
Hemoderivados	-	-	1	-
Fermentação	-	-	-	-
Instituições Públicas	6	8	9	4
Instituições Privadas	4	10	12	7
PDPs orientadas à criação de tecnologias (OCT) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Biotecnológicos	1	10	3	-
Instituições Públicas	1	2	1	-
Instituições Privadas	1	5	4	-

PDPs de PD&I* (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Total	-	2	-	-
Instituições Públicas	-	2	-	-
Instituições Privadas	-	2	-	-
PDPs de Produtos para a Saúde (PS) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Total	1	-	2	-
Instituições Públicas	1	-	1	-
Instituições Privadas	1	-	1	-
PDPs Suspensas				
Fase	I	II	III	IV
PDPs OAT	-	5	4	-
PDPs OCT	-	6	2	1
PDPs de PD&I	-	3	-	-
PDPs de PS	-	1	1	-
Instituições Públicas	-	8	5	1
Instituições Privadas	-	12	9	1
PDPs Extintas				
PDPs orientadas à absorção de tecnologias (OAT)				24
PDPs orientadas à criação de tecnologias (OCT)				6
PDPs de PD&I				7
PDPs de Produtos para a Saúde				5
Instituições Públicas				17
Instituições Privadas				37

*Devido à ausência de caracterização das PDPs de PD&I por parte da documentação apresentada pelo MS, optou-se por considerar como parte da categoria os produtos listados pela autora, que abrangem as PDPs de PD&I realizadas entre 2009 e 2016. Para mais informações, ver Varrichio (2017, p. 214). As PDPs de PD&I suspensas ou extintas foram acrescentadas às categorias correspondentes.

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados apresentados pela SCTIE/MS, atualizados em 27/09/2019.

A partir dos dados apresentados, pode-se observar que importantes avanços foram realizados: ao todo, são 92 parcerias vigentes (69 em andamento e 23 suspensas), envolvendo 35 laboratórios privados e 17 públicos. Entre estes, destacam-se o Farmanguinhos, o Lafepe, o Butantan e o Bio-Manguinhos, sendo os dois últimos responsáveis pela maioria das parcerias envolvendo biotecnologia. Dentro de tais números, sobressaem-se, as PDPs orientadas à absorção de tecnologias e, em menor escala, as PDPs orientadas à criação de tecnologias.

Para apresentar com maior clareza a participação dos diferentes LFOs na execução das PDPs, a Tabela 18 apresenta a taxa de aprovação das PDPs para cada LFO proponente, entre os anos de 2009 e 2017:

Tabela 18: Brasil - Número de PDPs propostas, aprovadas, reprovadas e taxa de aprovação, por Laboratório Público Oficial - 2009-2017

Laboratório	Aprovadas	Reprovadas	Total	Taxa de aprovação
Bahiafarma	12	13	25	48%
Biomanguinhos	19	7	26	73%
Butantan	11	8	19	58%
FAP	0	5	5	0%
Farmanguinhos	25	18	43	58%
FEPPS-RS (Lafergs)	0	3	3	0%
FUNED	8	17	25	32%
FURP	9	28	37	24%
Hemobrás	3	0	3	100%
Iquego	2	18	20	10%
IVB	12	21	63	19%
LAFEPE	13	23	36	36%
LAFERGS	3	0	3	100%
LAQFA	5	15	20	25%
LFM	8	30	38	21%
LIFAL	3	6	9	33%
LIFESA	0	8	8	0%
LQFEx	4	5	9	44%
Nuplam	4	8	12	33%
ParáFarma	0	1	1	0%
Tecpar	1	19	20	5%
Total	142	283	425	

Fonte: Adaptado de Pimentel (2018, p. 181).

Entre os principais financiadores de tais laboratórios, destacam-se o BNDES, a FINEP e o próprio Ministério da Saúde, por meio, não só das aquisições dos produtos finais, como também pelo Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que se destacou como o maior programa de financiamento dos LFOs, conforme análise feita por Pimentel (2018). O PROCIS foi responsável pela “contratação” de R\$ 1,67 bilhão e execução de R\$ 664 milhões em investimentos com laboratórios públicos e ICTs públicas. O BNDES e a FINEP, por sua vez, apoiaram os LFOs por meio de seus recursos não reembolsáveis, com a finalidade de desenvolvimento tecnológico. Em busca de encontrar correlações existentes entre o financiamento dos LFOs e as PDPs propostas e aprovadas, o autor chegou ao resultado de que, entre as 20 organizações proponentes de PDPs, 15 foram financiadas pelo PROCIS. O BNDES e a FINEP, no entanto, apresentaram relevância secundária, concentrando a destinação de seus recursos para a Fiocruz e o Butantan. Contudo, não foi possível observar correlação relevante entre a

existência de apoio do PROCIS e a aprovação das PDPs, principalmente quando retirada a Fiocruz da amostra (que se demonstrou um *outlier*) (PIMENTEL, 2018).

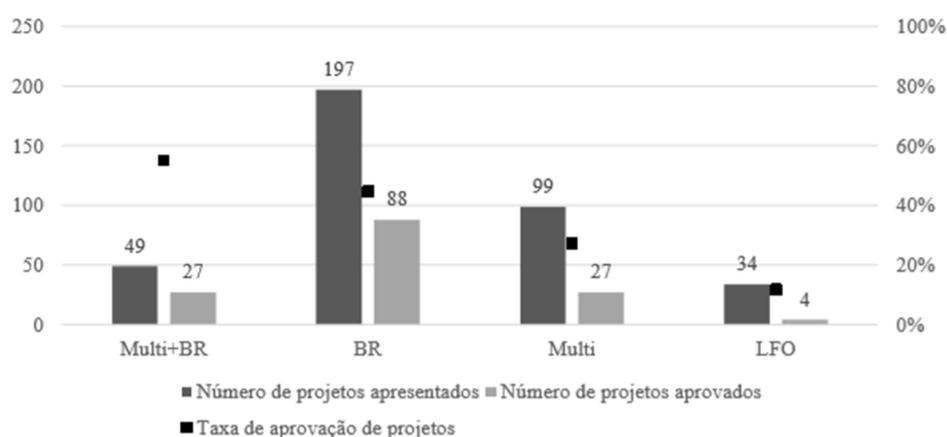
A inexistência de correlação clara entre os valores apresentados, no entanto, não significa que não haja articulação entre as políticas de financiamento governamental e a execução de PDPs, uma vez que são inúmeros os fatores que podem influenciar neste panorama, tais como a capacitação e a estrutura prévia dos LFOs e a complexidade tecnológica envolvida para a produção de cada produto (PIMENTEL, 2018). Também foi possível observar, entre os LFOs, importantes impactos em seus faturamentos gerados pelas PDPs. Em uma amostra de seis laboratórios, recolhida por meio de entrevistas com seus gestores, observou-se uma variação de 50 a 250% no faturamento desses LFOs após a realização de contratos de PDP (os quais, para o início do fornecimento ao MS, devem ter atingido, ao menos, a terceira fase) (ALMEIDA, 2018).

Já entre as empresas farmacêuticas nacionais privadas, também entre o período de 2009 a 2017, a que mais apresentou propostas (e aprovações) foi a Cristália, que participou de 114 propostas, das quais 43 foram aprovadas. Ainda entre as participantes com maior presença, em segundo lugar ficou a Bionovis (com 27 propostas e 15 aprovações), em terceiro a EMS (com 38 propostas 14 aprovações) e, em quarto, a Libbs (com 19 propostas e 13 aprovações). Entre as empresas farmacêuticas multinacionais participantes das propostas de PDP, destacam-se a Merck (com 15 propostas, das quais 11 foram aprovadas) e a Novartis (com 12 propostas e 4 aprovações). Entre os maiores parceiros do ramo farmoquímico, capazes de fornecer e transferir a tecnologia dos IFAs para os LFOs, esteve em destaque, novamente, a Cristália, com 102 submissões de propostas e 38 aprovações, seguida pela Nortec, com 66 propostas e 25 aprovações (PIMENTEL, 2018).

Conforme exposto no item 3.3.3, referente à descrição da arquitetura das PDPs, há possibilidade de que os acordos envolvam diferentes arranjos entre o tipo de instituições participantes. Neste aspecto, Varrichio (2017) classifica como possíveis, dentro do marco regulatório das PDPs (o qual prevê que, obrigatoriamente, deve haver a participação de um LFO e de um fornecedor interno do IFA), quatro modelos de arranjos para a execução das PDPs: o primeiro deles é chamado de *BR-Multi*, uma vez que envolve, além do LFO (que deve estar presente em todos eles, porque tem a responsabilidade de realizar a proposta), a presença de

uma empresa nacional e de uma empresa multinacional. O segundo é chamado de *BR*, pois envolve apenas empresas nacionais. O terceiro denomina-se *Multi*, abrangendo apenas empresa multinacional, e o quarto é o *LFO*, que apenas envolve parcerias entre laboratórios públicos. Esses arranjos, por sua vez, podem assumir características tripartites (quando a empresa detentora da tecnologia não fornece o IFA) ou bipartites (quando a detentora da tecnologia também é fornecedora do IFA). Utilizando-se da metodologia proposta por Varrichio (2017), Pimentel (2018) analisou, para cada tipo de arranjo, o número de propostas realizadas e o número de propostas aceitas, entre os anos de 2009 e 2017, bem como a sua taxa de aprovação, conforme demonstra a Figura 21.

Figura 21: Brasil - Número de projetos de PDP apresentados, aprovados e taxa de aprovação de propostas, conforme tipo de consórcio - 2009-2017

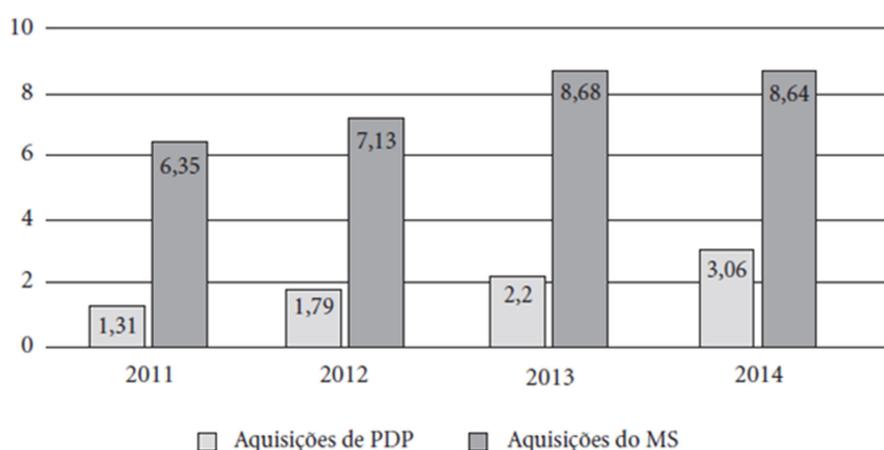


Fonte: Pimentel (2018, p. 184).

Percebe-se, pelos dados apresentados, que há grande prevalência do modelo BR entre os projetos enviados e aprovados, o que pode ser um indício de que o arranjo proposto pelas PDPs tem apresentado forte apelo para as empresas nacionais, o que vai ao encontro ao objetivo de fortalecimento da capacidade produtiva e de inovação do país – embora isso não dependa, necessariamente, da atuação de empresas de capital nacional. No entanto, como demonstrado nas seções anteriores, não é comum, entre as multinacionais, a realização de estratégias de realização de P&D em países em desenvolvimento. Em relação à taxa de aprovação, contudo, percebe-se um maior nível de aprovação das PDPs envolvendo alianças tripartites, entre LFO, empresas nacionais e multinacionais, o que também pode ser um indício da internalização de tecnologias que antes não faziam parte do parque produtivo brasileiro.

Em relação aos efeitos das PDPs sobre as compras públicas, alguns avanços podem ser observados: entre os anos de 2011 e 2014, como demonstra a Figura 22, referente à trajetória das compras centralizadas do MS totais em relação às compras provenientes de PDPs, fica evidente o ganho de espaço das compras provenientes de PDPs no período, que passaram de 20,63% para 35,42% das compras centralizadas totais realizadas pelo MS (as quais, por sua vez, também apresentaram elevação no período).

Figura 22: Brasil - Aquisições efetivas de PDP nas compras do MS - 2011-2014 (R\$ bilhões)

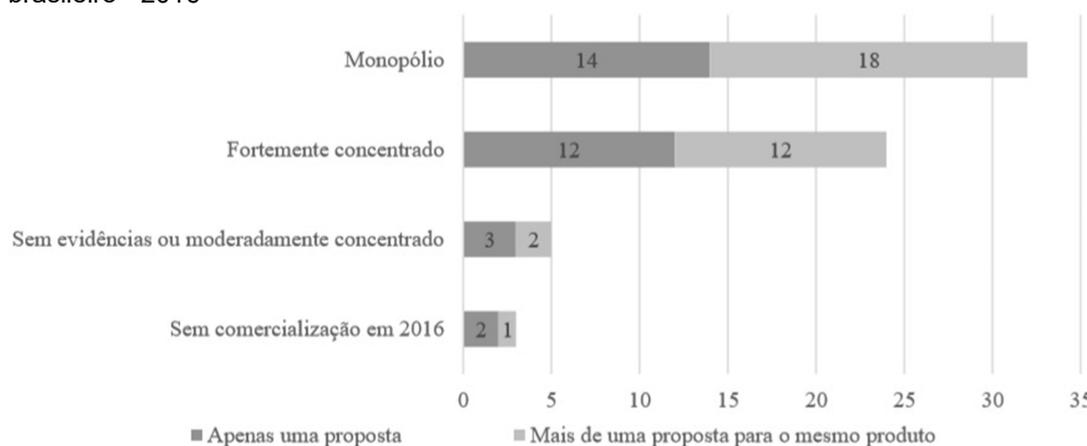


Fonte: GADELHA; TEMPORÃO, 2018, p. 1899.

De acordo com Pimentel (2018), em uma tentativa de avaliação do potencial que as PDPs teriam de ocupar as compras do MS, por meio do cálculo sobre o caso hipotético de que todos os produtos listados como estratégicos tivessem sido objeto de PDPs, estas chegariam a ocupar 48% das compras a serem realizadas pelo MS (contra 35,42% observados em 2014, como apresentado pela Figura 22). Também esteve presente na análise do autor a busca pela avaliação do número de PDPs existentes em relação ao grau de concentração de mercado dos produtos por elas desenvolvidos e o resultado demonstrou-se bastante interessante, como demonstra a Figura 23. Em 2016, entre as PDPs ativas, a grande maioria dos produtos contemplados fazia-se presente entre as classificações de elevada concentração de mercado (em situação de monopólio ou fortemente concentrado), o que pode levar a um panorama em que, como mencionado anteriormente nesta seção, as PDPs atuem como importante elemento regulador de preços, pois, se concretizadas de maneira satisfatória, ao menos um novo concorrente será garantido para os produtos em questão, que seria o LFO. No entanto, o autor alerta

sobre a falta de interesse para a execução de PDPs com baixo apelo de mercado (como o caso dos produtos negligenciados), o que pode representar um empecilho relevante para a concretização dos objetivos do SUS de promoção de saúde de forma integral e universal por meio deste instrumento (PIMENTEL, 2018).

Figura 23: Brasil - Número de produtos com PDP ativa, por grau de concentração do mercado brasileiro - 2016



Fonte: Pimentel (2018, p. 197).

Gadelha e Temporão (2018) também enfatizam os importantes impactos gerados em termos de elevação da segurança sanitária proporcionados pelas PDPs, uma vez que elas fomentam a capacitação tecnológica das instituições públicas para a produção de tecnologias estratégicas, gerando efeitos importantes sobre as estruturas oligopolísticas já consolidadas, as quais, por muitas vezes, agem de forma a dificultar tal controle. Dentro dos aspectos regulatórios, destaca-se o grande envolvimento empreendido pela Anvisa, desde a concepção da política das PDPs, passando pelos comitês técnicos e deliberativos, até a participação na execução das parcerias, contribuindo de forma relevante para a construção dos cronogramas sanitários, para a viabilidade técnica dos projetos e para a avaliação contínua do andamento dos projetos. A agência agiu, também, de forma a priorizar os registros sanitários dos produtos envolvidos em PDPs, agilizando o processo de transferência tecnológica aos LFOs. Segundo a Anvisa, o prazo médio de concessão de registro, que antes atingia 1.195 dias, passou para 398 dias (PIMENTEL, 2018).

Ainda que, como expõe Varrichio (2017), um cálculo preciso sobre a economicidade gerada pela política implique a análise de múltiplos fatores (como por exemplo, a variação dos preços de mercado ao longo dos anos e das características físico-químicas dos produtos), estimativas realizadas pela SCTIE/MS, que

compararam os preços do ano anterior às PDPs com os praticados posteriormente à sua implementação, apresentam que, entre maio de 2011 e maio de 2017, o MS acumulou uma economia de gastos em torno de R\$ 4,68 bilhões. Sobre esta questão, Gadelha e Temporão (2018) alertam quanto à importância de uma visão governamental dinâmica sobre os preços de aquisição dos produtos, uma vez que há possibilidade do uso de estratégias de redução temporária de preços por parte das empresas afetadas negativamente pelas PDPs, utilizadas para manter as suas posições de mercado: a busca irrefletida pelo menor preço, sem a capacitação dos LFOs, abre espaço para a volta à trajetória de alta, sem que haja elementos que possam fazer contraposições a tal movimento. Enfatizam, assim, a importância da autonomia tecnológica e da visão sistêmica e dinâmica na regência deste processo.

Um exemplo emblemático sobre esta questão pode ser observado na análise realizada por Chaves, Hanseclever e Oliveira (2018) sobre evolução do preço do medicamento tenofovir (TDF), entre os anos de 2003 e 2013. O TDF é um antirretroviral utilizado para o tratamento de pessoas portadoras do HIV/Aids e foi incorporado pelo SUS em 2003. À época, o medicamento estava sob monopólio da empresa Gilead, a qual, por sua vez, foi alvo de processo de negociação de preço por parte do MS, uma vez que os gastos deste com três produtos sob monopólio (efavirenz, lopinavir/ritonavir e tenofovir) representavam 80% do orçamento governamental para a compra de antirretrovirais. Desde então, o governo brasileiro, ocupando a posição de único comprador do TDF no mercado nacional, empreendeu diversas tentativas de redução de preço do medicamento, como a contestação do pedido de patente, sustentada pela análise técnica do LFO Farmanguinhos, da Fiocruz, que auxiliou no processo de indeferimento do pedido de patente feito pela Gilead, em 2008. Sem a proteção patentária, abriu-se espaço para a execução de estratégias que permitissem a produção do TDF em solo nacional. Lançam-se, assim, em 2009 (antes mesmo do surgimento do primeiro marco regulatório das PDPs, em 2012) duas PDPs voltadas à produção do TDF, que passou a ser fornecido ao MS em 2011 (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2018).

A PDP avaliada pelas autoras envolveu uma parceria entre as empresas de capital nacional Blanver e Nortec Química (transferidoras da tecnologia do produto final e do IFA, respectivamente) e o LFO Funed (Fundação Ezequiel Dias) (receptor de ambas as tecnologias). Em 2016, as duas PDPs atingiram a fase IV da PDP, o que significa que houve internalização adequada da tecnologia por ambos os

LFOs envolvidos. Em relação à evolução do preço do TDF, observou-se que, ainda que tenha havido reduções sistemáticas do preço do TDF, em valores reais, no período entre 2003 e 2013, entre os anos de 2009 e 2010, quando, simultaneamente, houve a confirmação do indeferimento do pedido de patente por parte da Gilead e a declaração do início das PDPs, ocorreu uma queda de 40% no preço unitário de venda do produto. Desta forma, foi possível ao MS a manutenção do valor gasto com a compra, mas a elevação na quantidade de medicamento comprada – o que significou a elevação do acesso ao medicamento em questão. Houve, a partir da queda apresentada, uma redução, também, do preço inicial de compra acordado pelas PDPs, uma vez que este deveria ser menor do que o preço praticado no mercado. Assim, verificou-se um efeito duplo de regulação de preços. Nas palavras das autoras:

Dessa forma, o caso demonstra dois efeitos reguladores do preço: de um lado, a empresa multinacional reduziu o preço do produto de referência em resposta à negativa da patente e à ameaça da entrada de novo concorrente no mercado nacional; de outro, os produtores nacionais, que passariam a se beneficiar da exclusividade do mercado público no contexto da PDP, tiveram que reduzir o preço de suas ofertas iniciais ao MS a partir da redução do preço pela empresa multinacional (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2018, p. 18).

Ressalta-se, no entanto, que a redução dos preços observada esteve relacionada à existência de LFOs capacitados tecnologicamente no Brasil, tanto para dar suporte técnico à avaliação do pedido de patente, quanto para a produção no medicamento em solo nacional, por meio da PDP. A ausência da atuação qualificada desses laboratórios não permitiria ao governo brasileiro a obtenção de condições concretas para a negociação de preços com o produtor monopolista (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2018), o que reforça o argumento apresentado por Gadelha e Temporão (2018), de que as estratégias de redução de custos de compra do MS (ou seja, a busca pela “economicidade”) devem estar acompanhadas por uma visão sistêmica e dinâmica, compreendendo a importância estrutural da capacitação dos LFOs para o aumento no longo prazo da capacidade de negociação do MS frente aos produtos com grande concentração de mercado.

Ainda que, como exposto anteriormente, uma avaliação qualificada sobre os efeitos das PDPs na capacitação tecnológica e de inovação do parque produtivo nacional, em especial dos LFOs, requeira esforços de grande complexidade, combinando estratégias de avaliações contínuas e de longo prazo, bem como dos

diversos fatores influenciadores, para além do âmbito exclusivo das PDPs, alguns esforços já realizados trouxeram panoramas importantes, os quais serão resumidos nos próximos parágrafos. Longe de se buscar esgotar o tema, procurar-se-á trazer as principais conclusões apresentadas pelos estudos consultados.

Em primeiro lugar, cabe destacar a hipótese de que a existência das PDPs tenha contribuído positivamente para as mudanças no padrão de esforços de inovação realizados pelas grandes empresas farmacêuticas nacionais, como mencionado no item 2.3 desta dissertação. Ainda que este não tenha sido o objetivo de análise específica por parte da pesquisa realizada por Paranhos, Mercadante e Hanseclever (2016; 2019), os autores apontam as PDPs como possíveis influências positivas para a ocorrência desse processo, principalmente em relação ao amplo (e arriscado) salto tecnológico em direção à produção de medicamentos biotecnológicos, uma vez que elas acrescentariam elementos de segurança de mercado para os esforços pelas empresas ainda iniciantes no segmento (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019).

Torres (2015), por sua vez, por meio de um esforço de pesquisa de campo que envolveu 24 empresas farmacêuticas, sendo 8 LFOs, 7 laboratórios farmacêuticos privados e 9 empresas *startups* (ligadas à biotecnologia), chegou à conclusão de que o nível de capacitação tecnológica dos três conjuntos apresentados revelou diferenças expressivas. Enquanto, por um lado, as empresas farmacêuticas privadas, ainda que não de forma uniforme, apresentaram bons níveis, em relação à pesquisa e capacitação tecnológica, tanto para a produção, quanto para a realização de inovações, os LFOs, ainda que também não de forma homogênea, apresentaram capacidades tecnológicas básicas e intermediárias, principalmente em relação à formulação de medicamentos que envolvem IFAs adquiridos no setor privado (tanto local, quanto estrangeiro). Contudo, ainda que tais laboratórios detivessem, em geral, baixa capacidade inovativa, tais organizações apresentaram, dentro da amostra, relevantes despesas com P&D, entre as quais se destaca a contratação de pesquisadores dedicados a estas atividades. No entanto, avaliou-se, no quadro geral, que as empresas privadas encontram-se mais preparadas para o recebimento de processos de transferência de tecnologia (TORRES, 2015).

Já Almeida (2018), ao realizar uma pesquisa empírica com os seis LFOs com maior número de PDPs contratadas (Biomanguinhos, Farmanguinhos, Instituto

Vital Brazil, Lafepe, FURP e Butantan), procurou compreender a condição atual desses laboratórios, em termos de sua capacidade produtiva e inovativa, e em que medida, na visão dos entrevistados, a política das PDPs tem provocado modificações nas condições vivenciadas. Por meio da compilação dos dados colhidos pelas entrevistas, a autora trouxe, entre os seus resultados, as avaliações dos gestores em relação ao impacto gerado pelas PDPs nas capacidades produtiva, tecnológica e inovativa dos LFOs.

Em relação à avaliação quanto ao impacto das PDPs na capacitação produtiva e tecnológica das PDPs, observou-se, principalmente, que as parcerias foram capazes de influenciar, principalmente, na ampliação do portfólio dos LFOs, na participação em nichos de mercado dos quais os LFOs não participavam antes da instauração da política (em relação a novas classes terapêuticas ou produtos de novas rotas tecnológicas, na perspectiva dos LFOs em questão), na ampliação do faturamento e nas inovações de produto e processo propiciadas pelas PDPs. Entre os últimos itens, destacam-se elementos como ampliação da capacidade de produção, entrada em novos nichos de mercado (para os quais, novas tecnologias são necessárias), aquisição de máquinas e equipamentos, aquisição de *softwares* e novas formas de organização dos processos produtivos. Entre as opiniões expressas pelos entrevistados, houve a observação de que, ainda que as PDPs não sejam o único elemento de estímulo a tais mudanças, elas serviram como uma ferramenta que permitiu a geração de desenvolvimento tecnológico a esses laboratórios em um curto espaço de tempo. Destaca-se, além disso, o importante papel exercido pelo contato próximo com grandes empresas privadas vivenciado durante as PDPs, que propiciou aos LFOs acesso a novas culturas empresariais e permitiu a agregação de muitos novos conhecimentos. Também foi evidenciado o importante papel dos parceiros privados para o treinamento dos funcionários dos LFOs como parte fundamental para a capacitação tecnológica (ALMEIDA, 2018).

Percebeu-se, além disso, que em LFOs que há mais tempo fazem parte de PDPs (ou seja, que se encontram em suas fases mais avançadas), há maior destaque para o papel que o instrumento possuiu nas suas capacitações produtivas e tecnológicas, o que reflete um grande potencial das PDPs como fomentador das capacidades em questão, principalmente para os LFOs que ainda não passaram pelas etapas mais avançadas de seus contratos. Atenta-se, no entanto, que, diante das dificuldades que grande parte dos LFOs enfrenta para a obtenção de

financiamento para a realização dos investimentos necessários para a internalização das tecnologias (que envolvem muitas vezes grandes somas, como, por exemplo, para a construção de novas plantas produtivas), grande parte dos ganhos potenciais apresentados pode apresentar sérios impedimentos para serem alcançados. Assim, a autora destaca o papel da coordenação das PDPs com políticas de financiamento, por parte do MS, para que os investimentos possam ser concretizados, principalmente entre os LFOs com maior fragilidade financeira (ALMEIDA, 2018).

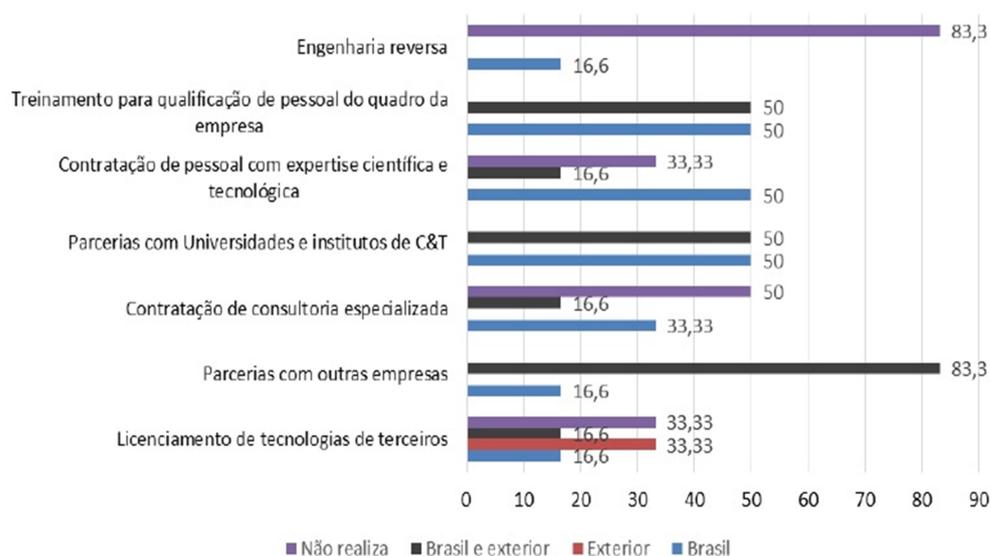
Já ao avaliar os impactos provocados pelas PDPs nas capacidades inovativas dos LFOs, Almeida (2018) demonstra-se mais cautelosa, uma vez que o desafio é de natureza mais complexa, tendo em vista que essa avaliação é construída à luz de uma teoria econômica específica, com ideias e conceitos divergentes sobre inovação e os seus elementos impulsionadores. A autora, por sua vez, utiliza-se da abordagem dos Sistemas Nacionais de Inovação para realizar tal avaliação, em que o conceito de inovação caracteriza-se de forma ampla, baseado em uma visão sistêmica do processo de inovar, agregando à análise não somente aspectos técnicos, como também sociais.

Entre as principais conclusões apresentadas pelo estudo está o fato de que a capacidade de influência das PDPs na capacitação inovativa dos LFOs está diretamente relacionada à existência prévia de estruturas de P&D internas e externas consolidadas e bem organizadas nos laboratórios com obtenção de maior sucesso neste quesito. Nestes laboratórios, com infraestrutura de P&D adequadas (tais como ampla estrutura física para empreender P&D interna, número condizente de funcionários voltados a tais atividades nas instituições, boas e variadas relações de contratação de P&D externa, realização de pesquisa básica, ampla quantidade de fontes de informação de aprendizado tecnológico etc.), as PDPs oferecem grande quantidade de fontes de informação e ampla gama de instrumentos empregados no aprendizado tecnológico, que podem ser muito úteis à construção de novas capacidades inovativas, bem como ao fortalecimento das já existentes. No entanto, nos laboratórios em que se fazem presentes estruturas de P&D pífias, com esforços pequenos e esporádicos, as PDPs tornam-se instrumentos de aprendizado tecnológico bastante restritos, o que faz com que estes LFOs sigam enfrentando grandes desafios para empreender pesquisas e, portanto, desenvolver inovações, limitando-se, assim, à cópia dos processos e produtos transferidos pelas PDPs, o que é especialmente problemático quando avaliado em uma perspectiva dinâmica,

de sustentabilidade da competitividade de tais LFOs (ou seja, de sua capacidade de sobreviver no mercado após o fim dos contratos de PDPs) (ALMEIDA, 2018).

No entanto, segue válida, a partir da análise realizada, que os LFOs que há mais tempo estão realizando PDPs foram capazes de construir, além de melhores capacidades produtivas e tecnológicas, também capacidades inovativas mais adequadas, o que reflete o grande potencial contido em tal política para a ampliação desta capacidade, principalmente diante de uma infraestrutura adequada de P&D por parte dos LFOs, o que torna, mais uma vez, imprescindível a conjunção de esforços políticos para a realização dos investimentos necessários para tal, principalmente nos laboratórios com menores condições para a realização dessas atividades. A Figura 24 corrobora a tese de que as PDPs podem ser uma importante fonte de capacitações produtiva, tecnológica e inovativa, uma vez que, entre os seis laboratórios entrevistados, cinco consideram a realização de parcerias com outras empresas importante fonte de aprendizado tecnológico, empatado com o uso de engenharia reversa.

Figura 24: Brasil - Fontes de aprendizado tecnológico utilizados pelos LFOs selecionados - 2018



Fonte: Almeida (2018, p. 235)

Somando informações à análise empreendida por Almeida (2018), Chaves *et al.* (2018), ao realizarem detalhada pesquisa sobre o funcionamento e capacitações de sete LFOs (Farmanguinhos, Lafepe, Funed, Iquego, FURP, LFM e Instituto Vital Brazil, escolhidos por terem feito parte de pesquisas anteriores, às quais se pretendeu dar continuidade), procuraram compreender, entre os elementos analisados, a influência exercida pelas PDPs nas capacitações tecnológicas dos

LFOs (envolvendo as dimensões de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação). Entre os resultados, pôde-se observar que as PDPs possuíram influência positiva para a capacitação produtiva dos laboratórios, ampliando o número de opções de fornecimento ao SUS, tornando-se importante alternativa ao fornecimento de medicamentos participantes dos componentes especializados e estratégicos, uma vez que, anteriormente, a maioria dos LFOs possuíam seus portfólios concentrados, de forma quase exclusiva, em produtos voltados para a atenção básica, os quais, por sua vez, costumam possuir ampla concorrência de mercado (CHAVES *et al.*, 2018).

No entanto, a partir dos resultados observados pelos autores, percebeu-se baixa articulação entre a execução de PDPs e a realização de atividades de PD&I: as atividades observadas, em sua maioria, concentraram-se em produtos e processos com baixo grau de novidade e com baixos esforços de organização de estratégias de P&D, voltadas à realização de rotinas voltadas à absorção e acumulação de conhecimentos, o que, para os autores, é essencial para a sustentabilidade do processo de capacitação tecnológica e para a geração de condições autênticas de competitividade a esses laboratórios. Entre as principais críticas apresentadas pelos gestores entrevistados, foram apontados fatores como inexistência de linhas de crédito voltadas à inovação em LFOs, excessiva burocracia, necessidade de maior clareza sobre as áreas que o Governo deseja inovar e falta de investimento privado em P&D. No entanto, Chaves *et al.* (2018) destacam que o instrumento das PDPs têm sido utilizado, em muitos casos, como forma de obtenção de rentabilidade no curto prazo, sem que estejam acompanhados por estratégias voltadas ao uso da capacitação produtiva obtida para o desenvolvimento de outras atividades futuras e de um exercício adequado de prospecção, voltado ao acompanhamento das tendências das trajetórias tecnológicas a serem utilizadas pelo SUS e também pelo mercado global (CHAVES *et al.*, 2018). Mais sobre as observações quanto ao funcionamento das PDPs, bem como de potencialidades e desvantagens associados à sua arquitetura, serão discutidos na próxima seção, em que se procurará realizar um balanço crítico do instrumento, a partir dos principais argumentos apresentados pela literatura.

3.3.5. Balanço crítico

Nesta seção, procurar-se-á realizar uma síntese das dificuldades e das potencialidades associadas às PDPs, levantadas por meio da literatura consultada e também fruto das reflexões realizadas pela mestrandia e pela orientadora ao longo da pesquisa. É importante que se tenha claro que este esforço não estará voltado, de forma direta, às dificuldades encontradas na execução dos projetos em termos de ações que “extrapolam as normas em que se baseiam as parcerias”, tais como problemas de gerência, não cumprimentos de contrato, atrasos de prazos, entre outros. O foco será dado à avaliação de situações vivenciadas dentro do próprio desenho de política das PDPs, tanto em suas perspectivas de impedimento ao alcance dos objetivos inicialmente propostos, quanto nas de suas potencialidades. Ao final, algumas hipóteses serão lançadas sobre as possibilidades de enfrentamento das lacunas apresentadas, para que o instrumento possa ser aprimorado.

Em grande medida, as dificuldades apresentadas pelos LFOs durante a execução das PDPs associam-se às limitações impostas a estes laboratórios já apresentadas durante a seção 2.4.2, como, por exemplo, a condição que ocupam no mercado nacional (em que o poder público constitui-se na grande maioria dos casos, como único comprador), às condicionalidades regulatórias a que estão submetidos (como as dificuldades para a contratação e demissão de funcionários, as burocracias associadas às compras públicas, por exemplo, por meio da obrigatoriedade de processos licitatórios etc.) e às dificuldades encontradas para a obtenção de financiamento voltado aos LFOs – ponto que é especialmente relevante para a questão das PDPs, uma vez que são necessários, muitas vezes, investimentos de grande estatura para a concretização da transferência de tecnologia proposta e, mais ainda, para a capacitação tecnológica adequada desses laboratórios para o fortalecimento das atividades de P&D. Ainda que diversos instrumentos de financiamento tenham sido lançados ao decorrer das duas últimas décadas, não houve constância das políticas, o que gera incertezas e dificuldades para o planejamento dos LFOs (ALMEIDA, 2018).

Outro ponto, muito destacado na literatura por diversos autores, é a insegurança vivenciada pelos LFOs em relação à existência ou não de demanda para os projetos de PDP, uma vez que o MS tem possibilidades de reavaliar a

compra caso os critérios previstos no marco regulatório das PDPs não sejam cumpridos. Ainda que esteja prevista a dispensa de licitação para as compras do MS que envolverem transferência de tecnologia, entre os critérios estabelecidos para a execução das PDPs encontram-se os conceitos de “economicidade e vantajosidade”. Estes, por sua vez, têm provocado insegurança jurídica nos processos de PDP, uma vez que não foi estabelecida, com a devida clareza, a caracterização dessas duas situações, as quais, a princípio, somente determinam que os preços de venda dos produtos objeto de PDP devem apresentar tendência de queda. Nos últimos anos, no entanto, tem-se observado uma mudança de postura por parte do MS, que tem utilizado o critério da economicidade para justificar a comparação dos preços apresentados pelas PDPs a preços internacionais oferecidos, por exemplo, por empresas chinesas e indianas, inseridas em economias com características bastante diversas da brasileira e que, por vezes, nem sequer possuem registro sanitário no Brasil (ALMEIDA, 2018; PIMENTEL, 2018). Acrescenta-se a este cenário o fato de que as negociações referentes aos preços que os LFOs devem repassar às empresas privadas, a partir da quantia recebida do MS, são de responsabilidade exclusiva dos LFOs, colocando-os, portanto, em uma situação dupla de pressão, prejudicando, muitas vezes, a adequada continuidade da execução dos contratos (PIMENTEL, 2018).

Desta forma, a postura do Ministério da Saúde de privilegiar o critério do menor preço para a realização das compras, sem a manutenção do compromisso de garantia de demanda dos produtos provenientes das PDPs, coloca em risco os grandes objetivos apresentados pela política que, a partir de uma leitura sistêmica da saúde no Brasil, previam o uso estratégico do uso de poder de compra do Estado para a promoção das capacitações produtivas e tecnológicas de uma área crítica para a sociedade e a economia brasileira, que é a saúde (ALMEIDA, 2018; GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018). O abandono desta perspectiva prejudica de forma direta as chances de sobrevivência de grande parte das PDPs, principalmente diante da possibilidade do uso de estratégias agressivas de redução temporária de preços por parte de empresas privadas que queiram adentrar o mercado das compras públicas do MS. Uma vez que ocupem tais espaços, diante da fragilização dos LFOs e das demais empresas envolvidas nas PDPs, não haverá elementos regulatórios capazes de forçar a retomada da queda dos preços,

prejudicando, desta forma, o acesso da população à assistência farmacêutica (ALMEIDA, 2018).

Outro fator que pode contribuir para a insegurança da existência de demanda e para a baixa utilização da capacidade produtiva dos LFOs, como apresentado na análise de Chaves *et al.* (2018) (ponto explicitado com maior detalhamento na seção 2.4.2) é a existência de mais de um LFO na produção de um mesmo produto de PDP. Ainda que tal medida possa representar, ao MS, maior segurança para a regulação de preços e para a mitigação dos riscos de desabastecimento, no contexto da execução de PDPs que exigem elevados níveis de investimento e grandes escalas de produção, a entrada de novos concorrentes dentre os próprios laboratórios públicos pode gerar situações de baixa racionalização no uso das capacidades produtivas instaladas e de grande risco de inviabilidade econômica para o projeto (TORRES, 2016). Assim, a postura de coordenação entre as ações dos LFOs, em detrimento de perspectivas concorrenciais, poderia levar a situações de elevação da competitividade de sua produção e, até mesmo, da realização de atividades de PD&I, contrariamente ao cenário observado na atualidade (CHAVES *et al.*, 2018). Ainda que esforços neste sentido tenham sido realizados, como por meio da criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), eles não têm-se demonstrado suficientemente efetivos para o desempenho desta tarefa (ALMEIDA, 2018). Destaca-se, desta forma, a necessidade de alinhamento estratégico entre os diferentes entes federativos (governos federal, estaduais e municipais) para as demandas específicas de cada localidade possam estar integradas ao contexto nacional, como um todo, de forma a se evitar situações de fragmentação excessiva na gestão, geradoras de ineficiências sistêmicas das ações em saúde (GADELHA; BRAGA, 2016).

Mais um fator de risco associado às incertezas de demanda é o risco de obsolescência do produto após o término dos contratos de PDPs. Citado por Torres (2016), Almeida (2018) e Pimentel (2018), tal risco é relevante, pois os protocolos do SUS podem sofrer alterações durante o período de vigência das parcerias (que, por sua vez, podem durar até dez anos) e novas tecnologias podem substituir aquelas que foram incorporadas pelos LFOs. Desta forma, os produtos ofertados por estes laboratórios podem deixar de ser considerados estratégicos antes mesmo da finalização dos contratos de PDP, inviabilizando a continuidade dos ganhos

financeiros dos laboratórios que se envolveram nas parcerias – principalmente no caso dos LFOs, uma vez que estes possuem o governo brasileiro como único demandante de seus produtos.

O risco de obsolescência dos produtos poderia ser mitigado caso houvesse, por parte dos LFOs, esforços de P&D associados à capacitação produtiva possibilitada pelas PDPs. No entanto, uma das limitações que podem ser apresentadas no desenvolvimento da política referiu-se, conforme os resultados apresentados, à sua capacidade de fomentar o desenvolvimento e a difusão de inovações mais radicais no CEIS, como consta entre os seus objetivos, nos quais se visiona, no curto, médio e longo prazos, a sustentabilidade tecnológica do SUS. Na Tabela 17 apresentada anteriormente, fica evidente que os projetos envolvendo PDPs de PD&I ainda são poucos e foram, em sua maioria, extintos. Chaves *et al.* (2018) apontam como causas possíveis desse cenário elementos já citados, como a ausência de linhas de crédito destinadas à inovação, a excessiva burocracia, a descontinuidade de demanda e dificuldades de coordenação entre as ações do MS e dos LFOs.

No entanto, também identificam na própria arquitetura da política dificuldades de criação de ampla capacidade inovativa, uma vez que ela baseia-se em um modelo que pressupõe a demanda prévia por parte do MS de produtos avaliados como estratégicos ao SUS, em sua maioria, já existentes no mercado. Ou seja: há agregação de produtos novos do ponto de vista dos laboratórios públicos, mas estes não representam inovações diante do mercado, como um todo (ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.* 2018; PIMENTEL, 2018). Além disso, mesmo diante de PDPs que foram firmadas para a execução de projetos de desenvolvimento de produto, houve, na maior parte das vezes, grandes dificuldades para a ultrapassagem do risco tecnológico envolvido durante tal processo, uma vez que as PDPs começam a significar apoio financeiro apenas após a etapa de comercialização dos produtos. Ou seja, mitigam os riscos de mercado caso os produtos sejam concluídos, mas não os grandes riscos anteriores envolvidos durante o processo de P&D (os quais envolvem, por sua vez, dimensões não só tecnológicas, como também regulatórias e financeiras) (PIMENTEL, 2018).

Varrichio (2017) acrescenta a esta questão a necessidade de uma legislação regulatória específica às PDPs de PD&I, diante das características peculiares que apresentam, com elevados riscos e incertezas, envolvendo cenários

de alta complexidade referentes à regulamentação de elementos como a propriedade intelectual e as contrapartidas governamentais, como o caso de compromisso de compra de produtos ainda sendo desenvolvidos. Nos últimos anos, esforços nessa direção puderam ser observados em iniciativas como a proposta para a diferenciação (que não foi implementada) entre as PDPs e as PD&Is, alterando o marco regulatório 2014 que foi incluído na Portaria Consolidada do MS de número 5, de 2017 (BRASIL, 2017c) e na Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), instaurada pelo decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que apresenta, além das PDPs, a categoria das Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS). No entanto, a proposta de portaria interministerial para o estabelecimento das normas para execução da PNITS, incluindo as ETECS, encontra-se ainda sob análise.

Outro ponto apresentado na literatura como carente de melhoramentos é a integração do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) às políticas voltadas ao desenvolvimento produtivo e tecnológico associado à saúde e, mais especificamente, dado o objeto de pesquisa do presente estudo, às PDPs. Ainda que o órgão, formalmente, faça parte do GECIS e tenha como ministério responsável o MDIC, que faz parte tanto do comitê técnico quanto do deliberativo, suas ações, contrariamente ao observado no âmbito da Anvisa, não estiveram, em termos práticos, alinhadas ao impulsionamento das PDPs. Para além da questão da rigidez das normas de propriedade intelectual vivenciadas no cenário brasileiro, sem o uso das salvaguardas existentes na legislação mundial de forma condizente à condição brasileira de país em desenvolvimento e às ações voltadas à promoção da saúde pública¹¹, observa-se, na estruturação das ações do órgão, uma grande morosidade, em que, devido ao grande número de acúmulo de patentes potenciais para a avaliação, o tempo médio de espera na fila de concessão de patentes é de 12 anos para medicamentos e 13 anos para biofármacos. O período de vigência da patente (com validade de 10 anos), no entanto, dá-se após a data da concessão e não a partir da data de depósito, o que gera, devido aos atrasos, um prolongamento na condição de monopólio de diversos produtos (que seria de 20 anos em relação ao depósito da patente), gerando, de forma direta, prejuízos ao SUS. Ainda que tenha sido lançado um mecanismo de priorização, voltado à maior rapidez no

¹¹ Para maiores informações, ver Chaves (2016).

processo de avaliação de patentes aos produtos participantes de PDPs, sua execução ficou prejudicada, em vista dos problemas de gestão apresentados pelo órgão responsável. Avalia-se, desta forma, que a participação do INPI, se comparada às demais organizações governamentais relacionadas às PDPs, demonstrou-se mais distante e menos articulada nos debates sobre as estratégias para uma maior sinergia entre as ações voltadas à propriedade intelectual e as ações voltadas à saúde pública (PIMENTEL, 2018).

Por fim, entre os pontos avaliados como lacunas apresentadas pelo modelo de política proposto pelas PDPs, destaca-se a baixa efetividade da política para a atração de investimentos direcionados ao desenvolvimento e à produção de medicamentos voltados ao tratamento de doenças negligenciadas. Como expõem Vargas, Almeida e Guimarães (2016), se as PDPs foram capazes, de um lado, de cobrir de forma satisfatória a produção de medicamentos para agravos crônicos e com maior valor agregado, de outro, participaram de forma bastante reduzida na participação da produção de medicamentos voltados ao tratamento de doenças tropicais negligenciadas, ainda que, de maneira geral, a produção desses medicamentos envolva o domínio de competências tecnológicas que já estão presentes entre os LFOs brasileiros. De acordo com Vargas, Almeida e Guimarães (2016) e Pimentel (2018), a existência de tal cenário reflete o fato de que a avaliação por parte dos LFOs e, principalmente, por parte dos parceiros privados, envolve, de forma relevante, as possibilidades de apropriação de ganhos financeiros por meio da execução de parcerias. Desta forma, as propostas vinculam-se, de maneira geral, aos medicamentos que apresentam elevadas faixas de faturamento, o que não contempla, muitas vezes, os tratamentos de doenças negligenciadas, ainda que estas se configurem como peças de extrema importância para a promoção da saúde da população brasileira (VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2016; PIMENTEL, 2018).

No entanto, ainda que tenha apresentado algumas dificuldades durante a sua execução e apresente, ainda, algumas lacunas na sua concepção, são inegáveis os avanços que as PDPs representaram, uma vez que foram construídas a partir de uma visão inovadora de política industrial, que buscou a conciliação das necessidades sociais com meios diretos de desenvolvimento industrial para o seu atendimento. Também se destaca, neste cenário, a presença de uma visão sistêmica, tanto do diagnóstico da situação vivenciada pela saúde no Brasil, quanto

pela construção de instrumentos de ação. Este processo demandou amplo esforço de coordenação entre diversos órgãos e instituições (como o MS, o MDIC, o BNDES, a Finep, a Anvisa, os LFOs e os parceiros privados), envolvendo articulação de objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas e de estímulo da transformação estrutural dos setores industriais associados ao CEIS. Procurou-se, assim, o uso do potencial presente no poder de compra do Estado de uma forma estratégica, buscando a conciliação entre o desenvolvimento econômico brasileiro (por meio da consolidação e da criação de novas capacitações tecnológicas no país) com a ampliação do acesso à saúde da população brasileira (COSTA; METTEN; DELGADO, 2016; VARRICHIO, 2017; ALMEIDA, 2018; GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018).

Desta forma, ainda que diante das limitações apresentadas, as PDPs têm representado importante papel no enfrentamento de monopólios produtivos (GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018) e no fomento à realização de importantes saltos tecnológicos no panorama da indústria farmacêutica brasileira, tanto entre as instituições privadas, quanto públicas, como foram os exemplos voltados à capacitação produtiva e de PD&I brasileira no campo da rota biotecnológica de produção de medicamentos, cada vez mais presentes nos protocolos terapêuticos, representando quantias crescentes no orçamento do Ministério da Saúde e no déficit na balança comercial brasileira (VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2016; TORRES, 2016). Observou-se, também, que desde 2008, as grandes empresas farmacêuticas nacionais têm apresentado avanços no padrão dos esforços inovativos que vêm realizando, o que, por hipótese, guarda relação com a elevação de políticas industriais voltadas ao fortalecimento do setor no Brasil, entre os quais as PDPs têm apresentado destaque (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019).

Dentro deste panorama, destaca-se a escolha do papel central na política ocupado pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Ainda que este tópico demonstre-se bastante polêmico entre as opiniões dos autores consultados (VARRICHIO, 2017; PIMENTEL, 2018), uma vez que os LFOs padecem, como apresentado, de consideráveis limitações técnicas e gerenciais em suas estruturas e em suas atuações, a presença central dos LFOs na condução das PDPs é essencial para garantir que os esforços realizados em cima do desenvolvimento industrial nos setores voltados à saúde permaneçam dando frutos ao país, além de permitirem,

conforme explicitado nas seções anteriores, uma maior flexibilidade de atuação dentro das situações muitas vezes contraditórias na promoção de saúde de toda a população (ALMEIDA, 2018).

Desta forma, embora as PDPs não tenham gerado impactos de grande magnitude nas estruturas e dinâmicas de PD&I dos LFOs, conforme apresentado nos resultados, é possível de se enfatizar que a política trouxe, em curto espaço de tempo, possibilidades de grande potencial para que estes laboratórios entrassem em contato com grande quantidade de novos conhecimentos, trazidos, por sua vez, por atores que antes não costumavam atuar de forma próxima e integrada aos LFOs. As possibilidades de comunicação com agentes empresariais, com diferentes culturas e estratégias vinculadas às suas empresas, permite aos LFOs não só o contato com novas tecnologias, abrindo espaços para a participação em novos nichos de mercado (em termos de classes terapêuticas e rotas tecnológicas), mas também com novas perspectivas gerenciais, que podem ser essenciais para a criação de novas formas de organizar a produção, o aprendizado tecnológico e a criação de rotinas nas atividades voltadas à PD&I (ALMEIDA, 2018).

Também é válida a questão de que, ao produzirem medicamentos de maior valor agregado (ultrapassando o foco da atenção básica, como era predominante anteriormente), os LFOs ganham novos espaços de mercado, ainda não tão ocupados por produtores privados de genéricos, por exemplo, o que permite, a um só tempo, a redução dos custos de compra desses medicamentos para o Governo, ao mesmo tempo em que eleva o faturamento dos LFOs – abrindo espaço para que realizem mais investimentos para a melhoria de sua condição competitiva (ALMEIDA, 2018).

Enfatiza-se, assim, que as PDPs, ainda que apresentem dificuldades em sua execução e lacunas a serem superadas, em termos de sua arquitetura, representam importante marco na história das políticas industriais no Brasil, devendo, por sua vez, serem preservadas e aprimoradas, principalmente diante do contexto dramático de desarticulação de instrumentos de fomento à indústria brasileira (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019), acompanhada de cortes expressivos também na política de saúde no país, conforme exposto na introdução desta dissertação. Sua preservação, no entanto, deve ser acompanhada de esforços sistêmicos, tais como acesso a financiamento, garantia de segurança jurídica dos contratos, continuidade de estímulos de mercado, melhorias

regulatórias, entre outros, guiados por objetivos comuns a todas as instituições participantes, para que possam obter sucesso no cumprimento dos objetivos a que se propõem. Neste quadro, a partir de uma avaliação das possibilidades de ganhos estruturais e dinâmicos das PDPs, ou seja, de sua capacidade de transformação estrutural e manutenção de condições competitivas ao longo do tempo, entende-se como essencial que os LFOs realizem de forma constante, como sugerido por Chaves *et al.* (2018), atividades voltadas à prospecção, mantendo contato profundo, neste processo, com o Ministério da Saúde e as suas instâncias voltadas às decisões quanto à incorporação de novas tecnologias no SUS, como é o caso da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Além disso, o contato mais próximo dos LFOs com os ICTs poderiam fortalecer capacitações importantes para o acompanhamento do desenvolvimento de tecnologias relevantes no contexto do mercado mundial e, principalmente, às necessidades apresentadas pelo SUS.

Ressalta-se, no entanto, que a política das PDPs não contempla, de forma satisfatória, as dimensões de estímulo ao desenvolvimento de novos produtos, como anteriormente mencionado, e nem de desenvolvimento e produção de medicamentos utilizados para o tratamento de doenças envolvendo baixa rentabilidade - ou seja, negligenciadas. O desenvolvimento de novos instrumentos que contemplem essas duas dimensões é, contudo, essencial para que se possa, de fato, concretizar, no Brasil, a implementação de um sistema de saúde que ofereça serviços de forma gratuita, universal, integral e equânime e a efetivação de mudanças substantivas e sustentáveis na estrutura produtiva brasileira, dando sustentação material ao grandioso projeto proposto pelo SUS. Tais mudanças, no entanto, necessitam ser acompanhadas por esforços que promovam a criação de um ambiente verdadeiramente favorável à realização de inovações no país, para que se evite, diante de um padrão mundial de acumulação capitalista extremamente dinâmico em PD&I, a repetição de situações históricas no processo da industrialização brasileira, em que, como expõem Mello e Novais (2009), em referência às conclusões da economista Maria da Conceição Tavares sobre os esforços industrializantes que foram realizados no Brasil até a década de 1980: “Copiamos tudo menos o que é essencial: formas de organização capitalista capazes de assegurar um mínimo de capacidade autônoma de financiamento e inovação” (p.94).

Conclusões

A presente dissertação procurou, ao longo dos três capítulos, trazer à luz os contextos históricos e atuais vivenciados por uma parte relevante do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que é o setor industrial farmacêutico, enfatizando, neste quadro, as influências exercidas pelas políticas industriais a ele direcionadas, destacando os aspectos de sua interação com as políticas de saúde empreendidas no país durante os períodos analisados, com destaque ao vivenciado posteriormente ao surgimento do Sistema Único de Saúde. Diante do cenário apresentado, procurou-se, como objetivo central, a realização de um estudo direcionado ao mapeamento das possíveis contradições e complementações entre a dinâmica do setor privado e a oferta de serviços de saúde à população, com especial atenção voltada à dinâmica proposta pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e o papel nelas empreendido pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.

O capítulo 1, em sua primeira seção, trouxe reflexões acerca do surgimento e da implantação do Sistema Único de Saúde no Brasil, a qual, por seu turno, foi fruto de longas e intensas lutas e resistências políticas, lideradas pelos médicos sanitaristas, mas que envolveu muitos setores da sociedade, permitindo, assim, que, no processo de construção da Constituição de 1988, a saúde fosse garantida como um direito de toda a população e um dever do Estado, rompendo, ao menos no âmbito legislativo, a exclusão do acesso de grande parte da população, como era a condição legitimada pelas políticas nacionais de saúde anteriores. Mesmo tendo sido criado em um contexto contraditório, em um momento em que ganhava força a hegemonia das políticas de orientação neoliberal, o SUS hoje, apesar de ainda se encontrar distante do que foi almejado pelos seus idealizadores – apresentando dificuldades de diversas naturezas, que representam desafios de grande complexidade –, configura-se como um dos maiores sistemas de saúde do mundo e exerce grande importância à saúde nacional, significando não somente o único acesso a serviços de saúde para a maioria da população brasileira, como também oferecendo muitos tratamentos que não são cobertos pelos planos de saúde.

No entanto, o sistema enfrenta grandes (e crescentes) dificuldades relacionadas a uma situação crônica de subfinanciamento, desde a sua criação, a qual, no período recente, tem migrado para uma condição de “desfinanciamento”,

principalmente diante das grandes restrições orçamentárias impostas pela Emenda Constitucional 95. Associa-se a este quadro o fato de que o Brasil não possui uma estrutura industrial condizente com os desafios impostos pela constituição de um sistema de saúde que seja capaz de proporcionar um acesso à saúde de forma universal, integral e equânime, uma vez que as empresas localizadas no país estão distantes das fronteiras tecnológicas mundiais, atuando de forma profundamente dependente dos movimentos empreendidos pelo mercado mundial, sem capacidade de coordenação de atividades de PD&I que sejam capazes de fazer frente, ou, ao menos, mitigar os efeitos perversos da lógica de apropriação de ganhos financeiros dos grandes oligopólios mundiais sobre as condições de promoção e acesso à saúde pública, principalmente entre os países “em desenvolvimento”.

A segunda seção do capítulo, por sua vez, trouxe a apresentação do conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, utilizado como marco teórico principal da pesquisa, uma vez que permite, por meio do exame das questões pertinentes à saúde no Brasil de forma dinâmica e sistêmica, a conciliação entre as perspectivas de consolidação do projeto apresentado pelo SUS com a transformação estrutural da economia brasileira, de forma que ambos os aspectos, se adequadamente integrados na condução das políticas de saúde e de desenvolvimento produtivo, possuem grande potencial de transformação da sociedade brasileira. A saúde pública, sob esta ótica, distancia-se de uma perspectiva estreita, baseada em uma análise limitada à avaliação isolada de seu “peso orçamentário”, para ocupar o papel potencial de um grande motor para o desenvolvimento socioeconômico brasileiro – contemplando, assim, tanto os desafios orçamentários enfrentados pelo SUS, quanto às limitações impostas por uma base produtiva dependente.

O segundo capítulo, por sua vez, traz um olhar sobre os contextos histórico e atual vivenciados pela indústria farmacêutica no Brasil. O setor, enquadrado entre os mais dinâmicos tecnologicamente da indústria mundial, apresenta enorme relevância para o CEIS, tanto em termos da oferta de serviços de saúde, quanto do potencial de mobilização de tecnologias estratégicas na indústria. A primeira seção procurou demonstrar que, ao longo da história de sua formação no Brasil, o setor tem apresentado peculiaridades em relação aos movimentos vivenciados no mercado mundial, marcadas, em grande medida, por profunda dependência tecnológica e das decisões estratégicas empreendidas pelas grandes

empresas multinacionais – as quais, desde sua entrada no país, têm mantido o foco em produzir em solo nacional as etapas de menor valor agregado, importando grande parte dos insumos, tecnologias e mantendo a execução de atividades de PD&I concentradas em países desenvolvidos. Isso tem gerado diversas dificuldades à implementação de políticas de saúde pública no Brasil, uma vez que a dependência do país em relação às estratégias dos grandes oligopólios multinacionais, muitas vezes, leva à impossibilidade de estabelecer limites a práticas como, por exemplo, imposição de elevados preços de medicamentos sob monopólio, desabastecimento de medicamentos pouco lucrativos, falta de investimentos em doenças negligenciadas, entre outras.

Durante a história brasileira a temática sempre esteve presente e, a depender da orientação política dos sucessivos governos, iniciativas foram tomadas para mitigar as situações anteriormente apresentadas. Contudo, por motivações diversas, nenhuma foi capaz de modificar de forma profunda a estrutura competitiva do setor farmacêutico no Brasil – situação que se torna especialmente evidente durante os anos de 1990, em que as políticas industriais são profundamente desarticuladas, ao mesmo tempo em que o país passa por um processo rápido de abertura comercial e financeira e de submissão à institucionalidade internacional em relação à proteção dos ganhos de capital, como foi o caso da veloz adesão à lei de patentes, na segunda metade da década. A indústria farmacêutica no Brasil, neste processo, sofre profunda desverticalização e cresce no cenário produtivo brasileiro a participação das empresas multinacionais, concentradas na produção, no país, de etapas de menor valor agregado. O período também é marcado por grande crescimento do déficit comercial associado ao setor – o qual, por sua vez, ao possuir características estruturais, perdura até os dias de hoje, seguindo tendências crescentes.

A segunda seção, focada em avaliar a situação vivenciada pela indústria farmacêutica nas últimas duas décadas, traz a reflexão de que, por mais que a regulamentação da categoria dos genéricos tenha aberto espaço e permitido o fortalecimento de empresas de capital nacional, ela não foi suficiente para a reversão do quadro da realização no país de atividades de menor valor agregado, baseadas, principalmente, na síntese de insumos farmacêuticos ativos importados, voltada a atividades já não mais protegidas por patentes. Diante de um dos setores industriais mais dinâmicos do mundo, a produção de genéricos foi importante para a

regulação de preços de medicamentos, ampliando o acesso aos produtos de menor intensidade tecnológica, porém não reduziu a tendência deficitária vivenciada pela balança comercial farmacêutica brasileira, principalmente diante do crescimento da demanda por produtos biotecnológicos – inclusive por parte do SUS. No entanto, como demonstrado na terceira seção, desde 2008 tem havido um movimento de mudança na postura das estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas nacionais, as quais, ainda que de maneira incipiente, têm procurado assumir maiores riscos tecnológicos, ao incorporarem ao seu portfólio medicamentos com maior valor agregado, como os biossimilares – o que, potencialmente, pode significar mudanças futuras na dinâmica produtiva do setor no país.

A última seção do capítulo 2, por sua vez, traz elementos sobre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, uma vez que eles também constituem elementos de diferenciação entre a estrutura da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo. Na primeira subseção, procurou-se avaliar, ainda que de forma resumida, a presença histórica desses laboratórios na condução das políticas de saúde no Brasil. Assim, verificou-se que desde o surgimento desta forma de produção farmacêutica no país, ainda no século XIX, os LFOs têm atuado de maneira a reduzir as vulnerabilidades da saúde pública no país, ainda que, ao longo de suas histórias, eles tenham sido caracterizados, em sua maioria, com bases frágeis para a articulação de atividades de P&D e de planejamento gerencial (ainda que alguns deles, como os laboratórios pertencentes à Fiocruz e ao Instituto Butantan, representem importantes exceções neste contexto). Também ficou evidente que o maior ou menor apoio governamental para o estímulo à produção de tais laboratórios manteve relações profundas com as visões políticas predominantes de cada época.

A segunda subseção procurou analisar o panorama atual vivenciado pelos LFOs, com destaque às suas potencialidades e dificuldades. Verificou-se, na literatura consultada, que, ainda que sejam grandes às barreiras para o alcance de uma dinâmica competitiva condizente aos movimentos do setor farmacêutico privado, os LFOs constituem-se como importantes patrimônios brasileiros, a serem preservados e valorizados, pois abrem espaço à produção de itens necessários à promoção de saúde no país com a relativização das amarras impostas pela necessidade de acúmulo de lucratividade crescente. Neste aspecto, tornam-se essenciais não somente no âmbito de regulação de mercado (nos aspectos de

preços e sanitário), com potencial de oferta de medicamentos a menores preços, como também podem ser elementos fundamentais para a realização de atividades produtivas e de PD&I de segmentos de menor interesse comercial, mas com forte apelo à saúde pública.

O capítulo 3, por seu turno, procurou, a partir das contextualizações realizadas pelos capítulos 1 e 2, evidenciar o objeto principal da pesquisa, que eram as políticas industriais realizadas no CEIS entre os anos de 2003 e 2014, com destaque, neste quadro, às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. A primeira seção, de caráter introdutório, trouxe como objeto o estudo das políticas industriais realizadas no Brasil em um aspecto mais geral, com ênfase às três grandes diretrizes de política industrial lançadas entre os anos de 2003 e 2011 no país, que representaram um retorno da temática ao cenário político nacional, uma vez que o contexto político da década de 1990, sob forte orientação neoliberal, desarticulou a posição de Estado desenvolvimentista que antes era predominante. Evidencia-se, assim, que tais diretrizes políticas, ainda que tenham apresentado grandes dificuldades em sua execução, tanto por motivos em relação às escolhas realizadas, quanto pela falta de coordenação entre os atores envolvidos e entre a própria condução política do governo federal, como por exemplo, em relação à manutenção de prioridades macroeconômicas divergentes dos objetivos de desenvolvimento industrial, representaram importantes iniciativas, trazendo ao debate brasileiro reflexões relevantes sobre o papel de uma indústria forte e dinâmica para a manutenção de um crescimento econômico mais sustentável e para uma inserção do país menos subordinada no âmbito da economia global.

A segunda seção do capítulo procurou, por sua vez, compreender mais especificamente os reflexos que estas mudanças no quadro político dos anos 2000 trouxeram aos setores industriais relacionados à saúde e, mais notadamente, ao setor farmacêutico. Dentro da análise, observou-se que diversas políticas e instrumentos foram lançados no período – cenário em que o setor farmacêutico foi constantemente apresentado como estratégico, tanto pelo seu grande dinamismo tecnológico, com grande potencial de difusão de inovações e de articulação de tecnologias portadoras de futuro, como também pela importância social por ele apresentada. Verificou-se, neste quadro, que os instrumentos de política lançados, a exemplo do Profarma, tiveram que atuar, em um primeiro momento, de forma a consolidar as empresas farmacêuticas no Brasil como produtoras de genérico, para

depois empreenderem esforços direcionados a segmentos de maior intensidade tecnológica, como é o caso da biotecnologia. Além disso, houve participação crescente do Ministério da Saúde na condução de políticas voltadas à indústria da saúde. Neste movimento, foi possível observar a incorporação progressiva do conceito do CEIS na formulação e na condução das diretrizes e instrumentos políticos lançados, os quais, por sua vez, passaram a procurar a articulação de ações sistêmicas, envolvendo diversas instituições, para o estímulo de um padrão de desenvolvimento produtivo que favorecesse a sustentabilidade e o fortalecimento do SUS. Neste contexto, os LFOs passaram a ocupar papel de relevância e receberam importantes apoios, como, por exemplo, por meio do PROCIS. O uso das compras públicas sob uma perspectiva estratégica também se fez crescentemente presente neste contexto, inclusive em meio às grandes frentes de política industrial.

A terceira seção, dedica-se ao estudo mais aprofundado das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), as quais se destacaram, neste cenário, por terem sido concebidas baseadas em uma perspectiva sistêmica da leitura das políticas de saúde no Brasil, procurando, a partir das necessidades apresentadas pelo SUS, estimular o desenvolvimento da base produtiva brasileira, bem como do sistema nacional de inovação em que está inserida, em busca de criar alternativas à garantia do direito à saúde de uma forma sustentável e com encadeamentos positivos para toda a sociedade. A seção, dividida em cinco partes, em seu primeiro tópico, trouxe elementos para a discussão dos antecedentes históricos que inspiraram a construção do modelo proposto pelas PDPs, tais como a produção de vacinas pelos LFOs, voltada ao fornecimento de produtos direcionados ao Programa Nacional de Imunização, iniciado na década de 1980, bem como a produção de antirretrovirais para o uso no tratamento do HIV/Aids, iniciado nos anos 1990, além de abordar as mudanças progressivas que foram sendo empreendidas, em termos de condução de política e alterações nos marcos regulatórios, até que as PDPs pudessem ser consolidadas no país.

A segunda subseção, por sua vez, explorou os objetivos explicitados pelo marco regulatório vigente da política, os quais apresentam, entre os itens abordados, tanto aspectos relacionados à racionalização das compras governamentais, em termos de propor, a partir da realização das parcerias, a redução dos preços dos produtos comprados pelo MS, quanto também em relação à capacitação produtiva e tecnológica da indústria da saúde no Brasil, com vistas à

redução do déficit comercial dos setores a ela associados, bem como da redução da vulnerabilidade do SUS, permitindo um maior acesso à saúde por parte da população. Em seguida, na terceira subseção, são ressaltados os aspectos da arquitetura de funcionamento das PDPs, tanto em termos da formulação das propostas, como da seleção dos projetos e de sua execução. Ressalta-se que, durante as quatro fases que caracterizam o funcionamento das PDPs, houve busca pela articulação de diferentes órgãos e instituições, as quais, por sua vez, possuem capacitações técnicas e de gerenciamento que procuraram convergir para o melhor funcionamento possível da política – de forma a reforçar as dimensões sistêmicas a que se propõe atingir. Também se ressalta, neste cenário, o papel central ocupado pelos LFOs, tanto na condução do desenvolvimento das propostas, quanto de sua execução, uma vez que eles, sob a responsabilidade de proponentes dos projetos de PDPs perante o Ministério da Saúde, devem realizar a intermediação adequada com as instituições privadas participantes, para que possam cumprir, de forma satisfatória, os objetivos previstos em contrato.

As duas últimas subseções, por sua vez, trataram, respectivamente, dos principais resultados apresentados pelas PDPs, desde que começaram a ser implementadas, em 2009, até o período recente, e do balanço crítico da política, construído com base na literatura consultada e, também, nos exercícios reflexivos realizados pela mestrandia e pela orientadora durante o processo de pesquisa. Neste cenário, ainda que de maneira incipiente, uma vez que avaliações mais precisas sobre a capacidade das PDPs necessitem de mais longo prazo e de esforços demasiadamente complexos para o escopo do presente trabalho, observou-se um número relevante de PDPs em execução, as quais, por sua vez, envolveram um grande número de laboratórios públicos e privados, bem como a participação ativa de diversos órgãos e agências governamentais, cujas estratégias passaram a se adequar à busca pela otimização dos processos envolvidos nas PDPs, como foi o caso, destacado pela literatura, da postura empreendida pela Anvisa. Também foi possível observar que grande parte das propostas de PDP foi direcionada à produção de medicamentos com alta concentração de mercado, o que significou um potencial importante para a regulação de preços desses produtos – situação que já pôde ser observada pela economia associada às compras de produtos provenientes de PDPs estimada em R\$ 4,68 bilhões, entre os anos de 2011 e 2017.

Além disso, as PDPs movimentaram grande número de empresas farmacêuticas nacionais no estabelecimento de parcerias com os LFOs, o que, de acordo com hipóteses levantadas pelos estudos consultados, teria sido um elemento importante para dar sustentação ao direcionamento dessas empresas para a realização de atividades de maior valor agregado, tanto do ponto de vista produtivo, quanto das mudanças de estratégias observadas no âmbito das atividades de PD&I. No campo dos LFOs, foi possível observar que as PDPs foram importante estímulo para a ampliação do portfólio desses laboratórios em direção a nichos de mercado anteriormente não ocupados por eles, uma vez que, predominantemente, se concentravam na produção de medicamentos voltados à atenção básica. A entrada nestes novos nichos permitiu a elevação do faturamento dos LFOs e os levou à prática de inovações de produto e processo, modernizando suas estruturas produtivas, tanto do ponto de vista físico, quanto gerencial. Neste quadro, destaca-se o importante papel exercido pelo contato próximo com grandes empresas privadas, vivenciado durante a execução dos contratos de PDPs, que propiciou aos LFOs acesso a novas culturas empresariais e permitiu a agregação de muitos novos conhecimentos.

Desta forma, a hipótese de que as PDPs teriam exercido relevante papel para a capacitação produtiva de laboratórios públicos e privados localizados no país em direção a atividades de maior valor agregado, propiciando oportunidades para a entrada desses laboratórios em nichos de mercado mais complexos, pôde ser, em grande medida, confirmada, uma vez que foram observados avanços expressivos nas capacitações produtivas dos laboratórios estudados, os quais, em um relativo curto espaço de tempo, puderam realizar importantes saltos tecnológicos em direção a novas rotas tecnológicas, como é o exemplo da biotecnologia.

No entanto, importantes limitações puderam ser observadas em relação ao aspecto da capacitação tecnológica dos LFOs. Entre os resultados apresentados pela pesquisa, verificou-se que as PDPs exerceram baixa influência sobre a capacitação tecnológica dos laboratórios públicos, uma vez que estes, salvo raras exceções (as quais, por sua vez, já atuavam em atividades de pesquisa anteriormente), não foram capazes de articular, de maneira adequada, os processos de recebimento de novas tecnologias provenientes das PDPs com a realização de rotinas voltadas à absorção e acumulação de conhecimentos, nem de associar os ganhos obtidos com atividades de PD&I, de forma a garantir, em um prazo mais

longo, a sustentabilidade da competitividade de tais laboratórios. Dentro deste quadro, destaca-se, também, o fato de que a ausência da capacitação tecnológica dos LFOs limita uma importante dimensão estratégica que é a atuação não só direcionada à reprodução de produtos existentes, como também do desenvolvimento de novos, direcionados a segmentos com pouco apelo de mercado, mas com grande importância para a saúde pública, como é o caso das doenças negligenciadas.

Dentro das principais causas associadas ao baixo dinamismo tecnológico dos LFOs no contexto do desenvolvimento das PDPs são apontados elementos como a falta de financiamento, dificuldades regulatórias e inseguranças quanto à existência de demanda governamental. Mais recentemente, como apresentado na seção final do capítulo, a última dimensão tem gerado crescente quadro de insegurança jurídica na execução das PDPs, devido a interpretações contraditórias do MS sobre os conceitos de “economicidade e vantajosidade” previstos em seu marco regulatório. No entanto, também foi identificada na própria arquitetura da política a existência de dificuldades de criação de ampla capacidade inovativa, uma vez que ela se baseia em um modelo que pressupõe a demanda prévia por parte do MS de produtos avaliados como estratégicos ao SUS, em sua maioria, já existentes no mercado. Observou-se, também, que o modelo de política proposto não fornece instrumentos adequados para a mitigação dos riscos durante o processo do desenvolvimento de novos produtos, nem para o setor público, nem para o setor privado, limitando, assim, o seu potencial de realização de inovações mais radicais.

Conclui-se, assim, que as PDPs cumpriram, de maneira satisfatória, os objetivos relacionados à capacitação produtiva do parque produtivo brasileiro, tanto em perspectiva pública, quanto privada, em direção a atividades de maior valor agregado, tendo representado importante papel de estímulo à realização de saltos tecnológicos, como foi o caso do direcionamento de atividades voltadas à atuação na rota biotecnológica. No entanto, verificou-se, também, a existência de limitações para a construção de processos mais sustentáveis de capacitação tecnológica, principalmente entre os LFOs, a partir do modelo proposto pelas PDPs, o que significa que, conjuntamente a elas, outros instrumentos devem ser desenvolvidos, para que possam realizar ganhos mais expressivos e duradouros a todas as partes envolvidas.

Neste cenário sombrio, em que se evidencia, como expresso por Fagnani (2017), de maneira crescente, um rompimento do modelo de sociedade pactuado

em 1988, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo resistem, ainda que diante de dificuldades crescentes, em que são constantes as ameaças aos instrumentos em que se baseiam, mantendo acesa a ideia da necessidade de conciliação entre os objetivos do SUS e a construção de uma estrutura produtiva favorável a sua sustentação e fortalecimento. No entanto, é importante que seja evidenciado que as PDPs, ainda que sejam preservadas em condições favoráveis ao seu pleno funcionamento – situação não só desejável, quanto imprescindível – não serão suficientes para superar as grandes barreiras existentes para a criação de um Sistema Nacional de Inovação que seja capaz de enfrentar, de maneira satisfatória, os imensos desafios impostos à interação virtuosa entre a defesa da saúde e, conseqüentemente, da vida de toda a população e os objetivos perseguidos pela dinâmica capitalista, em que a lucratividade crescente impõe-se à continuidade do sistema. O presente estudo, longe de pretender esgotar a temática, buscou apresentar elementos sobre os potenciais e sobre as dificuldades apresentadas por esse importante instrumento, procurando, assim, estimular novos estudos direcionados à busca por aprimoramentos das PDPs e pela criação de novas estratégias a elas associadas, de forma a se construir um ambiente o mais favorável possível para o alcance de seus objetivos – os quais, por sua vez, ao trazerem elementos que envolvem transformações sistêmicas para a saúde brasileira, necessitam, também, de esforços amplos e sistêmicos para poderem ser concretizados.

É importante que se ressalte, contudo, que os desafios sistêmicos trazidos pela proposta de condução política em direção ao horizonte aberto pelo conceito do CEIS envolvem a superação de elevadas barreiras presentes nas mais diversas esferas. No cenário nacional, é urgente o enfrentamento de poderosos interesses políticos e financeiros de atores que não se beneficiam, ao menos de forma direta, com a consolidação de um sistema público e universal de saúde no país, nem com os elementos aqui defendidos como necessários ao seu fortalecimento, tais como a pesquisa e a produção públicas – uma vez que, a partir de uma percepção superficial da dinâmica de apropriação de ganhos privados, estes elementos demonstram-se como concorrentes, principalmente diante do grande potencial de mercado associado à venda de produtos e serviços de saúde. No entanto, os desafios ultrapassam em larga escala as fronteiras brasileiras: os setores produtivos ligados à saúde são, em sua maioria, intensivos em tecnologia,

estruturados em grandes oligopólios globais, com enorme poder financeiro e tecnológico e elevada capacidade de influenciar os Estados Nacionais com os quais se relacionam tanto para fins produtivos, quanto comerciais – o que não necessariamente alinha-se com os interesses de desenvolvimento de países subdesenvolvidos, como é o caso brasileiro. Para além dos interesses privados, há também dificuldades relacionadas às disputas geopolíticas entre países que procuram a partir de grandes investimentos relacionados ao desenvolvimento de tecnologias voltadas à saúde não apenas a consolidação de suas posições neste mercado, que possui grande dinamismo, mas também o reforço de suas estratégias de soberania e segurança nacionais.

A concretização das importantes transformações estruturais necessárias à implementação de um CEIS dinâmico e sustentável no Brasil, capaz de oferecer os recursos necessários a um acesso à saúde de qualidade de forma universal, passa, portanto, pela superação de desafios econômicos e políticos de grande estatura, envolvendo disputas de interesse acirradas nos âmbitos nacional e internacional. Desta forma, é necessária ao Brasil uma profunda articulação política que seja capaz de unir, de maneira autêntica, interesses em torno de políticas de Estado que favoreçam em sua condução o bem-estar coletivo, fazendo crescer as possibilidades de enfrentamento dos grandes embates a serem travados durante a trajetória. No entanto, é importante que se ressalte que, para além dos desafios impostos pelas estruturas de poder consolidadas nos cenários nacional e internacional, também é essencial que a defesa de um projeto de desenvolvimento nacional que privilegie o fortalecimento do SUS passe, também, por uma defesa popular convicta de que uma política universal de saúde coletiva, em um país construído em cima de enormes abismos sociais, como é o caso brasileiro, seria um primeiro passo em direção à construção de uma sociedade mais solidária e justa. No entanto, isso implica, ao menos para uma parcela da população, abrir mão de privilégios consolidados (e, para uma parte bem maior, um “sonho implantado”, ainda que muitas vezes distante, sobre a obtenção de tais privilégios a partir da realização de “esforços individuais”) em defesa de interesses coletivos, o que, talvez, seja um dos maiores desafios impostos pela atualidade: o favorecimento do coletivo, em detrimento, ao menos em parte, da defesa intransigente de uma perspectiva individualista, na qual, necessariamente, a grande maioria da população vê-se privada de condições mínimas para o alcance de um padrão de vida digno.

Em tempos de crise sistêmica, que ultrapassa as dimensões da economia, envolvendo todos os aspectos da existência humana e da sustentabilidade da vida no planeta, o conceito do CEIS torna-se, assim, cada vez mais, um aliado imprescindível para a propagação de novos projetos que forneçam alternativas concretas à construção de um novo padrão de desenvolvimento brasileiro, em seu sentido mais amplo, possibilitando manter a acesa a chama da busca por uma saúde pública universal e de qualidade no país, de forma a associar, de maneira direta e profunda, o desenvolvimento econômico ao atendimento da garantia de direitos sociais, respeitando as demandas democráticas conquistadas por meio de amplas lutas populares. As transformações necessárias para a reversão da trajetória em direção à proteção social são complexas e necessitam de uma profunda mobilização de diversos atores, de forma sistêmica e articulada. Visiona-se, desta forma, a partir desta modesta contribuição, o estímulo à busca pela criação de perspectivas para o estudo e para realização de ações que permitam compreender a dimensão econômica do desenvolvimento não como um fim em si mesmo, mas sim como um meio para a obtenção de uma sociedade que tenha como princípio básico a valorização de todas as formas de vida – contexto em que a defesa do SUS faz-se imprescindível e pode inspirar a busca por novas soluções também em outras áreas fundamentais, tais como cultura, educação e meio ambiente.

Referências

ABRAHÃO, J. MOSTAFA, J.; HERCULANO, P. Gastos com a Política Social: alavanca para o crescimento com distribuição de renda. Comunicado do IPEA (Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas), nº75, 2011. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/4634/1/Comunicados_n75_Gastos_coom.pdf>. Acesso em 10/05/2019.

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Sobre a ABRASCO. 2019. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/sobreaabrasco/>>. Acesso em 10/07/2019.

ALENCAR, B.; CISCATI, R. Investimento federal em saúde deverá cair novamente em 2017. *Revista Época*, 2016. Disponível em <<http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/09/investimento-federal-em-saude-deveracair-novamente-em-2017.html>>. Acesso em 16/07/2019.

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Brasília: ALFOB e CFF, 2019. Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/12/Relatorio-Alfob2019.pdf>>. Acesso em 15/01/2019.

ALMEIDA, J. G. A Política de Desenvolvimento Produtivo. Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial – IEDI. 2008. Disponível em:<http://www.iedi.org.br/admin_ori/pdf/20080529_pdp.pdf>. Acesso em 15/11/2019.

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

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico: 2016. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 20/01/2020.

BAHIA, L. Trinta anos de Sistema Único de Saúde (SUS): uma transição necessária, mas insuficiente. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 34, n. 7, p.1-16, 2018.

BAPTISTA, T. W. F. História das políticas de saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, G. C. PONTES, A. L. M. (orgs.). *Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde*, p. 29-60. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BELLUZZO, L. G. A internacionalização recente do regime do capital. *Carta Social e do Trabalho*, n. 27. Campinas: CESIT/IE/UNICAMP, 2014.

BELLUZZO, L. G. O “velho capitalismo” e seu fôlego para a dominação do tempo e do espaço. *Cadernos IHU Ideias*, v. 17, n. 286, 2019. Disponível em: <<http://www.ihu.unisinos.br/images/stories/cadernos/ideias/286cadernosihuideias2.pdf>>. Acesso em: 01/09/2019.

BIELCHOWSKY, R. Cinquenta anos de pensamento na CEPAL – Uma resenha. In: BIELCHOWSKY, R. (org.) *Cinquenta anos de pensamento na CEPAL*, v.2, p. 13-68. Rio de Janeiro: Record, 2000.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento. Relatório Anual – 2011. Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/empresa/RelAnual/ra2011/relatorio_anual2011.pdf>. Acesso em 18/11/2019.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento. BNDES renova o Profarma e amplia apoio à biotecnologia. Publicado em 11 de abril de 2013. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/imprensa/noticias/conteudo/20130411_profarma>. Acesso em: 10/11/2019.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. Evolução do Desembolso do BNDES, 2010-2019. Disponível em: <<https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/transparencia/estatisticas-desempenho/desembolsos/desembolsos-em-2019>>. Acesso em: 01/09/2019.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto-lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969.

BRASIL. Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. 1986. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em 01/06/2019.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: 2001.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005.

BRASIL. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf>. Acesso em 10/11/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008.

BRASIL. SUS 20 anos: a saúde do Brasil. Ministério da Saúde: Secretaria Executiva, 2009.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.

BRASIL. Plano Brasil Maior: inovar para competir. Competir para crescer. Texto de Referência. 2011. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Estudo/Plano%20Brasil%20Maior_texto%20de%20refer%C3%Aancia_rev_outubro.pdf>. Acesso em 20/05/2018.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº12.715, de 17 de setembro de 2012.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016a.

BRASIL. Emenda Constitucional, nº 95, de 15 de dezembro de 2016b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm>. Acesso em: 19/07/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017a.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017b.

BRASIL. Proposta de alteração do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017c. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/27/MINUTA-DE-PORTARIA-PDI-e-PDP.pdf>>. Acesso em 01/12/2019.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Decreto nº 10.001, de 03 de setembro de 2019a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Publicado em 29 de janeiro de 2019b. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em 15/10/2019.

BRESSER-PEREIRA, L. C. Modelos de estado desenvolvimentista. *Texto para Discussão*, n. 412. São Paulo: Escola de Economia de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, 2016.

CALDEIRA, T. R. Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico. 2010. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Brasília: Departamento de Serviço Social, Instituto de Ciências Humanas Universidade de Brasília, 2010.

CANO, W. Soberania e Política Econômica na América Latina. São Paulo: Editora Unesp, 2000.

CANO, W.; SILVA, A. L. G. A política industrial do Governo Lula. *Texto para Discussão*, n. 181, Campinas: Instituto de Economia da UNICAMP, 2010.

CANO, W. O Plano Brasil Maior, segundo Wilson Cano. Entrevista concedida ao Blog do Luís Nassif, em 05 de agosto de 2011. Disponível em: <<https://jornalggn.com.br/blog/luisnassif/o-plano-brasil-maior-segundo-wilson-cano>>. Acesso em 19/11/2019.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, n. 23, p. 193-216, Rio de Janeiro, 2006.

CASTRO, M. C.; MASSUDA, A.; ALMEIDA, G.; MENEZES-FILHO, N. A.; ANDRADE, M. V.; VALÉRIA, K.; NORONHA, M. S.; ROCHA, R.; MACINKO, J.; HONE, T.; TASCA, R.; GIOVANELLA, L.; MALIK, A. M.; WERNECK, H.; FACHINI, L. A.; ATUN, R. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The Lancet: Health Policy*, v. 394, n. 10195, p. 345-356, 2019.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, a.5, v.8, p.171-204, 2008.

CHAVES, G. C. Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. 2016. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2016.

CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A. Direitos de Propriedade Industrial e as interfaces com políticas de acesso e produção local de medicamentos no Brasil (período 2003 a 2013). In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*, p. 205-246. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

CHAVES, G.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A. Conexões entre as políticas de desenvolvimento industrial no setor farmacêutico e a política de saúde no Brasil: um percurso da década de 1930 a 2000. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*, p. 47-98. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

CHAVES, G. C.; AZEREDO, T. B.; VANSCONCELOS, D. M. M.; MENDOZA-RUIZ, A.; SCOPEL, C. T.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. *Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso*. 1ª ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

CHAVES, G. C.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, Rio de Janeiro: 2018.

COHN, A. Caminhos da Reforma Sanitária. *Lua Nova*, n.19, p.123-140. São Paulo: 1989.

CORDEIRO, H. *A indústria da saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

CORDEIRO, H. A medicina de grupo e o Complexo Médico-Industrial. *Revista de Administração Pública*, v. 17, n. 3, p. 22-37, Rio de Janeiro: 1983.

COSTA, L. S.; METTEN, A.; DELGADO, J. G. D. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. *Saúde Debate*, v. 40, n. 111, p. 279-291. Rio de Janeiro: 2016.

EDITORIAL. Apreciação do Plano Nacional de Saúde. *Revista Saúde Pública*, v. 2, p. 95-110, São Paulo: 1968.

ESCOREL, S. História das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária. In: GIOVANELLA, L. *et al.* (org.), Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil, p. 385-434. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

EVALUATE PHARMA. World Preview 2017: Outlook to 2022. 10th edition. 2017. Disponível em: <www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2017>. Acesso em 10/01/2020.

EVALUATE PHARMA. World Preview 2018: Outlook to 2024. 11th edition. 2018. Disponível em: <www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2018>. Acesso em 10/05/2020.

FAGNANI, E. Política Social no Brasil (1964-2002): entre a cidadania e a caridade. Tese de Doutorado em Ciências Econômicas. Campinas: Instituto de Economia da UNICAMP, 2005.

FAGNANI, E. O fim do breve ciclo de cidadania no Brasil (1988-2015). *Texto para discussão*, n. 308, Campinas: IE/UNICAMP, 2017.

FALETTI, T. G. Infiltrando o Estado: a evolução da reforma de saúde no Brasil. Tradução: ANGELUCI, A. C. B. *Estudos sociológicos*, v.15, n.29, p.345-368, Araraquara: 2010.

FIGUEIREDO, J. O.; PRADO, N. M. B. L.; MEDINA, M. G.; PAIM, J. S. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. *Saúde Debate*, v. 42, n. 2, p. 37-47, Rio de Janeiro: 2018.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos. Manual de Programa: Subvenção Econômica à Inovação Nacional. 2010. Disponível em: <http://download.finep.gov.br/formulariosManuais/manual_subvencao_2010.pdf>.

Acesso em: 14/12/2019.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos. O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. 2019a. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/fndct>>. Acesso em 05/11/2019.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos. Inova Saúde. 2019b. Disponível em: <<http://finep.gov.br/afinep/85-apoio-e-financiamento/programas-e-linhas/sobre-programas-e-linhas/inova-saude>>. Acesso em: 04/11/2019.

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz. HIV/Aids: produção do Efavirenz completa 11 ano. *Portal de Notícias – Fiocruz*. Publicado em: 19/03/2018. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaids-producao-do-efavirenz-completa-11-anos>>. Acesso em: 19/01/2020.

FUNCIA, F. R.; OCKÉ-REIS, C. O. Efeitos da política de austeridade fiscal sobre o gasto público federal em saúde. In: ROSSI, P.; DWECK, E.; OLIVEIRA, A. L. M. (orgs.) *Economia para poucos: impactos sociais da austeridade e alternativas para o Brasil*. P. 83-97. São Paulo: Autonomia Literária, 2018.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n.2, p. 521-535, Rio de Janeiro, 2003.

GADELHA, C. A. G.; AZEVEDO, N. Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e estrangimentos estruturais. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, v. 10 (s.2), p. 697-724. Rio de Janeiro: 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento e Saúde: em busca de uma nova utopia. *Saúde em Debate*; v. 19, n. 71, p. 326-327, set/dez, Rio de Janeiro, 2007.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista Saúde Pública*, v.46, p.21-28, 2012.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A.; BARBOSA, P.; COSTA, L. S. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 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, v. 1, p. 101 – 132. Rio de Janeiro: 2013.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. M. S.; BARBOSA, P. R. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 12, n. 2, p. 251-282, julho/dezembro. Campinas, 2013.

GADELHA, C. A. G. Política industrial, desenvolvimento e os grandes desafios nacionais. In: SARTI, F.; LAPLANE, G.; CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. O futuro do desenvolvimento. p. 215-251. Instituto de Economia da UNICAMP, Campinas, 2016.

GADELHA, C. A. G.; BRAGA, P. S. C. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, 32, Sup. 2, Rio de Janeiro, 2016.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 23, n.6, p. 1891-1902, Rio de Janeiro, 2018.

GADELHA, C. A. G.; NASCIMENTO, M. A. C.; BRAGA, P. S. C.; CESÁRIO, B. B. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 7, p. 2119-2132, 2018.

GIMENEZ, D. M. Debates contemporâneos: economia social e do trabalho, 3: ordem liberal e questão social no Brasil: desenvolvimento econômico e os limites para enfrentar a questão social no Brasil contemporâneo. São Paulo: LTr, 2008.

GOLDBERG, S. Setor em Estado de Alerta. *Valor Setorial – Saúde*, p. 6-14, Out. 2016.

GOMES, R.; PIMENTEL, V.; LOUSADA, M.; PIERONI, J. P. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, n. 39, p. 97-134, Rio de Janeiro: BNDES, 2013.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; DAMASCENO, C. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*, p. 99-126. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica - PINTEC. 2010.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Projeção da População do Brasil e das Unidades da Federação*. 2019. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>>. Acesso em: 10/06/2019.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. *Guia Interfarma 2019*. 2019. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>>. Acesso em: 10/01/2019.

KNOBEL, M. Moção ao governo da República Federativa do Brasil – Reitoria da Unicamp. Publicada em 04 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2019/09/04/unicamp-aprova-mocao-contra-cortes-no-financiamento-de-pesquisa?fbclid=IwAR3Rc3JGtmdgSsE8hPCJsOYnIJIiaz6VPbR_nXkgIEjZGbEM9sWlz4xq3Ws>. Acesso em: 07/09/2019.

LEITE, R. C. C. CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 7, n. 2, p. 483-489, 2008.

MAZZUCATO, M. Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. Tradução de Elvira Serapicos. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MELLO, J. M. C.; NOVAIS, F. Capitalismo tardio e sociabilidade moderna. 2 ed. São Paulo: Editora UNESP; Campinas: FACAMP, 2009.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Perguntas e respostas do Future-se, programa de autonomia financeira da educação superior. Publicado em: 22 de julho de 2019. Disponível em: < <http://portal.mec.gov.br/component/content/article/12-noticias/acoes-programas-e-projetos-637152388/78351-perguntas-e-respostas-do-future-se-programa-de-autonomia-financeira-do-ensino-superior>>. Acesso em: 07/09/2019.

MITIDIERI, T. L.; PIMENTEL, V. P.; BRAGA, C. A.; PIERONI, J. P. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. *BNDES Setorial*, v. 41, p. 43-79. Rio de Janeiro: BNDES, 2015.

NEDER, V. Todas as informações do BNDES estão disponíveis, diz Luciano Coutinho sobre 'caixa-preta'. Estadão – Portal do Estado de São Paulo: 19 de junho de 2019. Disponível em: < <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,retirada-de-recursos-do-fat-do-bndes-pode-frustrar-recuperacao-da-economia-diz-luciano-coutinho,70002880224>>. Acesso em: 05/09/2019.

NOGUEIRA, T. S. Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil. Dissertação de Mestrado. Programa de Mestrado Profissional em Saúde Pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2013.

NORONHA, J. C.; SOARES, L. T. A Política da Saúde do Brasil nos anos 90. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, v. 6, n. 2, p. 445-450, Rio de Janeiro: 2001.

NOVAIS, L. F.; QUINTÃO, M. A.; CAGNIN, R. F. Panorama Mundial e Brasileiro do Setor Farmacêutico. Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI), 2016. Disponível em: < https://iedi.org.br/artigos/top/estudos_industria/20161229_setor_farmaceutico.html>. Acesso em: 15/12/2019.

OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Manual de Oslo: diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. 3. ed. Brasília: OCDE, Finep, 2005.

OCKÉ-REIS, C. O. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 2035-2042, 2018.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, Rio de Janeiro: 2006.

OLIVEIRA, G. R. R. Desenvolvimento Econômico e Social: o caso do Complexo Econômico Industrial de Saúde. Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Ciências Econômicas. Campinas: Instituto de Economia – UNICAMP, 2017.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Relatório: 30 anos de SUS. Que SUS para 2030? Síntese: versão preliminar. Brasília: 2018. Disponível em: <<https://apsredes.org/wp-content/uploads/2018/10/Serie-30-anos-001-SINTESE.pdf>>. Acesso em 31/07/2019.

ORAIR, R. O.; SIQUEIRA, F. F.; GOBETTI, S. W. Política Fiscal e Ciclo Econômico: uma análise baseada em multiplicadores do gasto público. Monografia premiada em 2o lugar. XXI Prêmio Tesouro Nacional. Brasília, 2016.

PADULA, R.; NORONHA, G. S.; MITIDIERI, T. L. Complexo Econômico-Industrial da Saúde, segurança e autonomia estratégica: a inserção do Brasil no mundo, In: GADELHA, C. A. G.; GADELHA, P.; NORONHA, J. C. (orgs.) Brasil Saúde Amanhã: Complexo Econômico-Industrial da Saúde. p. 173-227. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2016.

PAIM, J. S. Comentário: O “Plano Nacional de Saúde” de 1967 e os “planos de saúde”, hoje: algo em comum? *Revista Saúde Pública*, v. 40, n.3, p. 386-368, Salvador: 2006.

PAIM, J. S. O que é o SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2015.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, L; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, p. 247-278. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

PARANHOS, J. MERCADANTE, E. HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou na última década? In: Anais do IV Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação, p. 981-996. São Paulo: Blutcher, 2019.

PERIN, F. S.; PARANHOS, J. A internacionalização das grandes empresas farmacêuticas nacionais: evolução, desafios e estratégias inovativas. In: Anais do IV Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação, p. 361-372. São Paulo: Blutcher, 2019.

PIMENTEL, V. P.; GOMES, R. P.; MITIDIERI, T. L.; FRANÇA, F.; PIERONI, J. P. Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. *BNDES Setorial*, n. 40, p. 5-42. Rio de Janeiro: BNDES, 2014.

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

PONTE, C. F. A Saúde como Mercadoria: um direito de poucos. In: PONTE, C. F.; FALLEIROS, I. (orgs.) Na corda bamba de sombrinha: a saúde no fio da história, p. 187-193. Rio de Janeiro: Fiocruz/COC e Fiocruz/EPSJV, 2010.

PREBISCH, R. O desenvolvimento econômico da América Latina e alguns de seus problemas principais (1949). In: BIELCHOWSKY, R. Cinquenta anos de pensamento na CEPAL, v.2, p. 69-136. Rio de Janeiro: Record, 2000.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. D. (Orgs.). Brasil: radiografia da saúde, p. 123-156. Campinas: Unicamp, 2001.

REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para a incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, v. 34, p. 5-44. Rio de Janeiro: BNDES, 2011.

ROCHA, M. A. Transformações produtivas e patrimoniais no Brasil pós-crise. In: CGEE. Dimensão estratégica do desenvolvimento brasileiro: Brasil em busca de um novo modelo de desenvolvimento, v. 4. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos e Centro de Altos estudos Brasil Século XXI, 2015.

RUIZ, R.; CALIARI, T.; AMARAL, P. V.; DOMINGUES, E. P.; ARAÚJO, R. Complexo Industrial da Saúde. In: DE NEGRI e LEMOS (Orgs.). O núcleo tecnológico da indústria brasileira. IPEA, v. 2, p. 1029-1174, Brasília: 2011.

SALDIVA, P. H. N.; VERAS, M. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*, v. 32, n.92, p. 47-61, 2018.

SANTIAGO, E. M. D. Produção pública para os componentes da assistência farmacêutica – 2003 a 2013. 2015. 218 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2015.

SANTOS, E. C.; FERREIRA, M. A. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. *Nexus Econômicos – CME-UFBA*, v. 6, n. 2. 2012.

SANTOS, I. S.; VIEIRA, F. B. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n.7, p. 2303-2314, 2018.

SANTOS, L.; FUNCIA, F. Emenda Constitucional 95 fere o núcleo do direito à saúde. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz. Publicado em 24 de janeiro de 2019. Disponível em: < <https://cee.fiocruz.br/?q=Emenda-Constitucional-95-fere-o-nucleo-essencial-do-direito-a-saude>>. Acesso em 08/01/2020.

SARTI, F. Sem indústria dinâmica e inovativa não há desenvolvimento. In: MATTOSO, J.; CARNEIRO, R. (orgs.) O Brasil de Amanhã, p. 179-200. São Paulo: Instituto Lula: Fundação Perseu Abramo, 2018.

SILVA, E. N. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*, v. 8, n. 1, p. 57-62, Brasília: 2014.

SOARES, L. T. R. Ajuste neoliberal e desajuste social na América Latina. Tese (doutorado). Instituto de Economia da UNICAMP, Campinas, 1995.

SUZIGAN, W.; FURTADO, J. Instituições e Políticas Industriais e Tecnológicas: reflexões a partir da experiência brasileira. *Estudos Econômicos*, v. 40, n.1, p. 7-41, 2010.

TAVARES, M. C.; BELLUZZO, L. G. Desenvolvimento no Brasil – relembando um velho tema. In: BIELSCHOWSKY, R.; MUSSI, C. (orgs.). Políticas para a retomada do crescimento: reflexões de economistas brasileiros, p. 149-184. Brasília, DF: IPEA: CEPAL, 2002.

TEMPORÃO, J. G.; GADELHA, C. A. G. Health Economic-Industrial Complex (HEIC) and a New Public Health Perspective. *Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health*, 2019. Disponível em: <<https://oxfordre.com/publichealth/view/10.1093/acrefore/9780190632366.001.0001/acrefore-9780190632366-e-27>>. Acesso em 05/08/2019.

TEIXEIRA, C. F. Equidade, Cidadania, Justiça e Saúde. Paper elaborado para o Curso Internacional sobre Desarrollo de Sistemas de Salud, OPS-OMS/ASDI. Nicarágua, 17 de abril a 6 de maio de 2005.

TONI, J. Dez anos da política industrial: conquistas e desafios a superar. *Revista Carta Capital*, publicado em 02 de abril de 2014. Disponível em: <<https://www.cartacapital.com.br/economia/dez-anos-da-politica-industrial-brasileira-conquistas-e-desafios-a-superar-2913.html>>. Acesso em 20/11/2019.

TORRES, R. L. Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira. Tese de Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2015.

TORRES, R. L. Estratégias de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileira. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, p. 279-314. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

TORRES, R. L.; HASENCLEVER, L.; NASCIMENTO, T. C. Avaliação das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica para a produção de medicamentos biológicos. In: HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A. (orgs). Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica, p. 25-52. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

VARGAS, M. A. Relatório de acompanhamento setorial: análise de nichos estratégicos para a indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI. 2013.

VARGAS, M. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; COSTA, L. S.; QUENTAL, C. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde. V. 5, p. 31-78. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, A. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. 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. *Saúde Amanhã: textos para discussão*, n. 20. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2016.

VARRICHIO, P. C. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde. In: RAUEN, A. T. Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Capítulo 5, p. 179-234. Brasília: IPEA, 2017.

VIANA, A. L. V.; SILVA, H. P.; IBÁÑEZ, N.; IOZZI, F. L. A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cadernos de Saúde Pública*, v.32, supl. 2, p. 1-14. Rio de Janeiro: 2016.

VIEIRA, F. B.; BENEVIDES, R. P. S. Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do sistema único de saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil. *Nota Técnica*, n. 28. Brasília: IPEA, 2016.

VIEIRA, M. F. Principais propostas de alterações legislativas relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A. (orgs). Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde : reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica, p. 277-304. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

ZAIRE, C.; HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. Mudanças no marco regulatório brasileiro de pesquisa e produção de medicamentos entre 2003 e 2014: avanços e desafios. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (orgs.) Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, p. 167-204. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.