

Luiza Pinheiro Alves da Silva

Financiamento público ao sistema setorial de inovação farmacêutico brasileiro

Belo Horizonte, MG
UFMG
2015

Luiza Pinheiro Alves da Silva

Financiamento público ao sistema setorial de inovação farmacêutico brasileiro

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do Título de Mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Orientador: Profa. Márcia Siqueira Rapini

Belo Horizonte, MG
Instituto de Ciências Biológicas - UFMG
2015

**"FINACIAMENTO PÚBLICO AO SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO
FARMACÊUTICO BRASILEIRO".**

LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA

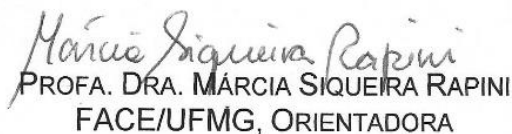
Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 25 de maio de 2015, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:



PROF. DR. FRANCISCO HORÁCIO PEREIRA DE OLIVEIRA
UFOP



PROF. DR. THIAGO CALIARI SILVA
UNIFAL



PROFA. DRA. MÁRCIA SIQUEIRA RAPINI
FACE/UFMG, ORIENTADORA

Instituto de Ciências Biológicas - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

Belo Horizonte, 25 de maio de 2015.

"It always seems impossible until it's done."

*"After climbing a great hill, one only finds that
there are many more hills to climb."*

Nelson Mandela

AGRADECIMENTOS

À Márcia, minha orientadora, por ter comprado a ideia deste projeto e, assim, ter viabilizado a realização deste mestrado. Por toda compreensão durante a execução desse.

À Biominas Brasil pelo apoio na realização deste mestrado. Em especial à Agda Martins, Marcela Pieri e Amanda Souza, pela ajuda inestimável e literalmente sem valor.

À Inventta BGI, por ter me dado a base de conhecimentos sobre este tema, e por ter despertado meu interesse sobre ele. Em especial à Bruna Soly e Tiara Bicalho, pelo suporte e pela amizade.

Aos professores, servidores e demais envolvidos no Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual da UFMG, por terem me ensinado o valor da perseverança e pela oportunidade.

Aos amigos, por compreenderem minhas ausências e pelo apoio descontraído e sempre presente.

À minha mãe, por ser meu maior exemplo, pelo amor e pela confiança.

À vovó Lola e a Lia, pelo carinho.

À minha família, por ser o porto seguro. Bela e Juan pelo apoio nas atividades acadêmicas, a Teca por tornar a vida mais doce e tia Rita por emprestar a casa.

A Deus, por ter colocado todas essas pessoas em meu caminho e por estar sempre comigo.

A todos que contribuíram, de alguma forma, para que este trabalho obtivesse sucesso.

LISTA DE SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BRIC	Brasil, Rússia, Índia, China
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CSLL	Contribuição Social sobre o Lucro Líquido
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPO	<i>European Patent Office</i>
FAP	Fundações de Amparo à Pesquisa
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNCDT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FS	Fundo Setorial
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTs	Instituições Científicas e Tecnológicas
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPO	<i>Initial Public Offer</i>
MCTI	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
P,D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PACTI	Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PDTA	Programa de Desenvolvimento Tecnológico da Agricultura
PDTI	Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial
PIA	Pesquisa Industrial Anual
PINTEC	Pesquisa de Inovação

PNCTIS	Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão em Tecnologias em Saúde
PPSUS	Programa Pesquisa para o SUS
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
<i>TRIPS</i>	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
<i>USPTO</i>	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
VC	<i>Venture Capital</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Objetivo.....	1
1.2	Metodologia.....	1
2	ARCABOUÇO TEÓRICO	3
2.1	Sistemas Nacionais de Inovação	3
2.2	Investimento e financiamento à inovação	5
2.2.1	Especificidades setoriais	10
2.3	Conclusão do capítulo.....	12
3	O SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICO BRASILEIRO	13
3.1	O processo de inovação farmacêutico.....	13
3.2	O sistema de inovação farmacêutico no Brasil.....	20
3.2.1	O Estado	23
3.2.1.1	O papel da demanda do Estado por produtos farmacêuticos.....	25
3.2.1.2	O papel do Estado como regulador do sistema de inovação farmacêutico.....	27
3.2.2	Instituições Científicas e Tecnológicas.....	30
3.2.3	As empresas	38
3.3	Conclusão do capítulo.....	46
4	FINANCIAMENTO PÚBLICO AO SISTEMA DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICO NO BRASIL	47
4.1	Histórico institucional	47
4.1.1	Âmbito da Ciência e Tecnologia.....	47
4.1.2	Âmbito da Saúde.....	53
4.2	Alocação de recursos para investimento no sistema de inovação farmacêutico	59
4.2.1	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico	59
4.2.1.1	Fundos setoriais	61
4.2.2	Alocação de recursos do MCTI na área de Ciências da Saúde.....	64
4.2.3	Incentivos fiscais	67
4.2.4	FINEP	69
4.2.4.1	Subvenção Econômica	69

4.2.4.2 Chamadas mistas do Plano Inova Empresa	69
4.2.5 CNPq.....	70
4.2.6 BNDES	72
4.2.6.1 BNDES Profarma	73
4.2.7 Outros mecanismos de fomento ao setor	77
4.2.7.1 Uso do poder de compras do estado.....	77
4.2.7.2 Capital de Risco	78_Toc431806353
4.3 Alinhamento entre as ações de estímulo à inovação nos âmbitos de ciência e tecnologia e da saúde	79
4.3.1 Processo de avaliação das agências.....	81
4.3.1.1 FINEP	81
4.3.1.2 CONITEC	81
4.4 Conclusão do capítulo.....	86
5 ANÁLISE DOS RESULTADOS DO ESFORÇO INOVATIVO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS	89
5.1 Análise dos resultados da PINTEC.....	89
5.1.1 Panorama de inovação do setor	90
5.1.2 Dispendios em P,D&I realizados pelas empresas farmacêuticas	92
5.2 Análise da atividade de patenteamento das empresas que receberam fomento público.....	101
5.2.1 Metodologia.....	101
5.2.2 Resultados obtidos.....	103
5.3 Conclusão do capítulo.....	106
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	109
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	114

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Processo de desenvolvimento de um novo fármaco	14
FIGURA 2 – Etapas e prazos do processo de depósito de patente	19
FIGURA 3 - Caracterização do complexo industrial da saúde.	21
FIGURA 4 - O contexto político e institucional do complexo industrial da saúde.....	22
FIGURA 5 - Mapa da produção científica do Brasil e a correlação entre as áreas (2011-2012)	35
FIGURA 6 - Fluxo de avaliação de tecnologias da CONITEC	82
FIGURA 7 - Instrumentos de fomento de acordo com o estágio de desenvolvimento que eles apoiam.....	88

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - Distribuição do investimento CNPq por modalidade para as Ciências da Saúde (% 2013).....	34
GRÁFICO 2 - Distribuição da produção científica brasileira considerando a área de conhecimento, o número de documentos, o número de citações por documento e seu índice H (2011-2012)	36
GRÁFICO 3 - Vendas mercado farmacêutico brasileiro - Varejo (R\$ bilhões, 2009-2013).....	42
GRÁFICO 4 - Déficit da balança comercial de fármacos e medicamentos (US\$ milhões, 1996 – 2010).....	44
GRÁFICO 5 - Valor contratado pelos Fundos Setoriais (em R\$ bilhões, 2015).....	62
GRÁFICO 6 - Evolução dos valores arrecadados e pagos pelo CT-Saúde (R\$ milhões, 2002-2013)	63
GRÁFICO 7 – Valor contratado na área de Ciências da Saúde por Fundo Setorial e sua porcentagem correspondente (R\$ milhões, %, 2015).....	65
GRÁFICO 8 - Distribuição dos projetos da área de Ciências da Saúde por categoria (% 2015) 66	
GRÁFICO 9 - Distribuição de projetos da área de Ciências da saúde por tipo de instrumento e prioridade estratégica do PACTI (2015)	67
GRÁFICO 10 - Renúncia fiscal por investimentos em P, D&I das empresas farmacêuticas brasileiras (R\$ milhões, 2006-2012).....	68
GRÁFICO 11 - Distribuição investimento CNPq por modalidade para as Ciências da Saúde (% 2013).....	72
GRÁFICO 12 - BNDES Profarma – operações aprovadas/contratadas por subprogramas (R\$, 2004 – 2007 e 2007 – 2011).....	74
GRÁFICO 13 - Distribuição das empresas que implementaram inovações ou conduziram projetos de inovação no setor farmacêutico (% 2001 – 2011)	91
GRÁFICO 14 - Distribuição do tipo de inovação no setor (% 2001 – 2011).....	91

GRÁFICO 15 - Grau de novidade do produto principal das empresas que implementaram inovações (% , 2001 – 2011).....	92
GRÁFICO 16 - Dispêndios totais realizados pelas empresas que implementaram inovações em P, D&I e dispêndios realizados apenas em atividades internas de P,D&I (R\$ milhões, 2001 – 2011).....	93
GRÁFICO 17 - Valores relativos dos dispêndios em P, D&I (% , 2001 – 2011)	94
GRÁFICO 18 - Alocação dos dispêndios realizados em P, D&I (A: % ; B: R\$ mil, 2001 – 2011). 95	
GRÁFICO 19 - Histórico da distribuição dos dispêndios com P, D&I (% , 2001 – 2011)	96
GRÁFICO 20 - Fonte de financiamentos às atividades inovativas A - Apenas para as atividades internas de P, D&I. B - Para as outras atividades inovativas (% , 2001 – 2011).....	96
GRÁFICO 21 - Origem dos recursos de terceiros utilizados nas atividades de P, D&I A - Apenas para as atividades internas de P, D&I. B - Para as outras atividades inovativas (% , 2001 – 2011)	97
GRÁFICO 22 - Número de empresas que receberam apoio do governo (unidade, 2001 – 2011)	98
GRÁFICO 23 – Valores relativos do tipo de apoio do governo utilizado pelas empresas inovadoras do setor farmacêutico (% , 2011)	99
GRÁFICO 24 - Razões citadas pelas empresas que não desenvolveram nem implementaram inovações (% , 2001 – 2011).....	100
GRÁFICO 25 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas em empresas nacionais e estrangeiras, por número de depósitos de patentes no INPI por ano (unidade, 2000 – 2013)	104
GRÁFICO 26 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas por empresas que receberam fomento público a inovação ou não, por número de depósitos de patentes no INPI por ano (unidade, 2000 – 2013)	105
GRÁFICO 27 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas por empresas nacionais e estrangeiras que receberam fomento público a inovação ou não, por número de depósitos de patentes por ano (unidade, 2000 – 2013).....	106

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Fases dos ensaios clínicos realizados no desenvolvimento de novos fármacos	15
QUADRO 2 – Tipos de medicamentos definidos pela ANVISA	17
QUADRO 3 - Ranking mundial do mercado farmacêutico	39
QUADRO 4 - Subprogramas Profarma	76
QUADRO 5 - Documentação necessária para solicitação de incorporação de tecnologia em saúde no SUS	83
QUADRO 6- Comparação das áreas temáticas dos editais subvenção econômica e tecnologias avaliadas pela CONITEC.....	84

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Dados sobre a distribuição de programas de pós graduação, discentes e docentes por grande área (2012)	32
TABELA 2 - Histórico do número de programas de pós graduação, docentes e discentes na grande área de Ciências da Saúde no Brasil (1998 – 2012)	32
TABELA 3 - Investimento do CNPq por grande área (em mil R\$, 2000 – 2013)	33
TABELA 4 - Ranking laboratórios farmacêuticos no Brasil (2013)	40
TABELA 5 - Dados dos investimentos dos Fundos Setoriais na área da saúde (2015)	64
TABELA 6 - Investimento do CNPq por Grande Área (2000 - 2013)	71
TABELA 7 – Porcentagem de empresas que consideraram os obstáculos com importância média ou alta (% , 2001 – 2011)	100

RESUMO

O objetivo deste trabalho é apresentar o sistema setorial de inovação farmacêutico brasileiro, com ênfase no subsistema de financiamento público e no esforço inovativo das empresas farmacêuticas. Caracteriza-se esse sistema, apresentando o processo de inovação farmacêutico, e também descrições detalhadas de cada um de seus atores e seu papel. É feita uma análise de como são realizados os financiamentos públicos no sistema de inovação farmacêutico brasileiro, a partir de um panorama geral dos instrumentos utilizados para investimento no setor, além da alocação dos recursos para o sistema de inovação farmacêutico. É realizada ainda uma análise do alinhamento entre as ações de estímulo ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras e a incorporação de novas tecnologias no SUS. Por fim, é mostrado o esforço inovador das empresas farmacêuticas, por meio da análise dos resultados da Pesquisa de Inovação (PINTEC) do IBGE e uma análise comparada da atividade de patenteamento de algumas empresas que receberam fomento do governo federal. Conclui-se que as informações disponíveis a respeito dos instrumentos de financiamento público a inovação são pouco claras e dispersas. Historicamente a área da saúde tem recebido recursos públicos para investimento em inovação. Observa-se que as empresas brasileiras realizam prioritariamente inovações incrementais no país. Isto indica a adoção de uma estratégia de inovação pouco ousada que, apesar de ter sido muito importante para garantir o sucesso destas empresas no mercado expressivo dos medicamentos genéricos, não é suficiente para aproximá-las da vanguarda da fronteira tecnológica do setor. No entanto, é importante notar, pela mudança na alocação de dispêndios em P,D&I das empresas farmacêuticas brasileiras um movimento em relação a atividades inovativas mais avançadas.

Palavras-chave: indústria farmacêutica, inovação, financiamento,

ABSTRACT

The objective of this paper is to present the Brazilian sectoral system of pharmaceutical innovation, with emphasis on the subsystem of public financing and the innovative efforts of pharmaceutical companies. Such system is presented, through the description of the pharmaceutical innovation process and a detailed description of each of its actors and their role is given. An analysis of the public financing for the Brazilian pharmaceutical innovation system is made, from an overview of the instruments used for investment in this sector, in addition to the allocation of resources for pharmaceutical innovation system. It is also analyzed the alignment between actions that encourage development of innovative technologies and the incorporation of such technologies in the Brazilian public health system. Finally, it is shown the innovative efforts of the Brazilian pharmaceutical companies, by analyzing the results of the Innovation Survey (PINTEC) of IBGE and a comparative analysis of the patenting activity of some companies that received some form of federal government funding. The conclusion is that the information available about the public financing instruments for innovation is unclear and scattered. Historically, the health area has received public resources for investment in innovation. It is observed that Brazilian companies mainly perform incremental innovations in the country. This reflects the adoption of a cautious innovation strategy that, although it has been very important to ensure the success of these companies in the significant market for generic drugs, is not enough to bring them closer to the forefront of the technological frontier in this industry. Nonetheless, it is important to note through a change in the allocation of expenditures in R,D & I of the Brazilian pharmaceutical firms a move towards more advanced innovative activities.

Keywords: Pharmaceutical industry, innovation, financing.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Objetivo

O objetivo deste trabalho é apresentar o sistema setorial de inovação farmacêutico brasileiro, com ênfase no subsistema de financiamento público e no esforço inovativo das empresas farmacêuticas. Para tal, é feita uma análise do alinhamento entre critérios para seleção dos projetos de inovação selecionados para fomento público e os critérios para inclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS, dos resultados da Pesquisa de Inovação – PINTEC e da atividade de patenteamento das empresas do setor que receberam fomento público.

1.2 Metodologia

Este trabalho está organizado em seis capítulos. Este capítulo inicial introdutório, além do objetivo do trabalho, descreve a metodologia utilizada na sua construção.

O segundo capítulo traz o arcabouço teórico que permeia o tema de estudo. Ele trata, inicialmente, do conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) e de sistema setorial de inovação. Em seguida, é apresentada a questão do financiamento à inovação, as peculiaridades desse tipo de investimento e as especificidades intrínsecas ao financiamento ao setor farmacêutico.

O terceiro capítulo caracteriza o sistema setorial de inovação farmacêutico no Brasil. Inicialmente, ele apresenta conceitos a respeito do processo de inovação farmacêutico, de modo a uniformizar os conhecimentos dos leitores e facilitar a compreensão de termos abordados durante todo o trabalho. Em seguida, são apresentadas descrições detalhadas de cada um dos atores desse sistema setorial e seu papel: o Estado, as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), e as empresas.

O quarto capítulo é dedicado à análise de como são realizados os financiamentos públicos no sistema de inovação farmacêutico brasileiro. Ele se inicia com um histórico institucional que visa caracterizar quais são os agentes que atuam nesse processo – tanto aqueles relacionados à área de ciência, tecnologia e inovação, quanto os que estão ligados à área de saúde –, bem como a evolução das políticas relacionadas a essas áreas. A segunda parte visa fornecer um panorama geral dos instrumentos utilizados para investimento no setor, além da alocação dos recursos para o sistema de inovação farmacêutico. Por fim, é realizada uma análise do alinhamento entre as ações de estímulo ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras e a incorporação de novas tecnologias no SUS.

O quinto capítulo é dedicado a apresentar o esforço inovativo das empresas farmacêuticas. A primeira seção desse capítulo dedica-se à análise dos resultados da Pesquisa de Inovação (PINTEC), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). São levantados dados sobre o panorama de inovação no setor e os dispêndios com pesquisa e desenvolvimento realizados pelas empresas do setor. Ao final desse capítulo, apresenta-se uma análise da atividade de patenteamento de algumas empresas selecionadas, comparando as empresas que receberam algum tipo de fomento do governo federal.

O sexto e último capítulo traz as considerações finais sobre os dados e as informações analisados neste trabalho.

2 ARCABOUÇO TEÓRICO

2.1 Sistemas Nacionais de Inovação

A capacidade de um país em produzir inovações tecnológicas é determinante para a sua competitividade no mercado internacional e para o fortalecimento do mercado interno. No entanto, para que as instituições do país – tais como empresas ou instituições científicas e tecnológicas – sejam capazes de desenvolver novos produtos e processos, é necessário que se crie um ambiente favorável a este desenvolvimento. O processo de inovação tecnológica não acontece de forma isolada em uma instituição. Para que novas ideias surjam e sejam levadas ao mercado de forma bem sucedida, é necessário que vários atores interajam entre si. Este arcabouço institucional que favorece o processo de inovação é denominado de Sistema Nacional de Inovação (SNI). Edquist (2005, p. 14) o define de forma geral: “Um sistema de inovação é composto por todas as entidades econômicas, organizações sociais e políticas e outros fatores que influenciam o desenvolvimento, difusão e uso da inovação”. Já em Albuquerque (1998), encontra-se a seguinte definição:

“O sistema nacional de inovação é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Através da construção desse sistema de inovação viabiliza-se a realização de fluxos de informação necessária ao processo de inovação tecnológica.” (ALBUQUERQUE, 1998, p. 157)

Os chamados atores do SNI, ou seja, as instituições que o compõem, são diversas, podendo ser citadas, como exemplo, empresas, universidades, agências governamentais, institutos de pesquisa, etc. Devido ao caráter multidisciplinar das inovações tecnológicas e da diversidade de atores que atuam no SNI, esse sistema está relacionado a praticamente todos os outros sistemas existentes no país, com destaque para o sistema educacional e o complexo econômico industrial. Johnston et al. (2003) apontam ainda que, para os países em desenvolvimento, a abordagem de SNI deve considerar a necessidade de se construírem as instituições, ou seja, seu sistema de inovação ainda está em estruturação e amadurecimento.

A abordagem de SNI faz-se importante para o entendimento e a contextualização do financiamento à atividade de inovação nos países, já que algumas especificidades dos SNIs são refletidas no âmbito microeconômico e também são importantes para definir as estratégias das empresas no que diz respeito à captação de recursos externos e ao uso de autofinanciamento (como o regime de concorrência, as barreiras à entrada, os direitos de propriedade, o ambiente institucional, etc.), na medida em que afetam a lucratividade esperada (RAPINI, 2013).

A literatura mostra que os setores diferem em termos de suas bases de conhecimento, os atores envolvidos no processo de inovação, os elos e relações entre estes atores e as instituições mais relevantes. Tais dimensões claramente importam para entender e explicar a inovação e suas diferenças entre os setores e, sendo assim, é possível identificar sistemas setoriais de inovação. Em um modelo de sistema setorial, o processo inovativo é considerado como um que envolve uma ampla variedade de atores para a geração e troca de conhecimento relevante para inovação e sua comercialização. As interações incluem relações de mercado ou outras que são mais amplas que o mercado para licenciamento de tecnológico e troca de conhecimento, alianças entre empresas e redes formais de empresas (MALERBA, 2002).

Um sistema setorial de inovação e produção é um conjunto de produtos novos e estabelecidos para usos específicos e o conjunto de agentes que realizam interações de mercado ou outras para a criação, produção e venda destes produtos. Um sistema setorial tem uma base de conhecimento, tecnologias e insumos e uma demanda existente, emergente e potencial. Os agentes que compõem o sistema setorial são organizações e indivíduos, tais como consumidores, empreendedores e cientistas. As organizações podem ser firmas (usuários, produtores e fornecedores de insumos) e outras (universidades, instituições financeiras, agências governamentais, sindicatos ou associações técnicas_, incluindo subunidades de organizações maiores (por exemplo, departamentos de P&D) ou grupos de organizações (como associações industriais). Os agentes são caracterizados por processos de aprendizagem, competências, crenças, objetivos, estruturas organizacionais e comportamentos específicos. Eles interagem através de processos de comunicação, troca, cooperação, competição e comando, e as suas interações são moldadas por instituições (leis e regulação). Com o tempo, um sistema setorial passa por processos de

mudança e de transformação através de co-evolução de seus vários elementos. (MALERBA, 2002)

A constituição do sistema de inovação setorial influencia diretamente a dinâmica do setor. A consolidação dos modelos produtivos depende da estabilidade do ambiente institucional e do passo das transformações tecnológicas. Alguns aspectos do modelo produtivo são específicos da indústria farmacêutica, que, de modo geral, é considerada um setor baseado na ciência¹. Vários processos cumulativos, incluindo o paradigma de valor dos acionistas, a financialização da economia global, a evolução dos sistemas de saúde e sua regulação e a trajetória da biotecnologia e genômica, levaram a uma reconfiguração global do setor. O processo de financialização é o principal responsável pelo surgimento e pela manutenção do modelo produtivo baseado em *blockbusters* adotado por esta indústria. (MONTALBAN; SAKINC, 2013).

2.2 Investimento e financiamento à inovação

A questão do financiamento às atividades inovativas é imprescindível para a compreensão do processo de inovação dentro de um sistema. A importância da alocação de recursos para a inovação, bem como a sua complexa relação com o processo inovativo, faz com que sua análise sistemática seja crucial para uma teoria econômica da inovação compreensiva (O'SULLIVAN, 2006). Alguns autores chegam, inclusive, a citar um subsistema de financiamento, composto pelo conjunto de elementos e relações que estabelecem as condições e as formas nas quais os agentes inovadores conduzem o financiamento de suas atividades inovativas. Este subsistema é formado por todas as fontes de recursos estabelecidas, pelos atores responsáveis que as ofertam, pelas condições de capitalização das empresas, pelo grau de maturidade do mercado de capitais, pelos mecanismos financeiros disponíveis e pelo grau de interação e conhecimento entre os agentes inovadores e aqueles responsáveis por criar, canalizar e disponibilizar os recursos. Esses

¹ *Science-based sectors*: são caracterizados por uma alta taxa de inovações de produto e processo, P,D&I interno e por pesquisa científica realizada nas universidades e laboratórios públicos de pesquisa. A ciência é uma fonte de inovação e os mecanismos de apropriação são vários, desde patentes, passando por pioneirismo e curvas de aprendizado, até segredo industrial. (PAVITT, 1984 apud MALERBA, 2006)

agentes incluem as fundações de apoio à pesquisa, bancos, agências de fomento dentre outros (VALLIM, 2014).

A questão do financiamento à inovação foi central nos estudos de Schumpeter. Inicialmente, ele focou na importância do crédito para o processo de inovação e, num segundo momento, deu importância ao financiamento próprio das empresas. Tal mudança reflete a transformação na forma como ele caracterizava a inovação, primeiro como um processo movido por empreendedores e depois como dominado por firmas grandes e perenes.

O trabalho de Schumpeter foi registrado em seu livro *The Theory of Economic Development – TED*. 40 anos depois, Schumpeter publica *Capitalism, Socialism e Democracy – CSD*, durante o período no qual se mudava para o EUA, sendo, assim, influenciado pela nova dinâmica capitalista desse país. Ele passa a destacar a importância das grandes empresas no processo inovativo. Esse tipo de firma teria conseguido racionalizar e rotinizar o processo inovativo em uma extensão tal que ela se configura como a engrenagem mais importante da dinâmica capitalista e do progresso econômico. Isso implica também que o principal ator no processo inovativo deixa de ser o empreendedor e passa a ser equipes de especialistas treinados. Essa mudança de foco é refletida, também, no aumento da importância do capital próprio (a partir dos lucros retidos) no financiamento à inovação (O’SULLIVAN, 2006).

De acordo com Schumpeter (1912), a inovação ocorre por meio de novas combinações dos recursos produtivos. Os recursos disponíveis estariam completamente alocados no fluxo econômico circular estabelecido. Sendo assim, para o desenvolvimento de inovações, que causam a evolução desse fluxo circular, é necessária a criação de crédito, ou seja: os recursos devem ser desviados de seus caminhos predeterminados e colocados à disposição dos empreendedores, os quais irão fazer as novas combinações. O autor coloca que tal criação de crédito poderia acontecer de diversas formas, mas destaca o papel dos bancos comerciais como intermediários entre a criação do crédito e sua disponibilização para os empreendedores (O’SULLIVAN, 2006).

O investimento em inovação possui peculiaridades que os diferem de outros tipos de investimento, inclusive daqueles de longo prazo. Essas se devem, em grande parte, às incertezas associadas ao processo de inovação.

A inovação é considerada uma atividade de elevada incerteza, devido à impossibilidade de se prever o sucesso de um novo produto ou serviço. Mesmo quando os padrões por trás de uma inovação bem sucedida são razoavelmente conhecidos, é impossível prever a realidade de mercado e o comportamento dos concorrentes, e, menos ainda, preparar-se antecipadamente para o cenário em que a inovação será inserida. Esse ambiente de incerteza, no qual a Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) acontece, cria uma barreira para o financiamento à inovação no setor produtivo. Os investimentos em P,D&I apresentam particularidades que as tornam diferentes em comparação com outros tipos de investimentos, tais como: (i) o conhecimento gerado é tácito, ou seja, ele está vinculado aos profissionais que executam o processo de inovação e é levado com eles caso eles saiam da empresa, (ii) o retorno dos investimentos é demorado e incerto, o que aumenta o prêmio de risco; e (iii) a assimetria de informações entre o inovador (disposto ao risco) e o investidor (avesso ao risco) – sejam eles um profissional da área de P,D&I e a diretoria de uma empresa, ou a empresa e um agente investidor externo – torna mais difícil a distinção entre os bons e maus projetos. Além disso, principalmente em tempos de crise, os investidores preferem alocar recursos em investimentos de maior liquidez do que em projetos de inovação (LEONEL et al., 2013).

Novamente, é necessário um acúmulo de conhecimento para que a inovação aconteça e, muitas vezes, esse conhecimento tem caráter tácito. Arrow (1962) afirma que, se a empresa considera que um projeto apresenta risco e ela é incapaz de mitigá-lo, então a empresa teria menor propensão a arcar com esse investimento, comparativamente a um investimento seguro, principalmente por ter dificuldade em apropriar-se de todo o retorno de seus esforços. Arrow (1974) também comenta sobre a característica da incerteza associada ao processo de pesquisa: ela é diferente da incerteza paramétrica, na qual os agentes detêm informações que possibilitam estimar probabilidades de se obter uma situação, ou estados resultantes, ou outra, e estas situações são mutuamente excludentes, o que permite então a tomada de decisões gerenciais. A incerteza associada à inovação é fundamental, ou seja, nenhum agente, independentemente do seu nível de informação, é

capaz de prever os possíveis estados resultantes, muito menos a distribuição de probabilidades entre eles. Então, ao se fazer investimentos em inovação, não existem diretrizes objetivas para tomada de decisão ou solução de disputas (O'SULLIVAN, 2006). No entanto, isso não significa que inovar é uma questão de sorte. Na verdade, são compromissos estratégicos de longo prazo que determinam o seu sucesso e esse compromisso exige um tipo específico de financiamento (MAZZUCATO, 2013).

O processo de inovação envolve uma série de riscos, de diferentes naturezas, que podem estar associados a diferentes etapas do processo de desenvolvimento. É possível identificar quatro tipos principais: (i) Risco tecnológico: o projeto de inovação pode não ter sucesso; (ii) Risco temporal: o tempo de desenvolvimento de novas tecnologias, em especial no setor farmacêutico, pode ser muito longo, existindo, então, a possibilidade de que a inovação torne-se ultrapassada no momento de seu lançamento; (iii) Risco mercadológico: pode ser que a inovação não tenha sucesso no mercado e (iv) Risco gerencial ou de crescimento: presente em todo processo inovativo, podendo estar associado a diversos fatores, tais como falta de pessoal, distorções no acesso à informações, alocação errada de recursos, decisões erradas, dentre outras (RAPINI, 2013). A essas características, somam-se questões referentes ao financiamento à inovação, como uma elevada assimetria de informação e de interesse entre os concessionários de crédito e os demandantes, e uma dificuldade em estimar *ex ante* os custos e o retorno potencial de um projeto.

Freeman e Soete (1987) associam as características da inovação e o tipo de incerteza: quanto mais radical a inovação, mais elevada é a incerteza, fazendo com que a maioria das empresas não se veja estimulada a investir em inovações desse tipo. As empresas, então, focam esforços em inovações incrementais, apenas para defender seu status atual no mercado, para diferenciação do produto ou melhorias no processo de produção, que se caracterizam por baixos níveis de incerteza. Para os autores, a inovação de produto envolve a incerteza técnica e de mercado, ao passo que a inovação de processo, que ocorre dentro da empresa, envolve apenas a incerteza técnica.

Todos esses fatores configuram-se como barreiras ou desestímulos para que as empresas invistam em inovação, incluindo, dentre elas, os bancos privados tradicionais, levando a um problema de subalocação de recursos para atividades dessa natureza e fazendo com

que seja necessário que o investimento seja estimulado ou subsidiado por agentes públicos. Tal fato se justifica porque, ao fazê-lo, o governo contribui para a formação de empresas com tecnologias mais avançadas, o que traz benefícios desde a redução de custos de produção, até a possibilidade de vender produtos de maior valor agregado no comércio internacional e que também exigem mão de obra com qualificação técnica elevada. Tais empresas possuem um maior diferencial competitivo no mercado, o que se desdobra em desenvolvimento econômico e social para o país.

Por um lado, o financiamento público tem o potencial de causar um efeito de *crowding out* do financiamento privado, e ser muito específico para escolher projetos vencedores. Em contrapartida, o financiamento privado apresenta questões problemáticas pois, de modo geral, busca retornos de curto prazo e foca em atividades que extraem valor das empresas, características incompatíveis com o processo de inovação. Sendo assim, é o capital público que irá oferecer capital paciente de longo prazo para as atividades de inovação (MAZZUCATO, 2013).

Uma consideração importante a ser feita a respeito do financiamento público em inovação é observa-se certas incongruências. O risco das atividades inovativas é distribuído para a sociedade por meio da alocação de recursos públicos, mas os ganhos das inovações são privatizados ao serem incorporados por acionistas ou sócios das empresas. Isso prejudica não só o crescimento inclusivo, mas também a capacidade do estado de financiar atividades inovativas (MAZZUCATO, 2013).

Ademais, os recursos públicos disponibilizados para subsídio à inovação são limitados, tal como os recursos disponibilizados por bancos e investidores privados. Também é importante que as empresas invistam capital próprio em atividades de P,D&I, pois, além de aumentar o volume total investido em P,D&I e permitir que os recursos sejam distribuídos em um número maior de empresas, isso significa que a empresa desenvolveu-se a ponto de superar as barreiras associadas ao investimento em inovação devido a suas dificuldades supracitadas.

Existem, então, diversos desafios associados ao processo de inovação, considerando-se o grande volume de recursos necessários e a importância da coordenação no processo alocativo, visando ao uso adequado e eficiente dos recursos. Isto ocorre principalmente no

caso dos países menos desenvolvidos, os quais, em geral, possuem menos capital acumulado para investimento produtivo do que os países mais desenvolvidos. Sendo assim, os países em desenvolvimento, com menor capacidade de mobilização de capital, encontram maiores dificuldades para promover e fomentar a inovação (CORDER; SALLES-FILHO, 2006).

2.2.1 Especificidades setoriais

Além de peculiaridades intrínsecas a sua natureza, o investimento em inovação apresenta especificidades setoriais. Diferenças setoriais na atividade inovadora têm implicações importantes para a alocação de recursos. Isso porque os diferentes tempos de duração dos projetos e volumes de investimento necessários impactam diretamente as necessidades financeiras (O'SULLIVAN, 2006). Em termo, por exemplo, de volume de recursos, o desenvolvimento de um novo fármaco demanda muito mais tempo e investimento em equipamentos, insumos e pessoal do que o desenvolvimento de um software. Para o desenvolvimento de fármacos, inclui-se ainda entraves regulatórios, pois, frequentemente, são necessários períodos extensos para conseguir as autorizações de funcionamento do estabelecimento e o registro do produto e, durante, esse período, as empresas não são capazes de se sustentar com receitas geradas pela comercialização dos produtos.

As empresas, até as de mesmo tamanho e que atuam no mesmo setor, possuem diferentes estruturas de custos e operam em diferentes tipos de mercados e por meio de diferentes tipos de competição. Essas diferenças afetam as suas necessidades de financiamento (MAZZUCATO, 2013) e justificam a existência de vários tipos de modalidades de financiamento para atender aos diversos perfis de empresas.

Os mecanismos destinados a financiar investimentos em inovação tecnológica são diferentes daqueles voltados ao financiamento convencional, principalmente por conta dos riscos envolvidos e do tempo de retorno, que tendem a ser maiores do que aqueles normalmente vinculados aos investimentos em modernização ou em expansão de capacidade produtiva em condições de tecnologias preexistentes ou dadas (CORDER; SALLES-FILHO, 2006). A abordagem pós-keynesiana sumariza os tipos de financiamento em

dois: o *finance* e o *funding*. O *finance* consiste num adiantamento de crédito de curto prazo aos investidores para a viabilizar os projetos de investimento. É um financiamento de fundo rotatório, pois deve retornar aos cofres bancários num curto período de tempo. Já o *funding* são ativos financeiros de longo prazo. Geralmente, os reinvestimentos das empresas são sua principal fonte de *funding* e, em alguns países, esse tipo de financiamento é complementado pelo mercado de capitais.

No entanto, no mercado de capitais, muitas vezes seus investidores penalizam as empresas quando elas anunciam o início de um projeto de P,D&I inovador, já que o recurso que poderia potencialmente ser dividido entre os acionistas é alocado em um projeto de alto risco e longo prazo. Tal fato é mais marcante nos setores que requerem um longo período de desenvolvimento. Diferentes autores têm apontado para a dificuldade desse tipo de financiamento para fornecer o tipo de capital comprometido a longo prazo, ou o que Mazzucato (2013) denominou como “capital paciente”. Um exemplo são os diversos *Initial Public Offer (IPOs)* no setor de biotecnologia de empresas que não possuem um produto completamente desenvolvido². Isso é resultado de uma estrutura de financiamento voltada para saídas precoces incapazes de nutrir e apoiar empresas de base tecnológica complexa, incerta e interdisciplinar, podendo chegar ao ponto em que a pressão dos acionistas pode limitar a capacidade de uma firma investir em áreas de inovação disruptivas (MAZZUCATO, 2013).

Por outro lado, Mazzucato (2013) ressalta, também, que o foco das empresas farmacêuticas voltou-se quase exclusivamente para fármacos, que são relativamente menos complexas e mais rentáveis do que áreas como diagnósticos, tratamentos cirúrgicos e tratamentos com base na alteração do estilo de vida. Um assunto importante para a investigação é como a estrutura financeira de uma indústria afeta esse viés direcional, ou a rota tecnológica que ela assume. É fundamental considerar como o ecossistema das instituições financeiras ou o governo pode ampliar a rota tecnológica do setor em vez de restringi-lo, especialmente a partir de um ponto de vista político.

² Chamados de PLIPOS – Product Less IPOs. IPO ou Oferta Pública Inicial é quando a empresa abre seu capital na bolsa, ou seja, vende suas ações pela primeira vez.

Montalban & Sakinc (2013) afirmam que o excesso de confiança no modelo de *blockbusters* resultou na falta de sustentabilidade do setor, já que a descoberta de novas entidades farmacêuticas decresceu. Um modelo baseado na descoberta mais regular e sistemática de compostos, no lugar de se confiar em grandes vencedores, traria mais sustentabilidade ao setor e mais utilidade para a sociedade, já que são necessários novos fármacos para uma ampla gama de doenças e não apenas para as mais prevalentes ou crônicas, tais como diabetes, obesidade, hipertensão, etc.

2.3 Conclusão do capítulo

A teoria mostra que os investimentos em inovação apresentam peculiaridades que os diferem de outros tipos de investimento, em grande parte devido às incertezas inerentes ao processo inovativo. Sendo assim, o governo assume o papel de investidor em ciência, tecnologia e inovação, de modo a mitigar riscos e a estimular a inovação por parte das empresas. Dessa forma, ele contribui para a construção de uma economia mais competitiva no cenário internacional. Além disso, o investimento em inovação também é influenciado por peculiaridades setoriais. No caso do sistema farmacêutico, essas peculiaridades são relacionadas a um alto grau regulatório, a longos processos de desenvolvimento que demandam alto volume de recursos e ao fato do sistema de inovação fazer interface tanto com o contexto econômico e quanto com o de bem estar social, característica inerente às áreas relacionadas às Ciências da Saúde.

O arcabouço teórico apresentado neste capítulo permitirá analisar o sistema setorial de inovação farmacêutico no Brasil e o seu subsistema de financiamento que serão apresentados nos capítulos 3 e 4.

3 O SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

Como discutido no capítulo anterior, diversos atores devem interagir entre si para que a inovação aconteça. Sendo assim, é possível observar um SNI composto pelas instituições que se envolvem de alguma forma no processo inovativo. Esse sistema de inovação pode apresentar diferentes estágios de maturidade e ter características particulares que variam de país a país. Além disso, os sistemas de inovação podem diferenciar-se por características setoriais. O objetivo deste capítulo é apresentar o sistema de inovação farmacêutico brasileiro e suas peculiaridades.

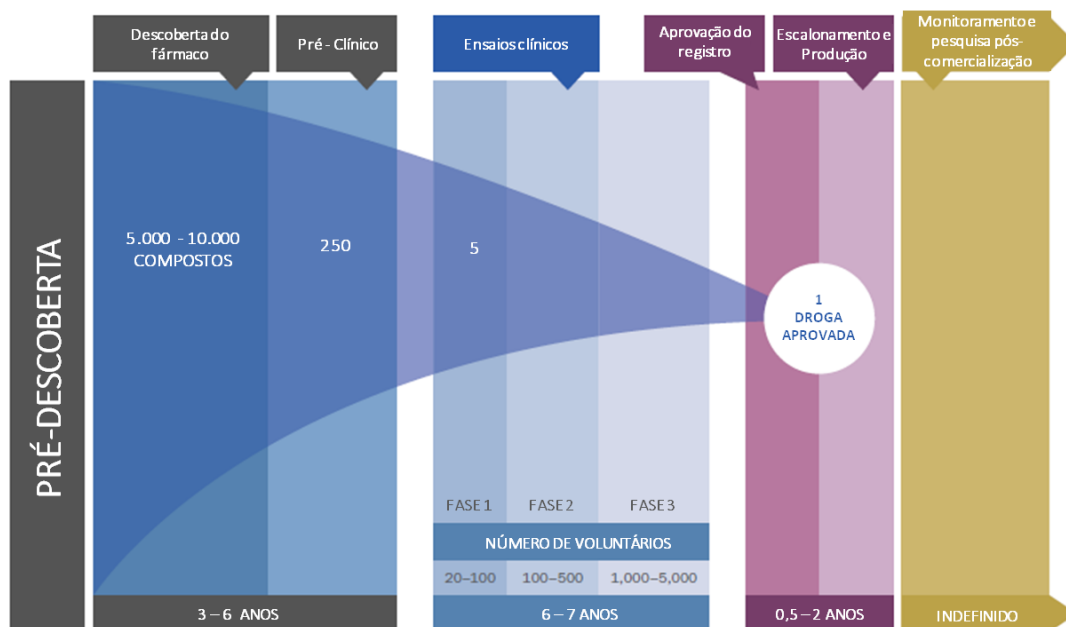
3.1 O processo de inovação farmacêutico

Para compreender o sistema de inovação farmacêutico, é importante conhecer as características do seu processo de desenvolvimento e as especificidades do setor. O objetivo desta seção inicial é trazer alguns conceitos sobre o setor que serão utilizados ao longo deste trabalho.

O processo de inovação na indústria farmacêutica apresenta particularidades que refletem as características do mercado em que elas serão inseridas: nele, existe um alto grau de exigências regulatórias, tanto para licenciamento dos estabelecimentos quanto para registro dos produtos; devem ser realizadas diversas etapas de testes e ensaios, *in vitro* e *in vivo*, para comprovar a segurança e eficácia do novo medicamento; o tempo de desenvolvimento é longo e requer um alto volume de recursos. Além disso, as inovações envolvem conhecimentos multidisciplinares e várias competências são necessárias para o desenvolvimento de uma nova tecnologia. Esses conhecimentos e competências estão distribuídos não só entre os atores do sistema, mas também dentro de um mesmo ator, como nos departamentos de química farmacêutica e toxicologia de uma universidade, ou na área de desenvolvimento farmacotécnico e de assuntos regulatórios de uma empresa.

Sendo assim, o processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos apresenta etapas específicas e bem definidas, como está representado na FIGURA 1:

FIGURA 1 – Processo de desenvolvimento de um novo fármaco



Fonte: PHRMA (2012). (Conteúdo adaptado)

Como comentado anteriormente, o desenvolvimento de novos fármacos, bem como de tecnologias na área da saúde em geral, demora um período de tempo muito extenso e demanda um alto volume de recursos financeiros, humanos e de infraestrutura. Há divergências quanto aos valores reais, mas a literatura relata custos entre US\$ 500 milhões e US\$ 2 bilhões, ou mais, dependendo da terapia e da empresa desenvolvedora, para cada novo fármaco (ADAMS; VAN BRANTNER, 2006)³. Para além disso, há um intervalo de tempo de 12 anos entre a descoberta do fármaco até a sua aprovação para comercialização (DIMASI, 2002).

A fase de descoberta abrange desde a pesquisa básica em diversas áreas do conhecimento tais como fisiologia, biologia molecular, química, dentre diversas outras, até a pesquisa aplicada de novas moléculas, novos receptores ou novos alvos terapêuticos. Ela inclui também a fase de estudos farmacodinâmicos e farmacotécnicos, estágio o qual

³ Considerando dados dos EUA.

corresponde ao desenvolvimento do medicamento em si. É necessária ainda a realização de diferentes testes. Na etapa de descoberta do fármaco, são testadas diversas características físico químicas em testes do tipo *in vitro*. A etapa de ensaios pré-clínicos envolve a realização de ensaios *in vivo*, ou seja, em animais. Esses ensaios fornecem informações preliminares sobre a atividade farmacológica e a comprovação de um perfil de toxicidade aceitável. Elas são úteis para estimar a dose inicial segura para ensaios em seres humanos. Os estudos pré-clínicos devem ser adequados para caracterizar os efeitos tóxicos potenciais que as substâncias em estudo poderão apresentar nas condições dos testes clínicos (INTERFARMA; BIOMINAS BRASIL, 2012). Recentemente, vêm sendo desenvolvidas alternativas *in vitro* para a realização de ensaios pré-clínicos, utilizando células e tecidos produzidos artificialmente. O Brasil tem pesquisadores de excelência atuando nas etapas de descoberta, com reconhecimento à nível mundial, bem como um potencial amplo para a realização de ensaios pré-clínicos de qualidade.

Já os ensaios clínicos são realizados em seres humanos. O QUADRO 1 resume as diferentes fases dos ensaios clínicos com seus respectivos objetivos.

QUADRO 1 - Fases dos ensaios clínicos realizados no desenvolvimento de novos fármacos

Fase	Descrição	Objetivos desta fase
Fase I	Primeiros estudos conduzidos em seres humanos, normalmente em um número reduzido de voluntários saudáveis (20-100). Essas pesquisas propõem-se a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético, e quando possível, um perfil farmacodinâmico.	• Maior dose tolerável; • Menor dose efetiva; • Relação dose/efeito; • Duração do efeito; • Efeitos colaterais; • Farmacocinética no ser humano (metabolismo e biodisponibilidade).
Fase II	Primeiros estudos em pacientes diagnosticados como portadores de uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado de pessoas (100-200) e visam demonstrar o potencial terapêutico do produto e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo. Ao término desta etapa, tem-se a prova de conceito (Proof of Concept – PoC), em que a primeira evidência de eficácia clínica do medicamento candidato para uma determinada doença é obtida.	• Indicação da eficácia; • Confirmação da segurança; • Biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações.
Fase III	Estudos geralmente internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança.	• Estabelecimento do perfil terapêutico, indicações, dose, via de administração, contraindicações e efeitos colaterais; • Demonstração da vantagem terapêutica (ex: comparação com competidores).

Fase IV (Já na fase de monitoramento e pesquisa pós-comercialização)	São estudos realizados depois que o produto foi liberado comercialmente. Geralmente, são estudos de vigilância pós-comercialização, em que os possíveis eventos adversos relacionados ao produto são monitorados constantemente.	• Detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados; • Estudos de suporte ao marketing; • Estudos adicionais comparativos com produtos competidores; • Novas formulações (palatabilidade, facilidade de ingestão).
---	--	---

Fonte: INTERFARMA; BIOMINAS BRASIL, 2012. (Com adaptações)

O desenvolvimento de um novo fármaco ou medicamento é um processo altamente regulado, desde a etapa de ensaios pré-clínicos, que são acompanhados por comitês de ética e protocolos a serem seguidos, até os ensaios clínicos, que possuem normas mais rígidas. O Brasil apresenta um alto potencial para realização de ensaios clínicos no país, devido entre outros fatores à diversidade populacional e à presença de profissionais especializados altamente capacitados. No entanto, a falta de infraestrutura adequada para realização dos testes, em especial de fase I e II, e prazos regulatórios demorados fazem com que esse potencial seja pouco aproveitado. (BNDES, 2012)

Além disso, para funcionamento de uma indústria farmacêutica e registro do produto, são necessárias diversas exigências e licenças. No Brasil, o principal órgão responsável pela regulação do setor farmacêutico é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A Agência tem, como campo de atuação, não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária, quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a ANVISA também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁵, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes⁶.

⁴ Outros órgãos possuem papel importante na regulação do setor, como o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

⁵ O SNVS é composto ainda pelos órgãos de vigilância sanitária estadual e municipal.

⁶ <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/zH5>

É importante diferenciar um fármaco de um medicamento, apesar dos dois termos serem comumente utilizados como sinônimos. Fármacos, drogas ou princípios ativos são substâncias ativas com propriedades terapêuticas reconhecidas cientificamente, que fazem parte da composição do produto (ANVISA, 2010b). Um medicamento é o produto farmacêutico final, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (ANVISA, 2014). A ANVISA determina os tipos de medicamentos existentes no Brasil. As definições constam no QUADRO 2⁷.

QUADRO 2 – Tipos de medicamentos definidos pela ANVISA

Tipo de medicamento	Definição
Medicamento Referência	Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
Medicamento Similar	Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
Medicamento Genérico	Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com esse intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI.
Medicamento Novo	Medicamento com insumo farmacêutico ativo (IFA) não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados.
Medicamentos Específicos	Produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independentemente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, em face de um produto comparador. Inclui as soluções parenterais, dos produtos para manutenção da hidratação, dos antiácidos, medicamentos à base de vitaminas, entre outros.
Medicamento Biológico	Moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Abrange os medicamentos Alérgenos, Anticorpos monoclonais, Biomedicamentos, Hemoderivados, Probióticos e Vacinas.
Medicamentos Fitoterápicos	Os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

Fonte: Elaboração própria.⁸

⁷ Omitiu-se, do quadro, os medicamentos que não passam necessariamente por um processo de industrialização, como os medicamentos dinamizados, que consistem em medicamentos preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica.

⁸ Elaborado com base na RDC 60/2014; RDC Nº - 24, de 14 de junho de 2011; RDC Nº 26, de 13 de maio de 2014; e nas informações obtidas no Portal da Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 29 já.n 2015.

Os medicamentos referência, genéricos e similares são intercambiáveis. A intercambialidade entre medicamentos consiste na possibilidade de substituição de um medicamento por outro equivalente terapêutico receitado pelo prescritor. Atualmente, a ANVISA exige a comprovação de equivalência terapêutica para todos os medicamentos de venda sob prescrição médica e uso oral, por meio de demonstração de bioequivalência por testes *in vivo* de biodisponibilidade relativa⁹.

Já as formas farmacêuticas são as diferentes formas físicas que os medicamentos podem ser apresentados, para possibilitar o seu uso pelo paciente. As formas farmacêuticas podem ser: comprimidos; cápsulas, pós e granulados; xaropes; soluções (gotas, nasais, colírios, bochechos e gargarejos e injetáveis); supositórios, óvulos e cápsulas ginecológicas; aerossóis; pomadas e suspensões. As diferentes formas farmacêuticas existem para facilitar a administração do princípio ativo, garantir a precisão da dose, proteger a substância durante o percurso pelo organismo, garantir a presença no local de ação e facilitar a ingestão da substância ativa. Em alguns casos, as formas farmacêuticas auxiliam na administração de medicamentos a pacientes de faixas etárias diferentes ou em condições especiais (ANVISA, 2010b). As associações, por sua vez, são uma combinação de princípios ativos em uma determinada associação de doses¹⁰. As associações em dose fixa são a combinação de dois ou mais princípios ativos em uma razão fixa de doses em uma mesma forma farmacêutica (ANVISA, 2010a).

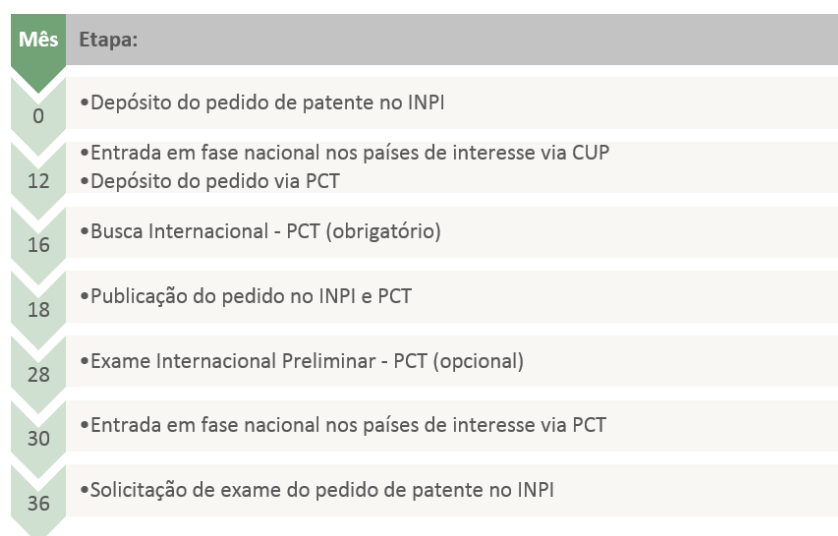
Outra questão importante no setor farmacêutico é a propriedade intelectual. A FIGURA 2 mostra as etapas do processo para solicitação de uma patente. Os produtos e processos farmacêuticos que pleiteiam proteção no Brasil devem ter anuência prévia da ANVISA antes da análise do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com o objetivo de avaliar o impacto desse à luz da saúde pública. Esse processo ocorre internamente, sem

⁹ No entanto, antes da publicação da resolução 134 de 2003 pela ANVISA, medicamentos similares não precisavam ser bioequivalentes ao produto do qual eram cópias, sendo assim, não eram intercambiáveis com os medicamentos referência disponíveis. Após esta RDC, todos os similares deveriam apresentar até 2014 os testes para garantir que os efeitos são os mesmos dos medicamentos de referência nos quesitos quantidade absorvida e velocidade de absorção. Em 2014, com a publicação da RDC 58, os similares que já comprovaram a bioequivalência com o medicamento de referência da categoria passaram a ser intercambiáveis. A lista com os medicamentos similares intercambiáveis é disponibilizada pela ANVISA.

¹⁰ O termo foi utilizado de maneira genérica, para designar uma associação específica de princípios ativos independentemente da formulação, ou seja, os princípios ativos isolados administrados concomitantemente ou os princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica.

necessidade de ação do depositante, sendo o INPI responsável por identificar e enviar os pedidos do setor farmacêutico para a anuência da ANVISA. O tempo para análise de um pedido de patente no Brasil é de cerca de 10 anos. Além do prazo extenso, o custo para manutenção de uma patente é acima de R\$ 30 mil, o que pode ser elevado para algumas empresas de pequeno porte e instituições científicas e tecnológicas (SEBRAE; BIOMINAS BRASIL, 2014).

FIGURA 2 – Etapas e prazos do processo de depósito de patente



Fonte: INTERFARMA; BIOMINAS BRASIL, 2012.

É importante diferenciar um depósito de pedido de patente de uma carta patente concedida. O depósito de uma patente significa que o documento contendo a descrição da tecnologia foi registrado em um escritório de patentes. Apesar da proteção ser válida a partir da data de depósito, isso não significa que, após a análise do pedido, a patente será concedida. A determinação de que a tecnologia atende aos critérios de patenteabilidade ocorre somente após a análise do pedido, que pode ser deferido ou não. Quando o pedido é deferido, é comprovada a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da tecnologia, e ela recebe uma carta patente. Novidade se refere ao fato que a invenção não pode ter sido divulgada previamente, isto é, não deve compor o estado da técnica. É definido como estado da técnica tudo aquilo tornado acessível ao público, por descrição escrita ou oral, antes da data de depósito do pedido de patente. A atividade inventiva refere-se ao trabalho intelectual, pois é necessário demonstrar que a invenção não foi

obtida juntando-se simplesmente informações de diversas fontes do estado da técnica. Quando para um técnico no assunto, a invenção não decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica podemos afirmar que ela possui atividade inventiva. A invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando puder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria ou setor comercial, ou seja, prevê-se que a tecnologia ali desenvolvida vislumbre uma aplicação prática. (INTERFARMA; BIOMINAS BRASIL, 2012)

Vale pontuar, também, que a patente tem caráter territorial, ou seja, ela vale apenas no território em que o escritório onde foi depositada tem autoridade. Além disso, a patente possui caráter temporário. Para os países signatários do *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, a patente tem validade por 20 anos. A tecnologia protegida pela patente só pode ser comercializada por terceiros que não o detentor da patente apenas a partir dessa data, ou a partir do momento em que o pedido de patente é indeferido definitivamente¹¹.

Por fim, cabe ressaltar que a indústria farmacêutica está inserida no Complexo Industrial da Saúde (CIS). O CIS envolve as indústrias especializadas na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano (MDIC, 2015).

3.2 O sistema de inovação farmacêutico no Brasil

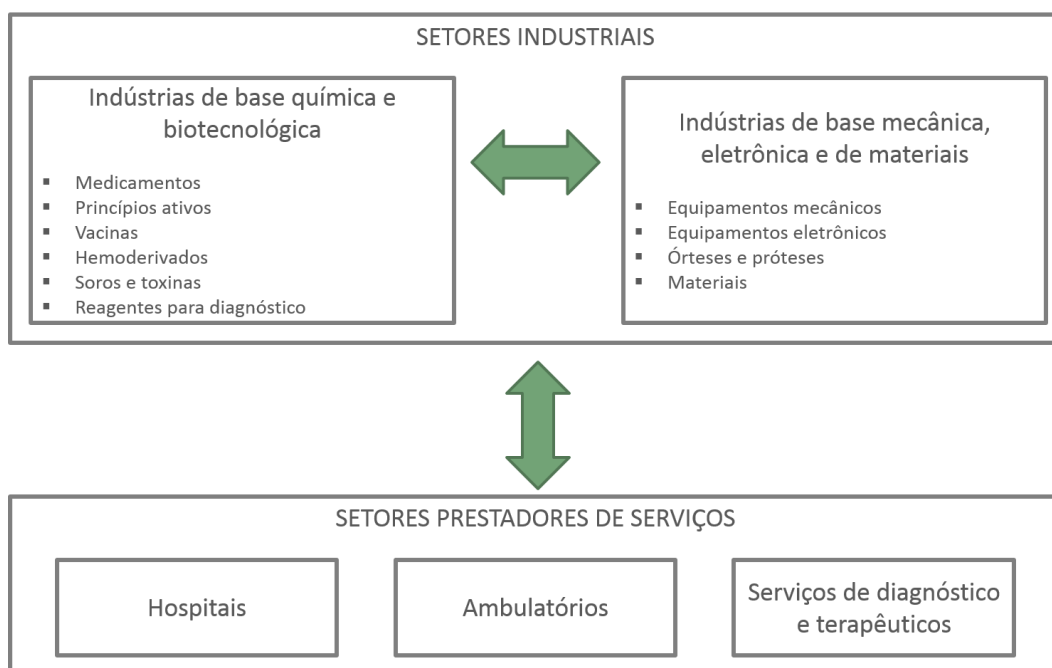
Um sistema de inovação que apresenta especificidades setoriais é o da saúde, no qual o sistema farmacêutico está inserido. Esse setor assume um papel de destaque dentro do contexto nacional de inovação, dado que é uma área em que a demanda por novas tecnologias é constante, além de estar relacionado a um direito e desejo fundamental da sociedade, ou seja, está na interseção entre o sistema de inovação e o sistema de bem-estar social. Para além disso, o complexo industrial que o compõe vem sendo considerado estratégico em todas as políticas econômicas e industriais recentes. Sendo assim, ações

¹¹ A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar a invenção. Esse direito não se aplica para a exploração da invenção quando essa não tiver finalidade comercial, como estudos e pesquisas científicas.

nesse setor trazem não só impactos econômicos – dado que o complexo médico-industrial tem papel fundamental na economia de um país ao movimentar somas exorbitantes –, como também impactos na qualidade de vida de uma população. Devido a essas e outras especificidades, é possível definir um sistema setorial de inovação em saúde que se organiza e se comporta de forma singular.

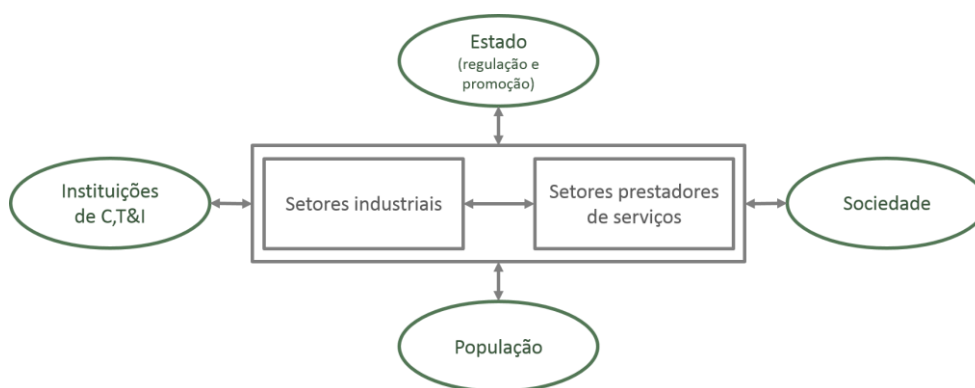
O sistema setorial de inovação em saúde abarca o complexo industrial da saúde. Os componentes desse complexo são: os prestadores de assistência médica, as redes de formação profissional (escolas, universidades), a indústria farmacêutica e a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico (ALBUQUERQUE et al., 2002). Essas instituições podem ser organizadas em três subsistemas: serviços, indústria química e biotecnológica e indústria de base mecânica, eletrônica e de materiais. (Gadelha, 2013). O CIS e seus subsistemas estão ilustrados na FIGURA 3.

FIGURA 3 - Caracterização do complexo industrial da saúde.



Fonte: GADELHA (2013)

O complexo econômico da saúde, por sua vez, está inserido em um complexo político e institucional, ilustrado pela FIGURA 4. A soma desses complexos representa o sistema brasileiro de inovação em saúde.

FIGURA 4 - O contexto político e institucional do complexo industrial da saúde.

Fonte: GADELHA (2003a)

A sociedade civil é o destinatário final dos produtos do CIS, sendo assim, ela exerce influência importante nas demandas e políticas públicas relacionadas ao setor. As ICTs também têm papel fundamental, já que servem de origem do conhecimento e tecnologia inseridos nos produtos e serviços em saúde. O alto caráter tecnológico é um fator crítico para a competitividade dos segmentos do complexo da saúde. Além disso, esse é um dos setores em que as universidades e institutos de pesquisa apresentam maior interação com o setor empresarial ou com os hospitais (GADELHA, 2003a).

O setor industrial tem papel importante não só como fornecedor, mas também como responsável pela introdução das novas tecnologias no mercado, além de exercer forte pressão sobre as agendas regulatória e política: “A indústria farmacêutica doméstica destaca-se como alvo a ser atingido pelas políticas públicas setoriais por apresentar falhas de mercado e gerar produtos essenciais ao bem-estar da população [...]” (CAPANEMA, 2004, p.41).

O subsistema de serviços, ou assistência médica, também participa intensamente do sistema de inovação em saúde, interagindo de forma muito próxima com o setor industrial e as ICTs. São os prestadores de serviços que apresentam as demandas de novas tecnologias e neles serão realizados os testes clínicos e pós desenvolvimento da tecnologia. Sendo assim, esse subsistema tem papel direto na avaliação e aprovação de tais tecnologias e também na dinâmica de mercado, já que são seus profissionais que decidem sobre a

utilização e relevância de determinada tecnologia, influenciando diretamente os preços e a concorrência (GADELHA, 2003a).

Cabe esclarecer que, de acordo com a Portaria 2.510/2005 do MS, são consideradas tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, além de programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Assim, o conceito não inclui apenas inovações tecnológicas de produto e processo, abrangendo também inovações organizacionais.

O Estado realiza múltiplos papéis nesse sistema, sendo que dois se destacam: o de agente regulador, ao ditar normas e regras para funcionamento deste mercado e o de financiador, seja por meio do fomento econômico à inovação e P,D&I ou por ser o principal comprador das tecnologias em saúde. Esses diferentes papéis do Estado serão melhor descritos na próxima subseção. Serão discutidos, também, os outros dois atores principais desse sistema, a indústria e as instituições científicas e tecnológicas.

Em conclusão, pode-se delimitar o sistema setorial de inovação em saúde como

“uma construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas ICTs quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade.”
(GADELHA, 2003b, p. 49)

3.2.1 O Estado

O Estado tem função chave no sistema de inovação em saúde. É o principal comprador de medicamentos, por meio do SUS, que depois repassa esses medicamentos à população. O Estado também é o maior investidor desse sistema, seja pela compra de produtos e serviços do complexo médico-industrial, seja por aporte direto de recursos, tanto em atividades de modernização e ampliação da capacidade industrial, quanto em fomento público à inovação em ICTs e em empresas. Gadelha explicita o papel do Estado:

“cabe destacar o papel que o Estado cumpre na dinâmica dos setores de atividade, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação que, na área da saúde, adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, os repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos. O Estado constitui, assim, uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças a seu elevado poder de compra de bens e serviços, ao poder de indução e às atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada.” (GADELHA, 2003a, p. 525-6)

O papel da atuação do setor público é decisivo na moldagem da capacidade inovativa do setor de saúde, tanto pelo lado das universidades, como pelo lado de políticas industriais e de regulação econômica, devido ao fato que

“mais do que em qualquer outro setor econômico, a inter-relação entre as instituições públicas e privadas na constituição da dinâmica inovativa envolve uma forte participação (direta e indireta) do setor público. A implementação de políticas de *catching up* setorial deve partir de uma reflexão sobre essa combinação.” (ALBUQUERQUE et al., 2002, p. 150).

É dever do Estado garantir o acesso à saúde e as tecnologias que isso envolve, bem como garantir que as tecnologias desenvolvidas não sejam prejudiciais à população e tenham eficiência e segurança comprovadas. É ainda de interesse do Estado estimular o processo de inovação, visando aumentar a competitividade da indústria da saúde nacional. Esse estímulo pode se dar tanto por meio de ações que visem à articulação entre as instituições que compõem o sistema setorial de inovação em saúde, quanto a partir do fomento econômico às atividades inovativas. Gadelha et al. afirmam que

“A dinâmica de competição dessa indústria está associada às seguintes características que impõem uma forte ação social voltada para o controle dos agentes privados: geração permanente de assimetrias de informações; existência de considerável grau de concentração em submercados (principalmente por classe terapêutica); tendência a comportamento conivente entre as empresas; e relativa baixa elasticidade-preço da demanda em relação ao medicamento, visto que este não é escolhido pelo paciente. Tais fatores acarretam a necessidade de um forte papel regulatório por parte do Estado, a fim de se preservar o interesse social inerente à produção e à inovação de medicamentos. Assim sendo, há uma tensão entre o dinamismo empresarial na geração de inovações e a necessidade de assegurar um acesso equitativo aos bens e serviços de saúde, de controle de qualidade e de atenuação dos problemas de informação, de sorte que a lógica econômica da produção

privada desses produtos não se sobreponha às necessidades sociais.”
(Gadelha et al., 2003b, p. 51)

Neste trabalho, optou-se por resumir o papel do Estado em duas frentes: o Estado como financiador do sistema de inovação farmacêutico, tanto enquanto consumidor quanto por meio de investimentos públicos em projetos de inovação neste sistema, e como regulador desse. Existe ainda o papel do Estado como formulador de políticas e legislador, colocado em Paranhos (2012), mas se considerou que a legislação e as políticas públicas são os instrumentos por meio dos quais o Estado exerce as funções descritas acima.

Como o papel do estado como financiador do sistema de inovação farmacêutico é um ponto central deste trabalho, o capítulo 4 é dedicado ao papel do estado como investidor em projetos de inovação farmacêutica. Nesta seção, será discutido o papel da demanda do Estado por produtos farmacêuticos, bem como seu papel de regulador.

3.2.1.1 O papel da demanda do Estado por produtos farmacêuticos

O Estado é responsável por uma parcela significativa do consumo de produtos farmacêuticos no Brasil, além do consumo das famílias, o chamado gasto *out-of-the-pocket*. Juntos, eles são responsáveis por mais de 80% de toda a demanda de medicamentos do país. Em 2002, o governo despendia 5,8% do orçamento do Ministério da Saúde para a compra de medicamentos; já em 2008 esse número aumentou para 12,3%. Essa relevância da demanda pública garante ao Estado uma importante missão na definição de políticas de saúde e de ciência e tecnologia, ou seja, uma intervenção setorial através do poder de compra do Estado. (CALIARI, 2014).

No entanto, para o Estado, ao executar suas atividades de assistência farmacêutica, é difícil o equilíbrio entre a necessidade de se adquirir medicamentos com menor preço de venda, exigido pela lei de licitações¹² e a necessidade de melhoria tecnológica destes produtos, ao se dar preferência na compra a aspectos qualitativos como conteúdo científico e

¹² A lei 8.666 (Brasil, 1993), conhecida como Lei das Licitações, é o procedimento administrativo formal para contratação de serviços ou aquisição de produtos pelos entes da Administração Pública direta ou indireta. Usualmente, os processos de licitação utilizam como estratégia de classificação das empresas concorrentes ao fornecimento do produto/serviço a oferta ao menor preço. Esse sistema é corriqueiro e expressa o controle e saneamento de gastos, necessários para a saúde da administração pública. (CALIARI, 2014)

tecnológico. Recentemente estabeleceu-se então margens preferenciais para a compra de fármacos e medicamentos, que são apresentadas no item 4.2.7.1 desta dissertação.

A responsabilidade pela assistência farmacêutica pública, o que envolve a aquisição e distribuição de medicamentos, é dividida pelas três esferas de governo: federal, estadual e municipal, seguindo o princípio de descentralização do SUS e é organizada em três componentes: básico; estratégico; e especializado. O componente básico envolve medicamentos essenciais da atenção básica, caracterizados por um menor custo e é financiado em conjunto pelas três esferas. O componente estratégico são medicamentos utilizados para doenças que configuram problemas de saúde pública e destina-se ao financiamento dos programas de controle das endemias de abrangência nacional ou regional, DST/AIDS, sangue e hemoderivados e imunobiológicos. O componente especializado foi criado para disponibilizar o tratamento de doenças específicas, realizado com medicamentos de “alto custo”. Algumas indicações destes medicamentos englobam: doença de Gaucher, doença de Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, dentre outros. O componente estratégico e especializado se caracterizam por produtos geralmente com maior conteúdo tecnológico e de maior custo, e são financiados em grande parte principalmente pelo governo federal. (IPEA, 2011)

Sendo assim, a União criou estratégias para centralizar a compra destes medicamentos e assim melhorar sua capacidade de barganha durante a aquisição. De toda forma, o governo federal é a esfera que mais gasta com medicamentos, correspondendo a quase 70% do gasto público com medicamentos e variando em torno da média de R\$ 4,6 bilhões entre 2005 e 2008. (IPEA, 2011)

Outro desafio do Estado é em relação a crescente judicialização da saúde. Baseado no direito constitucional à saúde que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios, os pacientes buscam judicialmente o acesso a medicamentos. O processo judicial, individual e coletivo, contra os Poderes Públicos, teve início na década de 90, com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/Aids para medicamentos e procedimentos médicos. (VENTURA, 2010). Apesar de ser um direito importante e demonstrar a organização da sociedade civil para garantir seu

direito à saúde pública o processo de judicialização muitas vezes é executado para aquisição de medicamentos não registrados no Brasil, de segurança e efetividade não amplamente estudada e nem sempre custo eficientes. Sendo assim, nem sempre ela garante o acesso do paciente a melhor terapia para si e, em termos de saúde coletiva, faz com que o gasto com medicamentos, ao ser deslocado para estes medicamentos, seja escasso para financiar adequadamente aquisições do componente básico, por exemplo, que irão atender a uma parcela maior e mais carente da população. O gasto apenas do MS da saúde com o cumprimento de decisões judiciais deve chegar a R\$ 1 bilhão neste ano.¹³

3.2.1.2 O papel do Estado como regulador do sistema de inovação farmacêutico

As instituições de regulação estatais e, em menor grau, as associações e conselhos profissionais, têm o dever de analisar as novas tecnologias sob a ótica da saúde pública. Elas devem ser avaliadas quanto a sua eficácia e segurança, pesando os benefícios ou prejuízos, sanitários e econômicos que irão trazer para a população como um todo. As instituições de regulação cumprem então um papel de filtro das inovações geradas pelas universidades e indústrias. Sendo assim, elas ocupam um papel determinante no sistema setorial de inovação em saúde (GADELHA, 2003a). O Estado, no papel de regulador e na necessidade de garantir que o SNI em saúde se desenvolva, deve ter uma visão global das ações de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) e sua conjugação com as ações em saúde, que devem ser sinérgicas e complementares.

Existem duas agências reguladoras importantes no sistema de saúde brasileiro: ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Ambas são autarquias de regime especial vinculadas ao MS, com independência administrativa e autonomia financeira. Elas foram criadas pelas leis nº 9.782/1999 e 9.961/2000, respectivamente.

A ANS é responsável por regulamentar as operadoras de saúde suplementar no Brasil. Ela define uma lista dos procedimentos, exames e tratamentos com cobertura mínima obrigatória pelos planos de saúde. Este Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é

¹³ <http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,-area-de-saude-cobra-coerencia-e-coordenacao--imp-,1713924>. Caderno Especial Completo. Publicado na versão impressa em 26 de junho de 2015.

revisado a cada dois anos. Ao fazer isso, a ANS tem um papel importante na definição de quais tecnologias são incorporadas e financiadas pelos planos de saúde suplementar. Um exemplo recente foi a inclusão de 37 medicamentos antineoplásicos orais para tratamento de câncer, incluídos em 2013¹⁴. Essa ação, além de garantir o acesso a medicamentos geralmente de alto custo, contribui também para o bem estar do paciente ao estimular o tratamento domiciliar no lugar do hospitalar, para aqueles casos em que isso se aplica. É importante ressaltar que os provedores de saúde suplementar incorporam diversas outras tecnologias não limitadas às definidas pela ANS, pois têm a discricionariedade para adotar quaisquer tecnologias além dessa lista mínima.

Já a incorporação de tecnologias no SUS é orientada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela lei nº 12.401/2011. A CONITEC tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A análise é baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A ANVISA, por sua vez, tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).¹⁵

A ANVISA é responsável pelas normas que regulam a produção de bens e serviços relacionados à saúde. Desde a sua criação, diversas delas foram criadas e se mostraram como um avanço para a qualidade dos produtos produzidos e comercializados no Brasil,

¹⁴<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2272-usuarios-terao-87-novos-procedimentos-cobertos-por-planos-de-saude>

¹⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

como as normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e ao registro de produtos. As BPF abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias, a fim de garantir a qualidade sanitária dos estabelecimentos produtores. Já a exigência de registro dos produtos, que para tal devem atender a uma série de parâmetros técnicos, visa garantir a segurança e eficácia dos produtos.

Para um registro de produto, é imprescindível a realização de ensaios clínicos. O responsável pela regulação da pesquisa no Brasil é a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹⁶. Ultimamente, há uma grande pressão para a revisão das regras para realização de ensaios clínicos. Apesar de um grande potencial para a realização de estudos clínicos no Brasil, devido à grande diversidade genética da população, pesquisa básica robusta na área de saúde e centros de pesquisa competentes, o número de estudos realizados no país é muito baixo. Isso se deve muito à demora na aprovação dos ensaios pelos agentes reguladores, que chega a ser o triplo dos padrões internacionais, e que faz com que as empresas optem por realizar seus estudos clínicos em outros países. Existem movimentos recentes para alteração da legislação, o que se faz necessário para o desenvolvimento dessa área no Brasil.

Outro ponto de atuação da ANVISA é na regulação do mercado de medicamentos. A ANVISA monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial, criado em 2003, responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. É disponibilizada, no site da agência, a lista de preços de medicamentos, que inclui o Preço Fábrica ou Preço Fabricante, que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. Esse é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. A lista também inclui o Preço Máximo ao Consumidor, o qual é praticado pelas farmácias e drogarias, e é o preço máximo permitido para venda ao consumidor e inclui os impostos incidentes por estado¹⁷. São

¹⁶ A ANVISA regula a realização de ensaios clínicos, no caso de pesquisas com medicamentos e produtos para a saúde que precisam de autorização para importação.

¹⁷ <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cj>

estabelecidos, também, o Preço Máximo de Venda ao Governo, que consiste do preço fábrica descontado do Coeficiente de Adequação de Preço. A regulação de preços de medicamentos tem como objetivo final garantir o acesso universal a medicamentos, em especial no SUS.

Considerando as atividades regulatórias do Estado descritas acima, pode-se perceber que elas podem servir de alavanca do sistema de inovação, como no caso da exigência de boas práticas de fabricação e de critérios rígidos para registro de produto, pois estimulam a melhoria da qualidade técnica do setor industrial e melhoram a sua competitividade ao nível internacional. Por outro lado, a regulação pode também atuar como entrave ao desenvolvimento de inovações, como na questão da pesquisa clínica, dado que a falta de celeridade dos órgãos reguladores desestimula a realização no Brasil de uma etapa chave do processo de desenvolvimento de novos fármacos.

3.2.2 Instituições Científicas e Tecnológicas

As Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) possuem papel chave em qualquer sistema de inovação, pois, geralmente, são a origem do conhecimento necessário para o desenvolvimento de novas tecnologias, por meio de pesquisa básica e aplicada. No sistema de inovação farmacêutico, elas têm importância maior, pois, nesse setor, o conhecimento científico é a principal fonte de inovação (PARANHOS, 2012).

As ICTs brasileiras são majoritariamente públicas. A maioria são universidades, agregam as atividades de ensino e extensão, além da pesquisa, e também são multidisciplinares, ou seja, são dedicadas à pesquisa em diversas áreas do conhecimento. Um ponto importante é que, de modo geral, as universidades possuem orçamento limitado para pesquisa (PARANHOS, 2012). Em sua maior parte, as atividades de pesquisa são financiadas por projeto, que captam recursos individualmente. Isso influencia também a mão de obra técnica especializada do setor. A maioria dos pesquisadores brasileiros trabalha nas universidades, sendo também professores, e a equipe de pesquisa é composta por alunos, sejam de graduação em atividades de iniciação à pesquisa, ou de pós-graduação, dos cursos de mestrado e doutorado. Esse tipo de mão de obra, apesar de altamente qualificada,

possui caráter temporário, geralmente atrelado à disponibilidade de bolsas, e perdem o vínculo com a pesquisa com o término do projeto.

Existem centros de pesquisa públicos importantes que atuam no setor de saúde, como a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o Instituto Butantan e o Instituto Vital Brazil. A FIOCRUZ tem mais de 114 anos de existência e tem sede na cidade do Rio de Janeiro. Ela possui unidades em dez estados brasileiros, além de uma em Moçambique, e é uma das principais instituições científicas do país. A FIOCRUZ é referência não só em ensino e pesquisa, mas também possui uma unidade de produção de fármacos químicos, Farmanguinhos, que é o maior laboratório farmacêutico oficial do país, e uma unidade de produção de imunobiológicos, Biomaguinhos, dedicada a produção de testes diagnósticos, biofármacos e vacinas¹⁸. O Instituto Butantan, criado em 1899, na cidade de São Paulo, também é referência em ensino e pesquisa, e é um dos principais produtores de imunobiológicos do Brasil, em especial soros hiperimunes e vacinas¹⁹. O Instituto Vital Brazil, localizado na cidade de Niterói, no Rio de Janeiro, também é uma instituição tradicional, criada em 1919, que produz soros hiperimunes e medicamentos biológicos e tem, além de desenvolver atividades de pesquisa e possuir um parque tecnológico e uma incubadora de empresas.

O Brasil apresenta uma forte vocação científica para a área de biociências, devido a diversos fatores como a grande biodiversidade e a tradição de pesquisa nessa área. Dentro das biociências, áreas relacionadas ao setor farmacêutico destacam-se em relação às demais.

Dados da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) (TABELA 1) demonstram que a grande área de Ciências da Saúde é a que concentra o maior número de programas de pós-graduação e de docentes no país, e a segunda com maior número de discentes. Além do mais, devido ao caráter multidisciplinar das inovações nesse setor, praticamente todas as outras áreas podem contribuir com pesquisas na área de saúde, como por exemplo, as engenharias ou ciências biológicas.

¹⁸ <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/funda%C3%A7%C3%A3o>

¹⁹ http://www.butantan.gov.br/?page_id=39

TABELA 1 - Dados sobre a distribuição de programas de pós graduação, discentes e docentes por grande área (2012)

	<i>Distribuição de programas de pós-graduação</i>		<i>Distribuição de discentes de pós graduação</i>		<i>Distribuição de docentes</i>	
Ciências da saúde	535	16,0%	29749	14,6%	12454	17,4%
Ciências humanas	473	14,2%	33579	16,5%	9815	13,7%
Multidisciplinar	440	13,2%	19671	9,7%	9100	12,7%
Ciências sociais aplicadas	414	12,4%	24311	11,9%	7461	10,4%
Ciências agrárias	368	11,0%	21243	10,4%	6909	9,7%
Engenharias	362	10,8%	27316	13,4%	7327	10,2%
Ciências exatas e da terra	296	8,9%	19426	9,5%	7720	10,8%
Ciências biológicas	276	8,3%	15939	7,8%	6809	9,5%
Linguística, letras e artes	178	5,3%	12483	6,1%	3912	5,5%
Total	3342	100,0%	203717	100,0%	71507	100,0%

Fonte: GEOCAPES, 2014.

Além disso, essa grande área apresenta um crescimento expressivo ao longo dos anos, como mostra a TABELA 2:

TABELA 2 - Histórico do número de programas de pós graduação, docentes e discentes na grande área de Ciências da Saúde no Brasil (1998 – 2012)

	<i>Número de programas de pós-graduação</i>			<i>Número de docentes</i>			<i>Número de discentes de pós-graduação</i>		
	1998	2012	Variação	2004	2012	Variação	1998	2012	Variação
Total Ciências da Saúde	284	535	88,4%	7255	12454	71,7%	11099	29749	168,0%
Total todas grandes áreas	1259	3342	165,4%	40725	71507	75,6%	76084	203717	167,8%
Ciências da saúde/Total	22,6%	16,0%		17,8%	17,4%		14,6%	14,6%	

Fonte: GEOCAPES, 2014.²⁰

²⁰ Para docentes, não estão disponíveis dados de 1998, apenas a partir de 2004.

Outro dado importante é o investimento realizado por grande área. A TABELA 3 mostra a distribuição do investimento realizado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Primeiro, ressalta-se que o investimento total realizado por essa agência quintuplicou de 2000 a 2013. Em 2013, foram investidos R\$ 238,8 milhões na área de Ciências da Saúde, sendo a 5ª área que mais recebeu investimento. Essa área é a que apresentou um maior crescimento no período analisado, com um aumento de 569%, enquanto o aumento médio das demais foi de 412%. A área de Ciências da Saúde, junto com a de Engenharia, vem aumentando sua participação no montante total investido, ao contrário das outras áreas de conhecimento.

TABELA 3 - Investimento do CNPq por grande área (em mil R\$, 2000 – 2013)

Grande área de conhecimento	2000		2013	
	Investimento \$mil	% por grande área	Investimento \$mil	% por grande área
Engenharias	R\$ 85.231	20,6%	R\$ 501.373	23,0%
Ciências Biológicas	R\$ 74.458	18,0%	R\$ 371.762	17,0%
Ciências Exatas e da Terra	R\$ 72.929	17,6%	R\$ 336.237	15,4%
Ciências Agrárias	R\$ 52.178	12,6%	R\$ 262.172	12,0%
Ciências da Saúde	R\$ 35.706	8,6%	R\$ 238.800	10,9%
Ciências Humanas	R\$ 48.301	11,7%	R\$ 178.811	8,2%
Ciências Sociais Aplicadas	R\$ 25.628	6,2%	R\$ 165.032	7,6%
Linguística, Letras e Artes	R\$ 13.557	3,3%	R\$ 49.422	2,3%
Outra	R\$ 55	0,0%	R\$ 47.296	2,2%
Não se aplica	R\$ 5.103	1,2%	R\$ 25.259	1,2%
Não informado	R\$ 249	0,1%	R\$ 5.884	0,3%
Total Geral	R\$ 413.394	100,0%	R\$ 2.182.048	100,0%

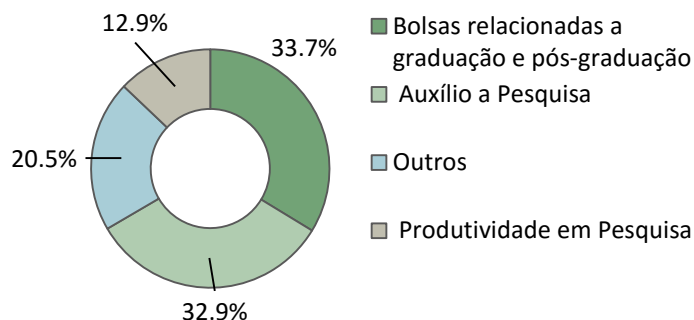
Fonte: CNPq, 2014.

O GRÁFICO 1 mostra a porcentagem investida em cada modalidade de apoio do CNPq, especificamente nas Ciências da Saúde. Cerca de um terço foi investido em bolsas para atividades de graduação ou pós. Outro terço do investimento foi destinado a Auxílio em pesquisa, que corresponde a, por exemplo, subsídio a publicações científicas, o apoio à capacitação de pesquisadores por meio de intercâmbios científicos ou a promoção e atendimento a reuniões e congressos científicos²¹ (CNPq, 2014). As modalidades destinadas ao fomento tecnológico correspondem a uma porcentagem muito baixa do

²¹ <http://www.memoria.cnpq.br/auxilios/index.htm>

investimento, sendo que a mais representativa delas, as bolsas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (DTI)²², correspondem a apenas 2,6% do investimento na área. Isso indica que a pesquisa aplicada e orientada para o mercado ainda assume um papel modesto, considerando o investimento do CNPq.

GRÁFICO 1 - Distribuição do investimento CNPq por modalidade para as Ciências da Saúde (% , 2013)



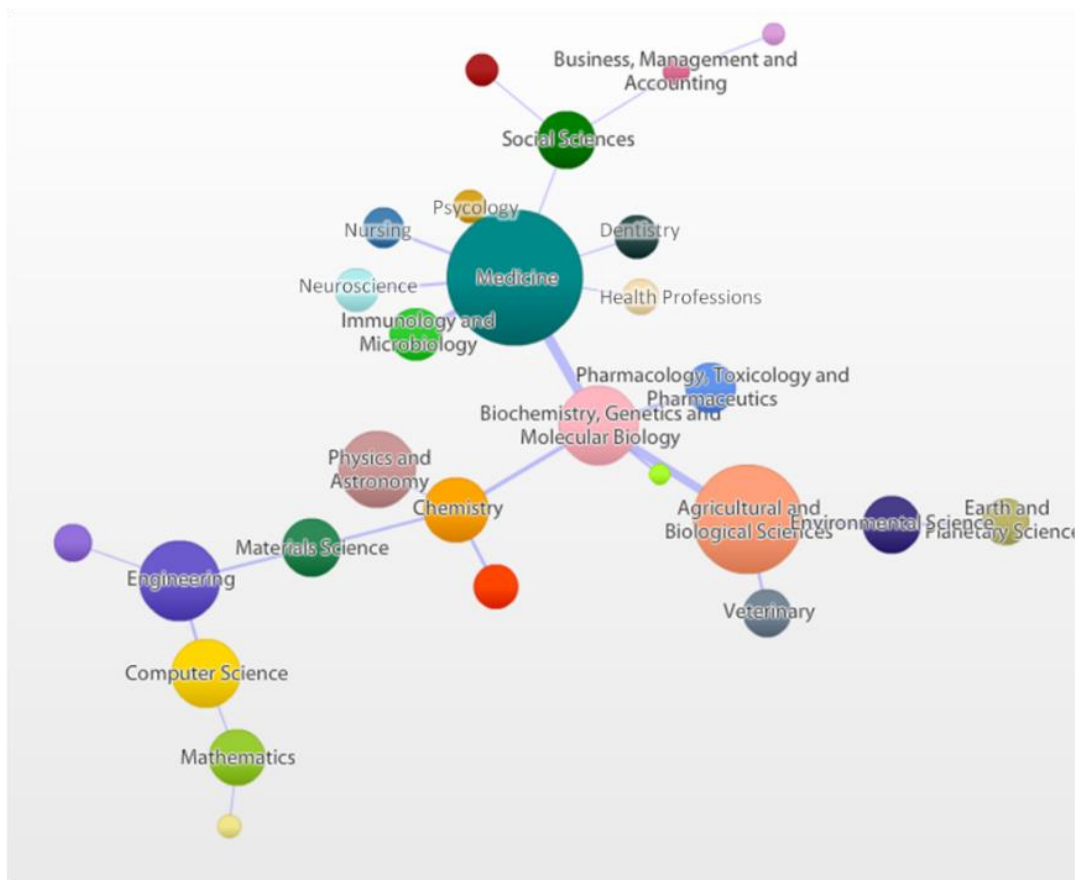
Fonte: CNPq, 2014. ²³

A análise da produção científica brasileira também reforça o papel de destaque assumido pela área de ciências da saúde, como ilustra a FIGURA 5. Percebe-se pela figura que o círculo de maior diâmetro, medida que representa o número de artigos, são os relacionados à área de medicina e além disto há participação significativa das áreas de bioquímica genética e bioquímica molecular, dentre outras. A ligação entre os círculos mostram os vínculos de co-citação.

²² As bolsas de Desenvolvimento Tecnológico e Industrial - DTI tem como finalidade possibilitar o fortalecimento da equipe responsável pelo desenvolvimento de projeto de pesquisa, desenvolvimento ou inovação, por meio da incorporação de profissional qualificado para a execução de uma atividade específica. (CNPq, 2014)

²³ A categoria "Bolsas relacionadas a graduação e pós-graduação" incluem as modalidades: Graduação Sanduíche no Exterior, Doutorado, Iniciação científica e Mestrado. A categoria "Outros" inclui as 34 modalidades que tiveram investimento menor ou igual a 3,0%.

FIGURA 5 - Mapa da produção científica do Brasil e a correlação entre as áreas (2011-2012)²⁴



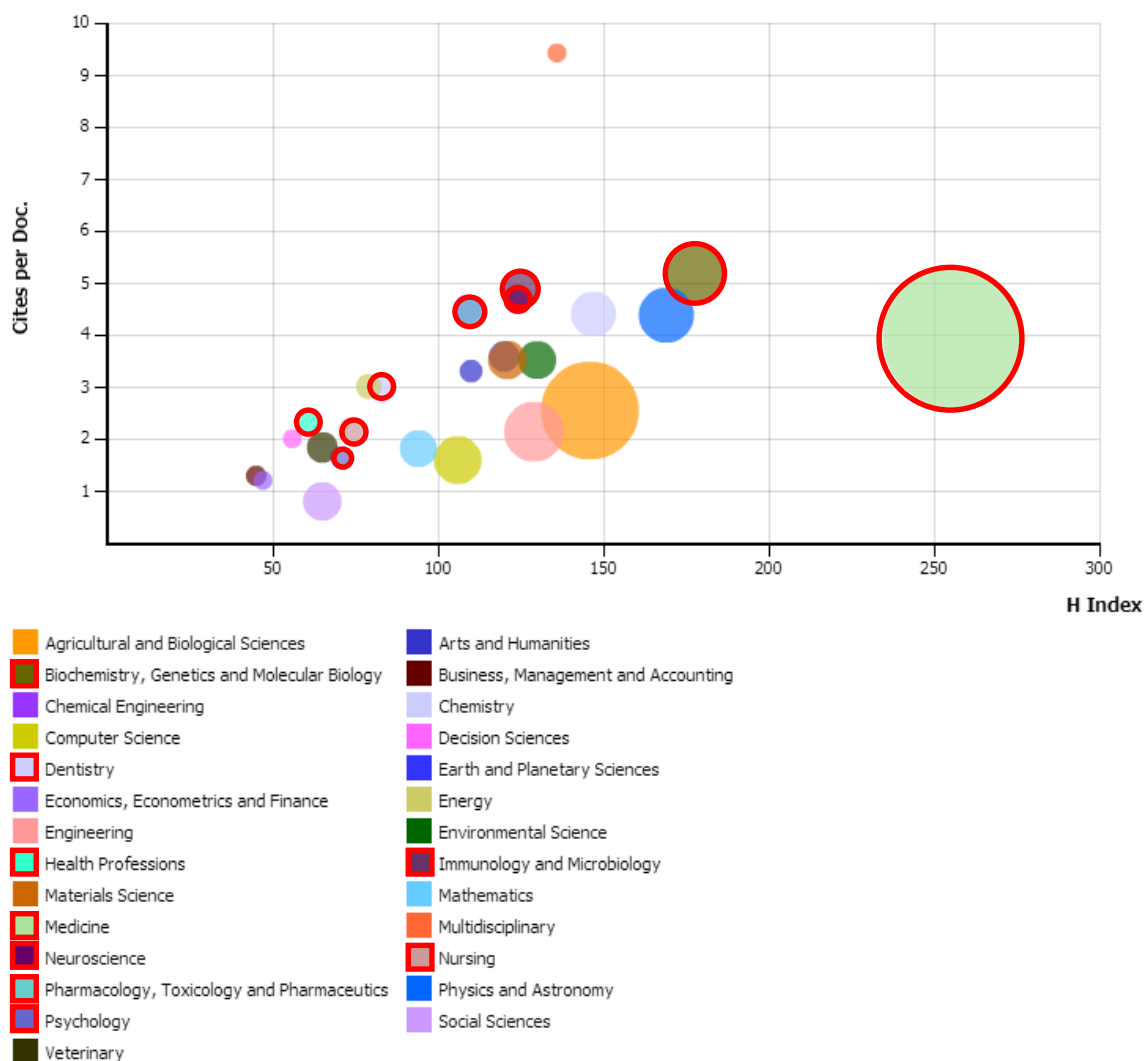
Fonte: SCImago, 2014.

A produção científica brasileira na área de saúde destaca-se não só no número de documentos, mas também no número de citações e relevância medida pelo índice H^{25} , como mostra o GRÁFICO 2. Isso mostra que a área é uma vocação o científica brasileira.

²⁴ Cada círculo representa uma área do conhecimento. O seu diâmetro representa o número de artigos nesta área. As linhas que conectam os círculos indicam a relação entre as áreas.

²⁵ O índice H é uma proposta para quantificar a produtividade e o impacto científicos baseando-se nos artigos mais citados. É calculado pela relação do número de trabalhos publicados e suas citações. Por exemplo, um autor tem índice $h=7$ se os seus 7 artigos mais citados tiverem pelo menos 7 citações cada um.

GRÁFICO 2 - Distribuição da produção científica brasileira considerando a área de conhecimento, o número de documentos, o número de citações por documento e seu índice H (2011-2012)



Fonte: SCImago, 2014. ²⁶

No setor farmacêutico, é comum às empresas acessarem as ICTs, seja para realização de projetos de codesenvolvimento de tecnologias ou para a prestação de serviços. No entanto, existe uma série de dificuldades a serem enfrentadas nesse processo. Uma delas é a infraestrutura: apesar de realizar pesquisa de excelência, as ICTs brasileiras ainda enfrentam sérias questões relativas à infraestrutura. Isso se agrava no setor farmacêutico, em que é fundamental que os laboratórios tenham algum tipo de certificação para que os

²⁶ Foram consideradas como áreas das ciências da saúde e marcadas em vermelho: Biochemistry, Genetics and Molecular Biology; Dentistry; Health Professions; Medicine; Neuroscience; Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics; Psychology; Immunology and Microbiology; Nursing.

resultados de testes, pré-clínicos e clínicos de fármacos por exemplo, sejam aprovados não só pelas empresas mas também pelas agências regulatórias, em especial as internacionais.

No entanto, um número muito reduzido de laboratórios é certificado, seja por não possuir a estrutura física necessária, processos internos organizados e documentados ou pelo alto custo que tais aspectos requerem, bem como para a obtenção do aval de algum instituto certificador. De acordo com Caliari e Rapini (2014), apenas 10% das infraestruturas de pesquisa²⁷ em saúde são acreditadas. Nessas, o desenvolvimento tecnológico e a prestação de serviços acontecem de forma esporádica em apenas metade das infraestruturas, e cerca de 50% da prestação de serviços é para outros pesquisadores e 25% para as empresas.

Além disso, muitas vezes o processo de contratação das ICTs, seja para atividades de prestação de serviços ou de codesenvolvimento, é muito burocrático, levando diversos meses para ser concluído e envolvendo a negociação com diversos órgãos dentro da universidade²⁸. A redução desses gargalos é um fator importante para o aumento da interação ICTs e empresas, e para o estímulo à inovação tecnológica no setor.

De toda forma, no Brasil as ICTs absorvem etapas importantes do processo de desenvolvimento de novos fármacos, por exemplo, na realização de testes físico-químicos, ensaios clínicos e pré-clínicos, desenvolvimento de metodologias analíticas e realização de controle de qualidade.

Um exemplo interessante é a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Com a aprovação da Lei de Genéricos, criou-se a necessidade da estruturação de laboratórios capazes de realizar ensaios de bioequivalência e biodisponibilidades. A ANVISA investiu, então, cerca de R\$ 17 milhões na ampliação da capacidade analítica de laboratórios localizados em ICTs. Muitos laboratórios de universidades foram certificados na rede REBLAS, mas alguns pararam de funcionar posteriormente, pois não conseguiram dar continuidade às atividades de prestação de serviços devido a entraves burocráticos das

²⁷ De acordo com o CNPQ, abrange grandes instalações de pesquisa, laboratórios, redes integradas de instalações de P,D&I, plantas piloto, biotérios, salas limpas, redes de informática de alto desempenho, bases de dados, coleções, bibliotecas especializadas, observatórios, telescópios, navios de pesquisa, reservas e estações experimentais, entre outras. Disponível em: <<http://cnpq.br/infraestrutura-de-pesquisa>>. Acesso em: 14 dez. 2014

²⁸ Apesar de que o processo pode ser igualmente extenso e burocrático do lado das empresas.

universidades e deficiência de infraestrutura (PARANHOS, 2012). Hoje, apesar de existirem diversos laboratórios na REBLAS, a maioria é privada²⁹. Como citado anteriormente, de modo geral a pesquisa clínica é realizada fora do Brasil, inclusive os ensaios de bioequivalência.

3.2.3 As empresas

Esta seção será focada principalmente na indústria farmacêutica, que é o foco deste trabalho, apesar do CIS abranger outras diferentes indústrias, como a de equipamentos médicos. Os países emergentes vêm assumindo um papel cada vez mais importante no mercado farmacêutico mundial, devido a seu crescimento nos últimos anos e ao potencial de expansão ainda existente. Estima-se que os principais países desse grupo serão responsáveis por 28% das vendas globais com produtos farmacêuticos em 2015, contra 12% em 2005. Em contrapartida, mercados tradicionais estão desacelerando: o atual principal mercado de medicamentos do mundo, os EUA, deverá ter uma queda de participação no mercado global de 10 pontos percentuais, de 41%, em 2005, para 31%, em 2015, enquanto a participação da Europa deverá cair de 27%, em 2005, para 19%, em 2015³⁰.

O Brasil vem constantemente subindo posições no ranking mundial do mercado farmacêutico (QUADRO 3). Em oito anos, ele saltou da décima para a sexta posição. Projeções apontam que em 2016 ele será o 4º maior mercado mundial. Vale destacar que, em 2016, todos os países do grupo conhecido como BRIC estarão entre os dez maiores mercados globais.

²⁹ <http://portal.anvisa.gov.br>

³⁰ <http://www.interfarma.org.br/biblioteca.php>

QUADRO 3 - Ranking mundial do mercado farmacêutico

<i>2003</i>	<i>2011</i>	<i>2016</i>
1 Estados Unidos	1 Estados Unidos	1 Estados Unidos
2 Japão	2 Japão	2 China
3 Alemanha	3 China	3 Japão
4 França	4 Alemanha	4 BRASIL
5 Itália	5 França	5 Alemanha
6 Reino Unido	6 BRASIL	6 França
7 Espanha	7 Itália	7 Itália
8 Canadá	8 Espanha	8 Índia
9 China	9 Canadá	9 Rússia
10 BRASIL	10 Reino Unido	10 Canadá
11 México	11 Rússia	11 Reino Unido
12 Austrália	12 Austrália	12 Espanha
13 Índia	13 Índia	13 Austrália
14 Polônia	14 Coreia	14 Argentina
15 Holanda	15 México	15 Coreia
16 Bélgica	16 Turquia	16 México
17 Coreia	17 Polônia	17 Venezuela
18 Turquia	18 Venezuela	18 Turquia
19 Portugal	19 Holanda	19 Indonésia
20 Grécia	20 Bélgica	20 Polônia

Fonte: IMS HEALTH; INTERFARMA, 2014.

O Brasil possui uma indústria de medicamentos na qual as empresas de origem nacional exercem um papel bastante importante, apesar da forte presença de empresas internacionais. As 20 empresas com maior participação no mercado farmacêutico brasileiro concentram 57,1% desse³¹. Considerando as 20 primeiras empresas (TABELA 4), as nacionais detêm 26,5% do mercado e as estrangeiras 30,6%.

³¹ Sendo que as 10 maiores empresas concentram 37,8%.

TABELA 4 - Ranking laboratórios farmacêuticos no Brasil (2013)

Ranking	Laboratórios	Vendas ¹ (R\$ Milhões)	Participação mercado %
1	<i>Ache</i>	R\$ 2.215	5,85%
2	<i>EMS Pharma</i>	R\$ 2.169	5,73%
3	Sanofi	R\$ 2.069	5,47%
4	<i>Eurofarma</i>	R\$ 1.698	4,49%
5	Medley	R\$ 1.130	2,99%
6	Novartis	R\$ 1.094	2,89%
7	<i>Neo Química</i>	R\$ 1.031	2,72%
8	Pfizer	R\$ 1.027	2,71%
9	Bayer Pharma	R\$ 983	2,60%
10	<i>Biolab-Sanus Farma</i>	R\$ 892	2,36%
11	Takeda Pharma	R\$ 877	2,32%
12	MSD	R\$ 857	2,27%
13	Boehringer Ingelheim	R\$ 830	2,19%
14	Merck Serono	R\$ 811	2,14%
15	Libbs	R\$ 760	2,01%
16	Astrazeneca Brasil	R\$ 694	1,83%
17	<i>Mantecorp I Q Farm</i>	R\$ 651	1,72%
18	<i>D M Ind.Ftca</i>	R\$ 627	1,66%
19	Glaxosmithkline	R\$ 617	1,63%
20	Abbott	R\$ 571	1,51%

Fonte: IMS HEALTH; INTERFARMA, 2014.³²

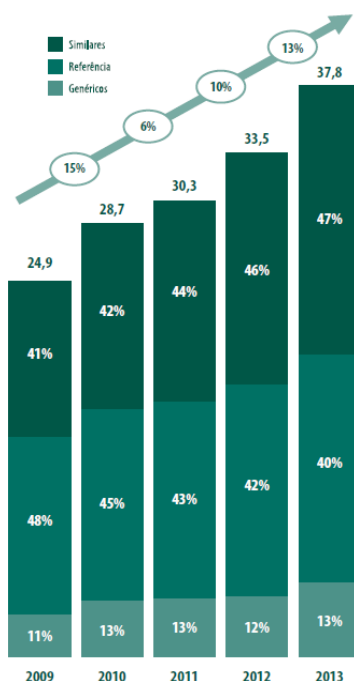
De acordo com a Pesquisa Industrial Anual (PIA) do IBGE de 2012, existiam 459 empresas atuando no setor de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos com 5 ou mais pessoas ocupadas, que empregam, no total, mais de 98 mil pessoas e apresenta uma receita líquida de vendas total no ano de R\$ 42,0 bilhões. Comparando os dados da PIA com a PINTEC³³, percebe-se que 53,8% das empresas implementaram inovações de produto e/ou processo naquele ano³⁴. No entanto, a indústria farmacêutica investe pouco em P, D&I no Brasil – as empresas nacionais por terem capacidade limitada de reinvestir sua receita em atividades inovativas e as multinacionais por focarem a maior parte dos investimentos em suas matrizes no exterior.

³² Considera o Pharmacy Purchase Price, que é uma estimativa do preço de compra no ponto de venda (farmácia).

³³ Foram comparados os dados referentes ao ano de 2011, que é o ano mais recente para a qual a PINTEC tem dados disponíveis no momento da realização de trabalho.

³⁴ O capítulo 4 é dedicado a análise dos resultados da PINTEC para o setor de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos.

A força das empresas nacionais no cenário brasileiro deve-se muito aos medicamentos similares e genéricos. Tradicionalmente, as empresas nacionais atuam no segmento de medicamentos similares, já que eles requerem o desenvolvimento de inovações incrementais e não disruptivas, sendo mais atrativos para as empresas nacionais que possuem recursos limitados para investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Por sua vez, o programa de medicamentos genéricos, instituído em 1999 pela Lei 9.787, foi importante não só para a melhoria do acesso da população a medicamentos a partir da redução do preço final para os consumidores – já que os medicamentos genéricos necessariamente possuem preço 35% menor que os medicamentos de referência –, mas também para o fortalecimento das empresas nacionais. Como, para desenvolvimento de medicamentos genéricos, são necessários esforços tecnológicos de adaptação de um produto que já perdeu a proteção patentária, as empresas nacionais conseguiram competir com maior facilidade neste mercado, do que em mercados que envolvem o desenvolvimento de princípios ativos inovadores a nível mundial. O GRÁFICO 3 mostra a segmentação do mercado brasileiro por tipo de medicamento.

GRÁFICO 3 - Vendas mercado farmacêutico brasileiro - Varejo (R\$ bilhões, 2009-2013)

Fonte: IMS HEALTH; INTERFARMA, 2014.³⁵

No segmento de genéricos, 90% das empresas são brasileiras, 6,3 % indianas, 0,8% alemã, 0,5% espanhola e 0,6% canadense (Progenéricos, 2014³⁶). Devido à importância do mercado de genéricos no Brasil, as empresas multinacionais vêm se movimentando para aumentar sua presença nesse mercado. Algumas adotaram a estratégia de entrada por meio da aquisição de empresas nacionais, como foi o caso da aquisição da Medley pelo grupo Sanofi, da França, e da aquisição de parte do Teuto pela empresa americana Pfizer³⁷.

Por outro lado, as empresas nacionais ainda possuem porte menor, se comparadas com os conglomerados multinacionais e uma penetração limitada em nichos de produtos com maior valor agregado, em especial no de fármacos e medicamentos biológicos (VARGAS, 2012). Esses medicamentos são de alto custo e destinados ao tratamento de doenças complexas, como neoplasias ou doenças autoimunes, e, de modo geral, são importados. O governo federal é responsável por cerca de 60% das compras de biológicos no Brasil e,

³⁵ Considera o Pharmacy Purchase Price, que é uma estimativa do preço de compra no ponto de venda (farmácia).

³⁶ <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>

³⁷ A Pfizer pode adquirir o restante da empresa até 2016 (Cf. BAUTZER, 2014).

apesar de representarem apenas 5% das unidades adquiridas, eles correspondem a 43% dos gastos do MS com medicamentos³⁸.

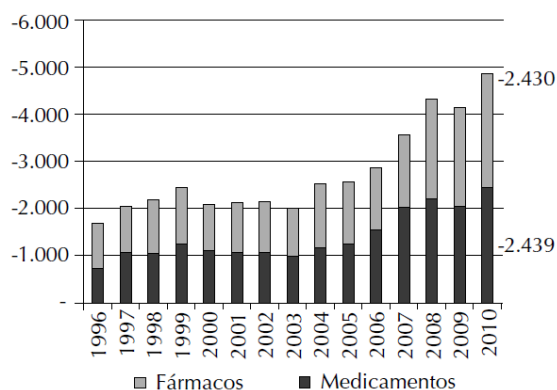
Uma estratégia encontrada para estimular a produção nacional desses medicamentos e reduzir os gastos do MS foi a realização de parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPs). Lançadas pelo MS a partir da Portaria nº 837/2012³⁹, as PDPs consistem em parcerias firmadas pelo MS com laboratórios privados para que esses transfiram a laboratórios públicos as tecnologias para fabricação de determinados medicamentos, em troca da garantia de fornecimento ao SUS daquele produto por tempo determinado. O foco do programa são produtos de alto custo, como os medicamentos biológicos e alguns produtos para a saúde, que são os grandes responsáveis pelo déficit na balança comercial no setor, mostrados no GRÁFICO 4. Já foram firmadas 104 PDPs, envolvendo 19 laboratórios públicos e 57 privados, com potencial para gerar uma economia de R\$ 4,1 bilhões por ano⁴⁰.

³⁸<http://www.brasil.gov.br/saude/2013/04/r-35-bilhoes-serao-repassados-para-a-aquisicao-de-medicamentos-ate-2016>

³⁹ O marco regulatório das PDPs foi atualizado com a Portaria MS 2.531/2014.

⁴⁰<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/09/ministro-da-saude-apresenta-parcerias-de-desenvolvimento-produtivo-para-empresarios>

GRÁFICO 4 - Déficit da balança comercial de fármacos e medicamentos (US\$ milhões, 1996 – 2010)



Fonte: VARGAS, 2012.

As PDPs são uma estratégia importante para estimular a transferência de tecnologias das multinacionais para a indústria brasileira. Apesar de alguns pontos falhos, como regras pouco claras com relação ao parceiro privado e falta de transparência dos dados relacionados às PDPs, solucionados em parte pelo novo marco regulatório de 2014, a política de PDPs vem mostrando resultados positivos. No entanto, é importante ressaltar que, como mostra o GRÁFICO 4, uma parte significativa do déficit é relacionada aos fármacos, ou seja, às matérias primas utilizadas para produzir os medicamentos. Sendo assim, a política de PDPs e quaisquer outras com fins semelhantes devem garantir a transferência das tecnologias de produção dos fármacos e não apenas dos medicamentos. Este é um ponto sensível, por exemplo, no caso de medicamentos biológicos. Para que o laboratório público oficial domine completamente a tecnologia transferida, ele deve transferir as células modificadas geneticamente que dão origem ao fármaco. No entanto, algumas empresas multinacionais são resistentes em transferir essa etapa do processo, pois ela é um ponto chave da tecnologia.

As PDPs são também uma forma de acesso das multinacionais ao mercado brasileiro, mas a indústria nacional também se movimenta para se posicionar no mercado de biológico, a partir da realização de *joint ventures* entre empresas nacionais que participam de PDPs com empresas multinacionais. Uma delas é a Orygen, originalmente criada pelas empresas Biolab, Eurofarma, Cristália e Libbs. A Cristália e a Libbs deixaram a empresa e, atualmente, a Biolab e a Eurofarma detêm, cada uma, 50% da empresa. A empresa firmou parceria com

a Pfizer para a produção de anticorpos monoclonais e irá instalar uma planta no estado de São Paulo, com previsão para início de operação em 2017⁴¹. Outra joint venture é a Bionovis, composta pelas empresas EMS, Aché, Hypermarcas e União Química, as quais detém 25% das ações cada. As instalações da Bionovis serão localizadas no Rio de Janeiro, e a previsão é que estejam operacionais já em 2015. O portfólio da empresa também conta com anticorpos monoclonais, cuja tecnologia será transferida pela Merck⁴².

Os laboratórios públicos oficiais são outro grupo importante que atua no setor farmacêutico nacional. Eles são indústrias farmacêuticas públicas que têm como objetivo produzir medicamentos para abastecimento da demanda do SUS, tendo papel importante em programas como o de combate à AIDS. Existem vinte e três laboratórios oficiais ativos, localizados nas regiões Sudeste, Nordeste, Centro Oeste e Sul, e outros sete em fase de implantação. Eles são vinculados aos governos estaduais, universidades e ao governo federal, seja diretamente ao MS, seja às Forças Armadas (no caso dos laboratórios da Marinha, Exército e Aeronáutica). A capacidade instalada desses laboratórios apresenta um potencial de 16,6 bilhões de unidades/ano, sendo que os laboratórios Farmanguinhos (RJ), FURP (SP), LQFex (RJ), Funed (MG) e Lafepe (PE) correspondem a 80% da capacidade da rede. Todavia, os laboratórios oficiais não são capazes de atender a toda a demanda do SUS, nem mesmo dos medicamentos essenciais listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (MAGALHÃES, 2011). No entanto, nos últimos anos, o governo tem investido na otimização da infraestrutura desses e na modernização de seu portfólio, a partir, por exemplo, do programa das PDPs. De toda forma, mesmo que os laboratórios oficiais não sejam capazes de atender a toda demanda do SUS e tenham infraestrutura defasada em relação aos privados, eles possuem papel estratégico no cenário brasileiro, ao influenciar o mercado – como, por exemplo, no caso dos medicamentos antivirais para AIDS. Quando os laboratórios oficiais passaram a produzir esses medicamentos os preços dos laboratórios privados caíram consideravelmente.

⁴¹ <http://www.investe.sp.gov.br/noticia/fabrica-de-biossimilares-da-orygen-sera-em-sao-carlos/>

⁴² <http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/rio-sera-sede-de-grande-laboratorio-de-biofarmacos-13105769>

3.3 Conclusão do capítulo

No Brasil, o Estado assume os papéis de principal comprador do sistema setorial farmacêutico, responsável pela regulação sanitária e econômica, e é o principal financiador das atividades de inovação. O SUS foi constituído em 1988, mas vêm tendo sua eficiência aprimorada desde então; a ANVISA, principal agência reguladora do setor, foi criada em 1999; a Lei de Inovação brasileira é de 2004 e os instrumentos de financiamento à inovação também vêm sendo otimizados desde então. As ICTs brasileiras são majoritariamente públicas e, apesar de algumas terem mais de 100 anos, elas têm sido abertas a atividades de inovação, pesquisas orientadas para o mercado, transferência de tecnologia e interação com empresas recentemente, apenas após a Lei de Inovação. Observa-se, assim, que o processo relacionado a essas atividades, nesse ator, ainda se encontra na fase de amadurecimento.

Com relação às empresas, o mercado brasileiro tem assumido, cada vez mais, um papel estratégico dentro do mercado mundial, ao subir posições no ranking de maiores mercados. Além disso, é crescente a importância das empresas nacionais no mercado doméstico. Isso se deve muito à aprovação da Lei de genéricos, que permitiu que elas expandissem seu mercado por meio da venda de produtos tecnológicos de baixo teor inovativo, baseados em inovações marginais de formulação ou de processo. As empresas farmacêuticas estrangeiras realizam cada vez mais atividades no Brasil, seja a partir da aquisição de participação em empresas brasileiras ou por meio do estabelecimento de PDPs, mas de modo geral, elas mantêm suas atividades de P, D&I estratégico concentradas em suas unidades na matriz fora do país.

O capítulo 4 irá detalhar mais o papel do Estado brasileiro como financiador do sistema de inovação setorial farmacêutico e a influência de suas ações sobre os demais atores, em especial nas empresas.

4 FINANCIAMENTO PÚBLICO AO SISTEMA DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICO NO BRASIL

Como citado no capítulo anterior, o Estado assume o papel de financiador no sistema setorial no sistema de inovação brasileiro. Para se avaliar a atuação do Estado nesse papel e a questão do investimento público em inovação no setor farmacêutico no Brasil, será apresentado neste capítulo, primeiramente, um histórico das instituições envolvidas no processo de apoio à inovação, bem como a evolução da política de inovação, seguido por uma descrição da alocação de recursos por parte das principais agências de fomento. Por fim, haverá uma análise do alinhamento das políticas de estímulo à inovação e das políticas de saúde pública.

4.1 Histórico institucional

4.1.1 Âmbito da Ciência e Tecnologia

No Brasil, instituições governamentais voltadas para o incentivo à pesquisa e capacitação universitária e ao desenvolvimento econômico industrial existem desde a década de 50, tais como a CAPES e o CNPq, ambos criados em 1951, o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), criado em 1952, e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) – atualmente denominada Inovação e Pesquisa –, criada em 1957. Em 1969, o governo instituiu um fundo destinado a financiar a expansão do sistema de ciência e tecnologia: o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). A FINEP foi determinada como a agência responsável pela operacionalização do FNDCT, o que permanece até os dias de hoje. No entanto, é possível falar da construção de um SNI mais robusto no Brasil apenas a partir da década de 80 (SALERNO, 2008). Em 1985, foi criado o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) que incorpora em sua estrutura o CNPq e a FINEP⁴³.

⁴³ Em 2011, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) passou a se chamar Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

No final da década de 80, foram instituídos instrumentos para incentivo fiscal à pesquisa e desenvolvimento nas empresas, denominados Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI) e Programa de Desenvolvimento Tecnológico da Agricultura (PDTA). Eles eram um mecanismo de renúncia fiscal para empresas que investissem em pesquisa e desenvolvimento tecnológico no país. Para usufruir dos benefícios desses programas, as empresas deveriam apresentar previamente o programa para análise e aprovação do MCTI. Apenas após a publicação de uma portaria de aprovação do PDTI ou PDTA, a empresa podia usufruir dos incentivos fiscais concedidos e executar o programa, em um prazo de 60 meses (GARCIA, 2014).

No início dos anos 2000, foram criados os Fundos Setoriais (FSs), sendo, no total 16 fundos – 14 de natureza setorial e 2 caracterizados como transversais, que constituem rubricas orçamentárias do FNDCT. A constituição dos FSs teve por objetivo assegurar, de forma continuada, o suprimento dos recursos necessários ao financiamento das atividades científicas e tecnológicas no País (GUIMARÃES, 2006). No entanto, esse instrumento teve sua eficácia minimizada em razão da baixa execução orçamentária da época e do arcabouço legal e regulatório então vigente, o qual impedia a aplicação em projetos empresariais e pulverizava recursos, dada a existência de vários fundos (SALERNO; KUBOTA, 2008).

Apenas em 2004, com a aprovação de um marco legal para inovação, é criado um arcabouço legal estável e voltado especificamente para esse tema. A Lei da Inovação nº. 10.973/2004 tem como objetivo estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. De modo geral, a lei traz medidas para estimular a criação de ambientes especializados e cooperativos de inovação, encorajar a participação de ICTs no processo de inovação, estimular a inovação nas empresas e fomentar a criação de fundos de investimentos para a inovação (BRASIL, 2004).

Também em 2004, é lançado o programa Profarma, com os seguintes objetivos: apoiar os investimentos das empresas do CIS direcionados ao aumento da capacidade produtiva; apoiar a adequação aos padrões regulatórios da ANVISA, de órgãos regulatórios internacionais e da OMS; apoiar iniciativas para melhoria na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e logística das empresas. O

programa abrange linhas de financiamento que podem ser destinadas a empresas de qualquer porte. Suas linhas e os objetivos foram refinados desde seu lançamento até os dias atuais, de modo a refletir a realidade do setor. Hoje, seus objetivos estratégicos são: estimular a construção de capacidade produtiva, capacitação e inovação em produtos e processos biotecnológicos no CIS; induzir a disseminação da atividade inovadora e o adensamento da cadeia de pesquisa e desenvolvimento no CIS; incentivar o aumento da capacidade produtiva e modernização de instalações no CIS. Atualmente, seu prazo de vigência é até 2017 e conta com uma dotação orçamentária de R\$ 5 bilhões.⁴⁴

Em 2005, é publicada a Lei n.º 11.196, chamada Lei do Bem, que regulamenta os incentivos fiscais para P, D&I nas empresas e substitui os já obsoletos programas de incentivos PDTI/PDTA. Uma modernização importante trazida pelos incentivos fiscais da Lei do Bem é que não é necessário apoio prévio do MCTI para aproveitamento do benefício, já que essa avaliação é feita *a posteriori*. A Lei do Bem estabelece incentivos fiscais à inovação tecnológica e seu principal incentivo refere-se à exclusão adicional que permite a redução no Imposto de renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e na Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), para efeito de apuração do lucro líquido, de valor correspondente à soma dos dispêndios realizados com pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica classificáveis como despesas operacionais pela legislação do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ). Pode-se dizer que os novos incentivos, ao trazerem uma maior recuperação para as empresas de acordo com seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento, buscaram contribuir de maneira mais eficaz que o PDTI e o PDTA para o aumento destes investimentos (GARCIA, 2014).

Em 2006, baseado na Lei de Inovação que instituiu que a União poderia conceder recursos financeiros sob a forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária a empresas nacionais, visando ao desenvolvimento de produtos ou processos inovadores e mediante a contrapartida das empresas, foi lançada a primeira chamada pública para Subvenção Econômica à Inovação. Nessa chamada, recursos não reembolsáveis são alocados em projetos selecionados, que estejam alinhados às prioridades da política industrial e tecnológica nacional. Foram lançadas chamadas anualmente até 2010. A partir

⁴⁴ <http://www.bndes.gov.br/inovacao/profarma.html>

de 2011, os recursos de subvenção econômica passaram a ser alocados dentro do contexto do Plano Inova Empresa.

Em 2007, o FNDCT é regulamentado, um avanço no processo de institucionalização do SNI brasileiro, já que antes as ações envolvendo o fundo eram dispersas e fragmentadas. A regulamentação determinou a criação de um Conselho Diretor para administrar o FNDCT, formado por representantes de órgãos do governo — entre eles, o BNDES e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), assim como representantes da academia, do setor empresarial e dos trabalhadores da área de C, T&I. Esse conjunto de ações na primeira década do século 21 consolida a estruturação do SNI brasileiro e esse passa atualmente por uma fase de amadurecimento (SALERNO, 2008). A regulamentação do FNDCT conferiu também estabilidade à alocação de recursos.

Nesse contexto, de forma articulada com as medidas na esfera da C, T&I, em 2004, é lançada a Política industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), uma política industrial que tem como principal foco a inovação (BRASIL, 2003a), criada em conjunto pelo MCTI e o Ministério do desenvolvimento, indústria e Comércio (MDIC). A PITCE tinha como objetivo fortalecer e modernizar a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora, permitindo que o Brasil se tornasse competitivo no âmbito internacional. Ela teve, como pilar central, a inovação e a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional e foi concebida a partir de uma visão estratégica de longo prazo. Nessa política, foram definidos setores estratégicos para o desenvolvimento de capacidades competitivas, entre eles o setor de Fármacos e Medicamentos, e áreas portadoras de futuro, que incluem Biotecnologia e Nanotecnologia, intimamente ligadas às inovações no setor de saúde.

A PITCE foi substituída em 2008 pela Política de Desenvolvimento Produtivo - PDP (BRASIL, 2008b). A PDP

“estabeleceu como objetivo central dar sustentabilidade à expansão da economia e definiu como objetivos particulares incentivar e ampliar os investimentos produtivos, elevar as taxas de crescimento da economia brasileira e permitir que tal crescimento se dê em bases sustentáveis. Estipulou como desafios prioritários a ampliação da capacidade de oferta na economia, a elevação da capacidade de inovação das empresas, a

preservação da robustez do balanço de pagamentos e o fortalecimento das micro e pequenas empresas (MPEs).” (IEDI, 2008) ⁴⁵

A PDP estabeleceu uma série de programas e metas para a indústria brasileira e programas específicos para 25 setores. Nesses, destacam-se os Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas, que incluem o CIS, Nanotecnologia e Biotecnologia. Sendo assim, percebe-se uma continuidade entre as duas políticas e o reforço da importância do CIS e áreas afins para a competitividade da indústria nacional.

Como o prazo das metas propostas na PDP era até 2010, em 2011 foi lançado o Plano Brasil Maior, que apresentou metas até 2014. O plano visava dar continuidade as políticas anteriores priorizando ações transversais e setoriais, de caráter mais global, que agregam demandas dos diversos setores produtivos em ações gerais, tais como: inovação, fortalecimento das cadeias produtivas, novas competências tecnológicas e de negócios, entre outros (BRASIL, 2011d).

Contemporâneo à PDP, o MCTI lançou, em 2007 o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional (PACTI), com ações para até 2011 (BRASIL, 2007c). Com o slogan “Investir e inovar para crescer”, o plano pretendia dar maior governança e articulação às ações necessárias ao desenvolvimento e ao fortalecimento da C,T&I no País: “Ele se articula com planos de ação de outros Ministérios, uma vez que todos eles têm em comum a geração, absorção e utilização de conhecimentos científicos e tecnológicos para sua execução.” (BRASIL, 2008, p. 8). O PACTI também estava alinhado ao PDP, trazendo, como um dos objetivos principais, o fortalecimento das atividades de P, D&I, em áreas estratégicas para o crescimento e o desenvolvimento do País, com ênfases nos insumos produzidos pelo CIS além de incluir as áreas portadoras de futuro: Biotecnologia e Nanotecnologia.

NO PACTI, o setor de saúde é representado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), órgão do MS responsável pela implementação das políticas de assistência farmacêutica, de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor. No âmbito da ciência e

⁴⁵ http://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_461_a_politica_industrial_para_o_desenvolvimento.html

tecnologia, a Secretaria é responsável pelo incentivo ao desenvolvimento de pesquisas em saúde no país, de modo a direcionar os investimentos realizados pelo Governo Federal às necessidades da saúde pública. O segundo representante é a FIOCRUZ, que tem como objetivo promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, e realiza diversas atividades, sendo elas: o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de programas sociais (BRASIL, 2007c).

Em 2011, foi lançado o Plano Inova Empresa. Nele, a FINEP e o BNDES atuam em conjunto, juntamente com outros órgãos públicos, incluindo o Ministério da Saúde. O Plano visa investir em inovação para elevar a produtividade e a competitividade da economia brasileira por meio da ampliação do patamar de investimentos, maior apoio para projetos de risco tecnológico, fortalecimento das relações entre empresas, ICTs e setor público, e definição de áreas estratégicas. Ele foi concebido de modo a promover: (i) o fomento a planos de inovação empresariais; (ii) a descentralização do crédito e da subvenção econômica para médias e pequenas empresas; (iii) um novo modelo de fomento à inovação baseado na articulação de programas de diversas instituições públicas, uso coordenado dos instrumentos: crédito, subvenção, renda variável e não reembolsável, gestão integrada para todas as modalidades de participação no programa, redução de prazos e simplificação administrativa. Foram alocados R\$ 32,9 bilhões nesse programa, sendo que, desses, R\$ 4,4 bilhões são provenientes de instituições parceiras⁴⁶. Do montante de investimento direto, 73,3% são na forma de crédito, 14,7% de não reembolsáveis, destinados a ICTs, 7,7% por meio de instrumentos de renda variável 4,2% de subvenção. R\$ 3,6 bilhões (10,9% do montante total) seriam destinados ao complexo da saúde, sendo essa a terceira área com mais recursos predestinados, ficando atrás apenas das áreas de Energia e Petróleo e Gás.(MCTI, 2015)⁴⁷

⁴⁶ As instituições parcerias do Plano Inova Empresa são a ANP – Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis, a Aneel – Agência Nacional de Energia Elétrica e o Sebrae.

⁴⁷http://www.mcti.gov.br/upd_blob/0225/225828.pdf

Por meio do Inova Empresa, são realizados Planos Conjuntos, que consistem em chamadas públicas para a seleção dos projetos que serão contemplados pelos mecanismos de apoio disponíveis pelo BNDES, pela FINEP e pelos órgãos públicos participantes. Foram lançados diversos editais temáticos no contexto do Plano, sendo uma delas o Inova Saúde.

Capanema faz uma observação importante a respeito das políticas industriais no setor farmacêutico, que pode ser extrapolada para o CIS em geral:

“Vale acrescentar que a política para estimular a produção de farmoquímicos e medicamentos deve ser estreitamente coordenada com a política de saúde e com as políticas de regulação, sob pena de serem invalidados os esforços para o desenvolvimento da indústria farmacêutica doméstica.” (CAPANEMA, 2004, p. 41)

4.1.2 Âmbito da Saúde

Para uma análise completa das políticas públicas voltadas ao sistema de inovação farmacêutico, é necessário analisar também a legislação e política sanitária do Brasil, além das políticas de C,T&I. As ações visando estruturar este sistema e a gestão da C, T&I nesse âmbito convergem com a evolução da legislação sanitária, e a estrutura legal e política desse sistema é definida pela sobreposição entre elas.

O Ministério da Saúde foi criado em 1953, a partir da divisão do antigo Ministério da Educação e Saúde. No entanto, o grande marco moderno da política sanitária do Brasil acontece em 1986, quando ocorre a VIII Conferência Nacional de Saúde. Essa foi a primeira conferência em que diversos atores da sociedade estiveram envolvidos, tais como trabalhadores, governo, usuários e parte dos prestadores de serviços de saúde e foi precedida de conferências municipais e estaduais. A VIII Conferência significou um marco na formulação das propostas de mudança do setor saúde, propostas estas que serviram de fundamento para a escrita do capítulo de saúde da Constituição da República de 1988.

A saúde é definida pela Constituição de 88 como um direito social de todos brasileiros e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Ela define, também, que é função do Estado

dispor sobre a regulação, fiscalização e controle de ações e serviços de saúde. A Constituição define ainda, em seu capítulo sobre ciência e tecnologia, que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, sendo que a pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (BRASIL, 1988).

A Constituição também define as bases para a criação do SUS. Nela, são estabelecidas as competências do SUS e, dentre elas, está incluso o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. O SUS prevê uma organização descentralizada, em que participam as três esferas do governo, além da participação da comunidade. Esses princípios norteiam a organização de todo o Sistema Nacional de Saúde.

Dentro desse sistema, está inserido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O órgão da esfera federal desse sistema é a ANVISA, autarquia criada em 1999. A ANVISA é responsável por regular sobre os requisitos para inserção das novas tecnologias de fármacos, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares no mercado, e após a inserção do mercado e uso amplo, a agência é responsável por garantir a segurança da população e uso correto e racional das novas ferramentas.

O SUS também possui atribuições importantes de responsabilidades sobre ciência e tecnologia, já que ele é responsável pela avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde⁴⁸. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do MS, assessorado pela CONITEC no SUS (BRASIL, 2011)⁴⁹. A criação dessa comissão é resultado de diversas ações para colocar em prática a responsabilidade do SUS com relação à ciência e tecnologia.

Essas ações iniciam-se em 2000, com a criação no MS, do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e em 2003 a SCTIE. A SCTIE tem como principais competências a formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em

⁴⁸ Definidas pela Lei 8080/90, chamada Lei orgânica da saúde.

⁴⁹ Definidas pela Lei 12.401/2011.

Saúde (PNCTIS). Cabe à SCTIE viabilizar a cooperação técnica a estados, municípios e DF, no âmbito da sua atuação e articular a ação do MS – no âmbito das suas atribuições –, com as organizações governamentais e não governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. Além disso, a Secretaria também formula, implementa e avalia as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados; participa da formulação e implementação das ações de regulação do mercado da Saúde; e fomenta, realiza e avalia estudos e projetos no âmbito das suas responsabilidades.

O objetivo principal da PNCTIS, de 2008, é “contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País” (BRASIL, 2012, p. 5). Esta política apresenta nove eixos condutores, sendo eles: (i) extensividade – capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento; (ii) inclusividade – inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica; (iii) seletividade – capacidade de indução; (iv) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade; (v) competitividade – forma de seleção dos projetos técnicos e científicos; (vi) mérito relativo à qualidade dos projetos; (vii) relevância social, sanitária e econômica – caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos; (viii) responsabilidade gestora com regulação governamental; (ix) presença do controle social. Tal política busca ser abrangente, relevante e articulada com as diretrizes de outros setores, como o industrial.

Em meados dos anos 2000, é implementado o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), com o intuito de desenvolver atividades de fomento descentralizado à pesquisa nos 27 estados brasileiros. Os objetivos do Programa são: (i) financiar pesquisas em temas prioritários para a saúde da população brasileira; (ii) contribuir com o aprimoramento do SUS; (iii) promover o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde em todos os estados da federação. O PPSUS envolve parcerias no âmbito federal e estadual, entre instâncias de saúde e de ciência e tecnologia. Para a operacionalização do Programa, são transferidos recursos financeiros do MS ao CNPq – que, por sua vez, repassa esses recursos, via convênios, às Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) do país, que são os agentes executores do

Programa em cada estado. As FAP, em parceria com as respectivas secretarias estaduais de saúde – SES – com o MS e com o CNPq, publicam editais para seleção de projetos de pesquisa em temas considerados relevantes para o sistema estadual de saúde (SAÚDE, 2011).

Em 2004, o MS e o MCTI assinam um acordo de cooperação, renovado novamente em 2007. Por meio desse instrumento, o CNPq e a FINEP, órgãos do MCTI, compuseram-se como receptores e administradores de recursos financeiros oferecidos pelo MS e tornaram possível a utilização de sua competência técnica para a necessária análise de mérito dos projetos apresentados e apoiados. Essa cooperação forneceu bases para contemplar, na medida da incorporação da agenda de prioridades, o componente de relevância social no julgamento dos projetos de novas tecnologias apresentados. Incorporado também esse procedimento no interior da administração e organização dos fundos destinados à saúde coordenados pelo MCTI, promoveu-se a necessária articulação entre os setores de C,T&I e o de saúde, experimentando-se um ciclo virtuoso da diretiva expressa anteriormente de que “Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde é um componente da Política Nacional de Saúde” (GOLDBAUM, 2007, p. 42), ou seja, promoveu-se a recuperação do atendimento das necessidades de saúde na definição e condução de políticas de C,T&I em saúde.

Em 2005, foi instituída uma comissão para a criação da Política Nacional de Gestão em Tecnologias em Saúde (PNGTS) (BRASIL, 2011c). Aprovada em 2009, ela tem como objetivo maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. Isso significa aprimorar a capacidade regulatória do Estado, com uma medicina baseada em evidências, privilegiando a sociedade como um todo e não pequenos grupos de pacientes, ou seja, maximizar os benefícios para a comunidade em geral, usando tecnologias já testadas, efetivas e seguras, com os recursos disponíveis. (BRASIL, 2007b)

Em 2006, foi criada a Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS (CITEC). Em 2011, a CITEC é substituída pela CONITEC, atual responsável pela inclusão e análise das tecnologias em uso no SUS e na Saúde Suplementar. Dentre as mudanças trazidas pela CONITEC, está uma nova composição da comissão, que amplia a participação da sociedade,

dos órgãos do próprio MS e dos profissionais do setor. Enquanto a CITEC contava com cinco representantes, a CONITEC possui treze. A participação social está presente pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que reúne representantes de entidades e movimentos de usuários, de trabalhadores da área da saúde, do governo e de prestadores de serviços de saúde. A participação dos Estados e Municípios também está garantida pela representação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). Participa ainda o Conselho Federal de Medicina, como órgão de classe envolvido diretamente com a legitimação das ações e procedimentos médicos. Além de mudanças estruturais, também foram estabelecidas mudanças para otimização dos processos, como definição de prazos e outras formalizações.

Em 2012, o MS instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)⁵⁰. Esse programa integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da Saúde por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação. Dessa forma, visa fortalecer a indústria brasileira, dando maior autonomia ao país em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS. Os objetivos do PROCIS são : (i) apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial; (ii) apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA; (iii) fortalecer as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; (iv) apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover eficiência e efetividade; (v) - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o SUS; (vi) manter o aproveitamento das complementariedades entre os produtores e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e (vii) apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS⁵¹.

⁵⁰ O PROCIS foi instituído pela portaria GM/MS Nº 506/2012. As PDPs foram instituídas inicialmente pela portaria GM/MS Nº 837/2012, mas ela foi revogada pela portaria GM/MS Nº 2531/2012 que traz as regras vigentes para a efetivação das PDPs.

⁵¹<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12091-programa-para-o-desenvolvimento-do-complexo-industrial-da-saude-procis>

No mesmo contexto, o MS lançou a portaria que regulamentou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). AS PDPs são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS. Os objetivos das PDPs são: (i) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; (ii) reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo 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 SUS⁵². Até dezembro de 2013, foram aprovadas 104 PDPs, tanto para medicamentos, principalmente biológicos, quando para equipamentos médicos.

Em conclusão, pode-se perceber que são diversos atores⁵³ que influenciam direta ou indiretamente na gestão da C, T&I em Saúde. Esses atores possuem influência fundamental no SNI farmacêutico, já que suas decisões envolvem e impactam todos os outros atores e

⁵²<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

⁵³ Estes atores são: SCTIE, Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), ANS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, entre outros.

tem consequências não só para a saúde pública no Brasil, como também no complexo econômico e industrial.

4.2 Alocação de recursos para investimento no sistema de inovação farmacêutico

Segundo Caliari & Ruiz (2011), no Brasil⁵⁴, o setor público era responsável, em 2008, por 71,4% do total de gastos em pesquisa e desenvolvimento na saúde, no território nacional, o que corresponde a aproximadamente US\$ 636 milhões (considerando-se os gastos das empresas privadas no mesmo ano). A porcentagem de participação da rubrica pública, no Brasil, aponta para a relevância do governo no direcionamento de C, T&I em território nacional. Assim, estudar as fontes de financiamento por parte do governo brasileiro torna-se imprescindível para o entendimento e proposições de direcionamento desses gastos.

Nesta seção, são detalhados os investimentos das principais agências de fomento na área de saúde. No entanto, é importante ressaltar que não foram encontrados dados detalhados e bases de dados disponíveis sobre diversos programas e sobre os investimentos realizados por todos os ministérios, por exemplo, pelo MS.

4.2.1 Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

O FNDCT tem a finalidade de dar apoio financeiro aos programas e projetos prioritários de desenvolvimento científico e tecnológico. À época de sua criação, não era atribuída ao FNDCT nenhuma receita estável, vinculada a taxas ou impostos, como ocorre em diversos fundos públicos e, especialmente, em fundos constitucionais administrados pelas instituições financeiras federais. Após duas décadas de instabilidade orçamentária, os Poderes Executivo e Legislativo, a partir de 1997, empreenderam uma grande reforma do FNDCT, iniciando a constituição dos Fundos de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico, conhecidos também como Fundos Setoriais, destinados a vincular receitas e

⁵⁴ Segundo dados da Global Forum for Health Research (2008), disponibilizados por Gadelha (2010).

garantir uma arrecadação própria para o FNDCT. A operação do Fundo foi regulamentada em 2009⁵⁵.

Essa regulamentação estabeleceu, por exemplo, o modelo de gestão do FNDCT, que define sua administração por um Conselho Diretor vinculado ao MCTI. Além disso, estabeleceu-se a possibilidade de que os recursos destinados às operações reembolsáveis, oriundos de empréstimos do FNDCT, pudessem ser aplicados pela FINEP, devendo o produto das aplicações ser revertido à conta do Fundo. Dessa forma, foi garantida ao FNDCT a acumulação de ativos e patrimônio, permitindo que este começasse a ser estruturado como Fundo de natureza contábil, com receitas próprias, e com objetivo de financiar o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação para promoção do desenvolvimento econômico e social do País. As receitas que alimentam o fundo possuem diversas origens: royalties, parcela da receita das empresas beneficiárias de incentivos fiscais, Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE), compensação financeira, direito de passagem, licenças e autorizações, doações e empréstimos (FINEP, 2014).

Os recursos do FNDCT são utilizados para apoiar atividades de inovação e pesquisa em empresas e ICTs, nas modalidades de financiamento reembolsável, não reembolsável e investimento, podendo ser implementado de forma direta ou descentralizada. Na forma direta, a FINEP executa diretamente o orçamento e na forma descentralizada os recursos são transferidos para outros parceiros que são os responsáveis pela implementação da ação. As diversas ações que constituem atualmente o FNDCT podem ser agrupadas em três categorias de acordo com sua aplicabilidade: 1. Fundos de C, T&I (Fundos Setoriais, Ação Transversal e Demais Ações de apoio a ICTs); 2. Ações de Apoio à Inovação nas Empresas; 3. Outras Ações do FNDCT, que se subdividem em 3.1 Pesquisa e Desenvolvimento nas Organizações Sociais (OS's) vinculadas ao MCTI; e 3.2 Formação, Capacitação e Fixação de Recursos Humanos Qualificados para C, T&I.

⁵⁵ Com a publicação da Lei do FNDCT (Lei nº 11.540/07) e do Decreto nº 6.938/09.

4.2.1.1 Fundos setoriais

Há 16 FSs, sendo 14 relativos a setores específicos e dois transversais. Desses, um é voltado à interação universidade-empresa (Fundo Verde-Amarelo - FVA), enquanto o outro é destinado a apoiar a melhoria da infraestrutura de ICTs (Infraestrutura). As receitas dos Fundos são oriundas de contribuições incidentes sobre o resultado da exploração de recursos naturais pertencentes à União, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados de certos setores e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE), incidente sobre os valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos/transferência de tecnologia do exterior. Com exceção do Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (FUNTTEL), gerido pelo Ministério das Comunicações, os recursos dos demais Fundos são alocados no FNDCT e administrados pela FINEP, como sua Secretaria Executiva. Os Fundos Setoriais foram criados com a expectativa de serem fontes complementares de recursos para financiar o desenvolvimento de setores estratégicos para o País⁵⁶.

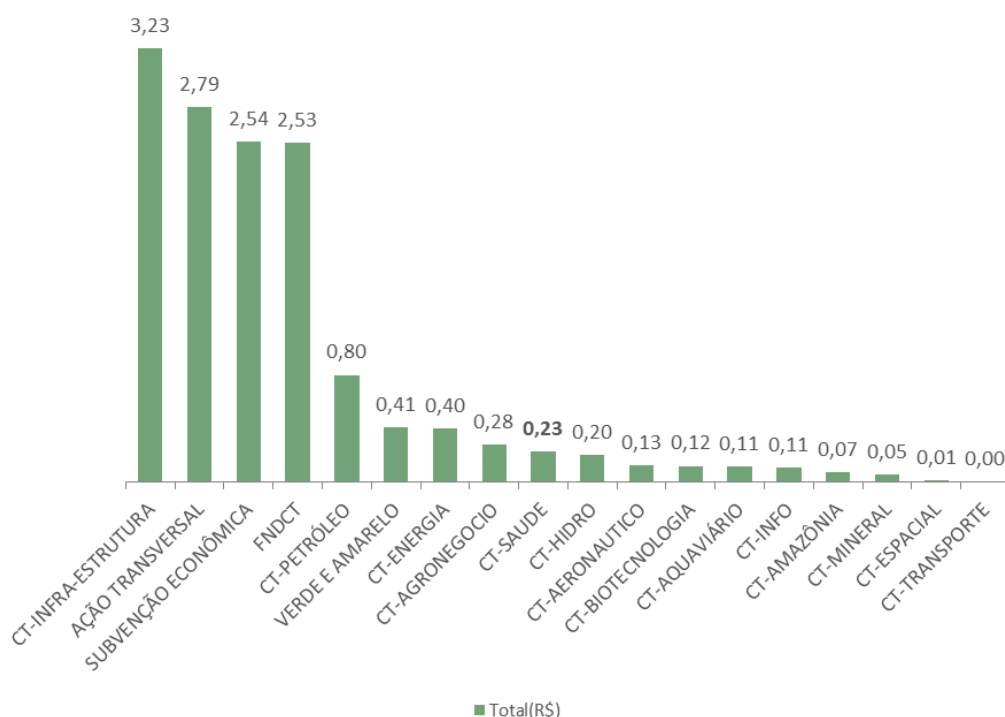
Os FS são fontes de recursos para financiamentos não reembolsáveis com o intuito de angariar atividades de C, T&I em instituições públicas e privadas de pesquisa sem fins lucrativos, principalmente universidades e institutos de pesquisa. Demais instituições privadas, principalmente empresas, são encorajadas a participar em projetos em cooperação com as instituições elegíveis. As principais características operacionais dos FS são a vinculação de receitas – o que impede a transferência de recursos entre fundos –, a plurianuidade – visto que os projetos apoiados podem ter duração superior a um exercício fiscal –, a gestão compartilhada entre representantes de ministérios, agências reguladoras, comunidade científica e setor empresarial, além da permissão da utilização dos recursos no apoio de projetos destinados a apoiar toda a cadeia de conhecimento, desde a ciência básica até as mais aplicadas ao setor produtivo (CALIARI; RUIZ, 2011).

O GRÁFICO 5 mostra a distribuição dos valores contratados por fundo. Os FS que receberam mais recursos foram de Infraestrutura (23,05%), o Ação Transversal (19,92%), o de Subvenção Econômica (18,07%) e o FNDCT (18,02%). Dessa forma, foram contratados mais

⁵⁶http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=fundos_o_que_sao

projetos transversais, que atendem a diversas áreas de conhecimento do que em projetos dedicados a áreas específicas. O destaque destes fundos também se deve ao tipo de financiamento desses FS, que, no caso do Transversal, é feito por meio da contribuição de 50% dos outros fundos e, no de Infraestrutura, com 20% dos recursos destinados a cada Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FADCT) (CALIARI; RUIZ, 2011).

GRÁFICO 5 - Valor contratado pelos Fundos Setoriais (em R\$ bilhões, 2015)



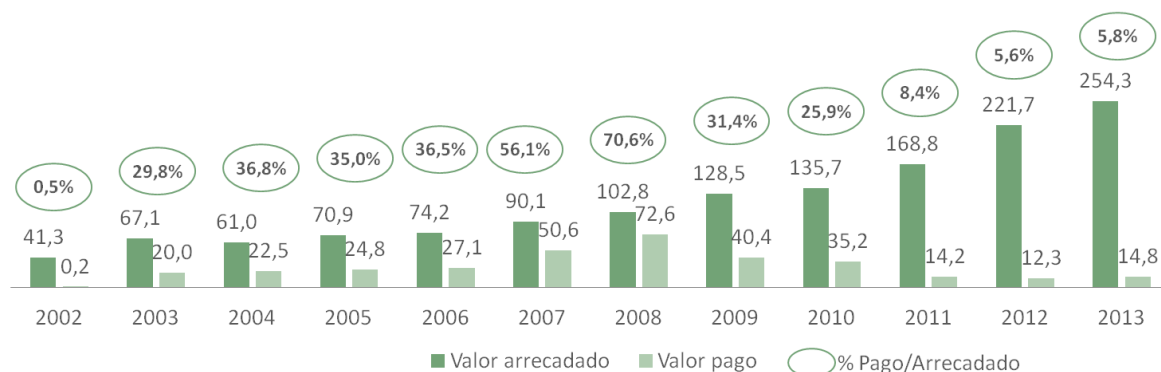
Fonte: MCTI, 2015⁵⁷.

O CT-Saúde foi criado em 2002 para estabelecer linhas de pesquisa específicas para o desenvolvimento tecnológico à saúde humana. Os objetivos do fundo são a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P,D&I na área e à atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares, e a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde (FINEP,2015). As receitas desse fundo advêm da CIDE, numa porcentagem de 17,5% do

⁵⁷ <http://sigcti.mct.gov.br/fundos/rel/ctl/ctl.php?act=projeto.fundo>

imposto (CALIARI; RUIZ, 2011). O GRÁFICO 6 mostra o histórico de arrecadação do CT-Saúde:

GRÁFICO 6 - Evolução dos valores arrecadados e pagos pelo CT-Saúde (R\$ milhões, 2002-2013)



Fonte: MCTI, 2015⁵⁸.

É importante pontuar que o valor arrecadado é o valor que o fundo recebe. Valor empenhado é o valor que o Estado reservou para efetuar um pagamento planejado. O empenho ocorre, por exemplo, após a assinatura de um contrato para prestação de serviço. Nesse caso, quando o serviço for executado, o valor é liquidado e, quando o fornecedor de fato receber o valor, ele é considerado valor pago⁵⁹. Sendo assim, é possível observar que, apesar da arrecadação do CT-Saúde ser crescente, o valor pago é muito menor que o arrecadado. Esse valor atinge um ápice em 2008, tanto em valores absolutos quanto em porcentagem relativa ao arrecadado. Depois desse ano, o valor pago decresce, apesar de um aumento na arrecadação. Caliar (2014) faz uma análise crítica do CT-Saúde em relação ao montante investido comparativamente ao total investido em C,T&I no sistema setorial de saúde brasileiro, apontando que o Fundo tem um papel modesto. A título de comparação, a execução orçamentária da Fiocruz para o ano de 2013, considerando os valores pagos, foi cerca de R\$ 2,3 bilhões de reais⁶⁰, representando nove vezes o valor arrecadado pelo CT Saúde no mesmo ano.

⁵⁸ <http://sigcti.mct.gov.br/fundos/rel/ctl/ctl.php?act=projeto.fundo>

⁵⁹ <http://www.tce.ce.gov.br/cidadao/transparencia/153-ascom/portal-da-transparencia/perguntas-frequentes/1060-qual-a-diferenca-entre-valor-empenhado-valor-liquidado-e-valor-pago>

⁶⁰ <http://www3.transparencia.gov.br/TransparenciaPublica/jsp/execucao/execucaoPorNatDespesa.jsf>

4.2.2 Alocação de recursos do MCTI na área de Ciências da Saúde

A TABELA 5 mostra o investimento do MCTI nas Ciências da Saúde. É interessante notar que o número total de projetos financiados atinge um ápice de 698 em 2010, mas cai para 11 em 2014. Em comparação, o valor investido por projeto saltou de R\$ 158,5 mil em 2010 para R\$ 1,4 milhões em 2014. Talvez isso possa ser explicado por uma mudança no perfil de projetos apoiados, de projetos menores para projetos mais robustos, ou de inovações marginais para inovações mais disruptivas que exigem um maior volume de recursos.

No total, foram apoiados 3.154 projetos que correspondem a um valor contratado total de R\$ 822,22 milhões. O valor médio considerando todos os anos é de R\$ 234 mil por projeto.

TABELA 5 - Dados dos investimentos dos Fundos Setoriais na área da saúde (2015)

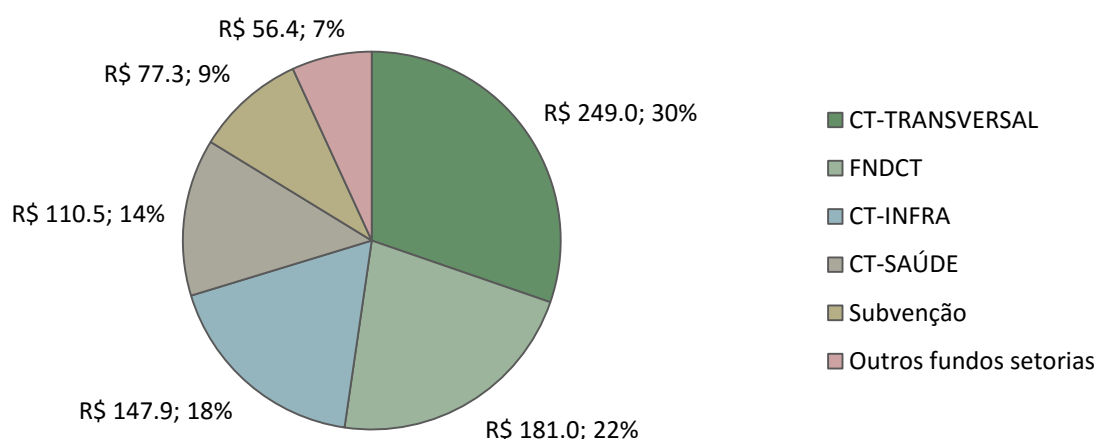
Ano de início	Total de projetos	Valor contratado (em milhões de R\$)	Valor médio por projeto (em milhares de R\$)
1999	10	0,26	25,55
2000	12	1,14	95,19
2001	12	4,16	347,00
2002	16	9,19	574,42
2003	48	8,53	177,66
2004	119	72,38	608,21
2005	103	53,29	517,33
2006	108	88,01	814,88
2007	535	91,76	171,51
2008	561	92,96	165,71
2009	532	69,74	131,09
2010	698	110,64	158,51
2011	477	52,96	111,03
2012	247	116,20	470,44
2013	25	35,17	1.406,75
2014	11	15,83	1.438,95

Fonte: Plataforma Aquarius – MCTI, 2015⁶¹.

⁶¹<http://aquarius.mcti.gov.br/app/#/fundossetoriais?k=6&m.0=%252Fekp%252Ffilter%253Fp%253D6%2526f%253D4%2526v0%253DCi%2525C3%2525AAncias%252Bda%252BSa%2525C3%2525BAde%25240>

Os valores acima são provenientes de diversos Fundos Setoriais, como mostra o GRÁFICO 7. O CT-Saúde correspondeu a apenas 13,4% do investimento nos projetos em Ciências da Saúde. Os principais FS que aportam recursos nesta área são o CT-Transversal (30,3%), o FNDCT (22,0%) e o CT-Infra (18,0%).

GRÁFICO 7 – Valor contratado na área de Ciências da Saúde por Fundo Setorial e sua porcentagem correspondente (R\$ milhões, %, 2015)

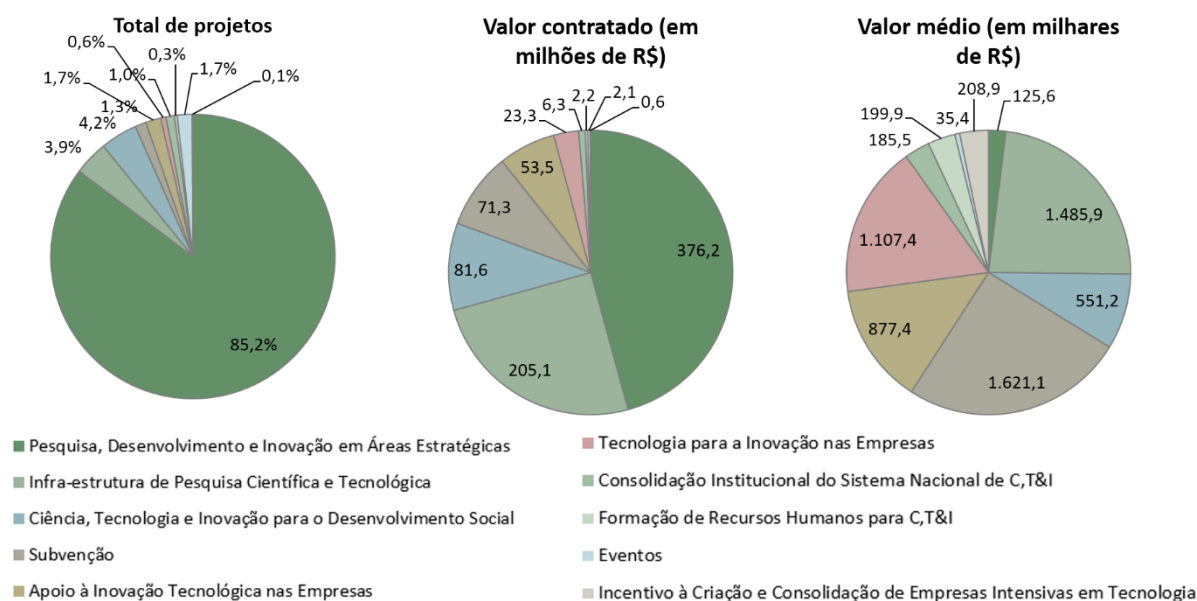


Fonte: Plataforma Aquarius – MCTI, 2015⁶².

O GRÁFICO 8 mostra a distribuição de projetos por categoria. A categoria de “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas” é a mais representativa em número total de projetos (85,2%) e em valor contratado (R\$ 376,2 milhões). No entanto, o valor médio dos projetos é baixo (R\$ 125,6 mil). Os projetos de maior valor são relacionados à “Subvenção” (R\$ 1.621,1 mil) e projetos de “Infraestrutura de Pesquisa Científica e Tecnológica” (R\$ 1.485,9 mil).

⁶²<http://aquarius.mcti.gov.br/app/#/fundossetoriais?k=6&m.0=%252Fekp%252Ffilter%253Fp%253D6%2526f%253D4%2526v0%253DCi%2525C3%2525AAncias%252Bda%252BSa%2525C3%2525BAde%25240>

GRÁFICO 8 - Distribuição dos projetos da área de Ciências da Saúde por categoria (% , 2015)



Fonte: Plataforma Aquarius – MCTI, 2015⁶³.

Considerando as categorias que envolvem o aporte de recurso em empresas⁶⁴, elas correspondem a 3,7% (129 projetos) do total da área de Saúde e a 18,1% do valor contratado (R\$ 148,7 milhões). O valor médio dos projetos foi de R\$ 1,2 milhões, quase 5 vezes maior que o valor médio dos projetos em geral.

Os recursos são alocados em duas unidades orçamentárias – CNPq ou FINEP. O CNPq corresponde a 86,1% (3.025) do número de projetos. No entanto, o valor médio dos projetos financiados por esta agência é de R\$ 60,73 mil, enquanto que o da FINEP é R\$ 1.305,71 mil. Isto pode ser explicado pelo fato de que o CNPq fornece majoritariamente bolsas. Sendo assim, a FINEP é responsável pela alocação do maior montante de recursos, sendo 77,7% (R\$ 638,49 milhões).

O gráfico da esquerda do GRÁFICO 9 mostra a distribuição de projetos por tipo de instrumento. O maior número de projetos e também o maior volume de recursos foram contratados via Chamada Pública (3.254 projetos, com um valor contratado de R\$ 477

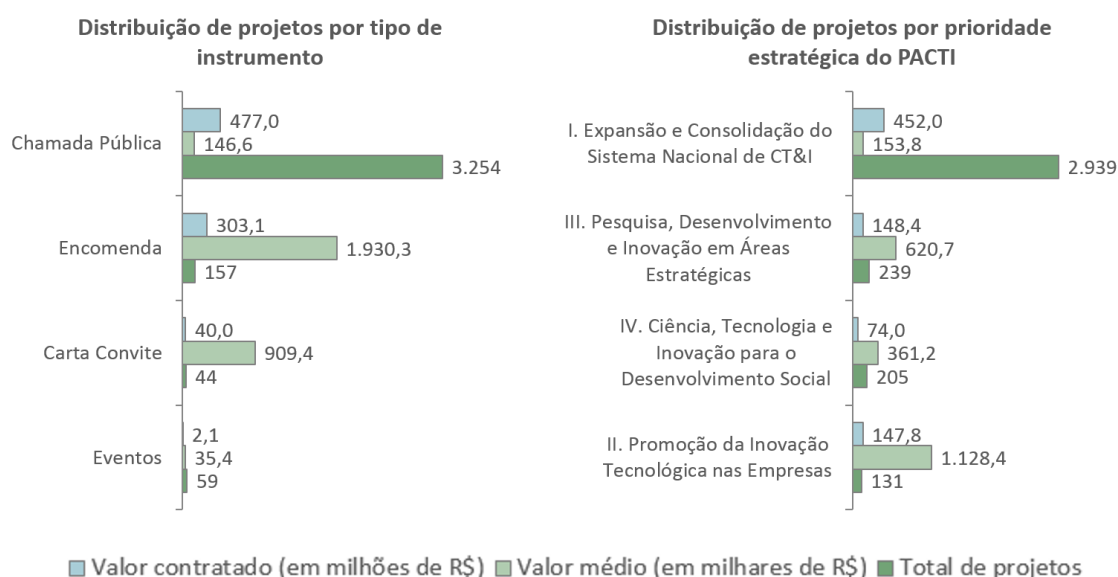
⁶³ <http://aquarius.mcti.gov.br/app/#/fundossetoriais?k=6&m.0=%252Fekp%252Ffilter%253Fp%253D6%2526f%253D4%2526v0%253DCi%2525C3%2525AAncias%252Bda%252BSa%2525C3%2525BAde%25240>

⁶⁴ Considera as categorias “Subvenção”, “Apoio à Inovação Tecnológica nas Empresas”, “Tecnologia para a Inovação nas Empresas” e “Incentivo à Criação e Consolidação de Empresas Intensivas em Tecnologia”.

milhões.). No entanto, os projetos de maior valor médio são os contratados por Encomenda (R\$ 1.930,3 mil). Esse valor é mais que o dobro que o segundo instrumento com maior valor médio, as Carta Convite (R\$ 909,4 mil).

Já o gráfico da direita mostra a distribuição de projetos por prioridade estratégica do PACTI. A prioridade de “Expansão e Consolidação do Sistema Nacional de CT&I” tem maior número de projetos mas também é a que tem o menor valor médio (2.939 projetos de R\$ 153,8 mil cada um). Os projetos de maior valor médio são os de “Promoção da Inovação Tecnológica nas Empresas” (R\$ 1.128,4 mil).

GRÁFICO 9 - Distribuição de projetos da área de Ciências da saúde por tipo de instrumento e prioridade estratégica do PACTI (2015)



Fonte: Plataforma Aquarius – MCTI, 2015⁶⁵.

4.2.3 Incentivos fiscais

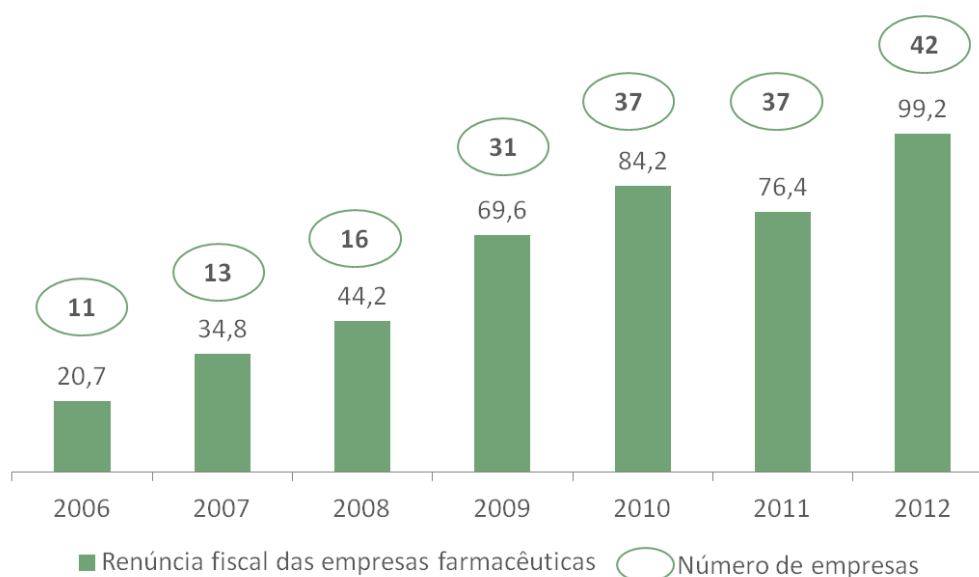
Uma análise do Relatório Anual da Utilização dos Incentivos Fiscais – Ano Base 2012 do MCTI (BRASIL; MCTI, 2013) mostra que o número de empresas do setor que utilizam este benefício vem crescendo ao longo dos anos, como mostra o GRÁFICO 10. Considerando o número de empresas que implementaram inovações de acordo com a PINTEC, esse

⁶⁵<http://aquarius.mcti.gov.br/app/#/fundossetoriais?k=6&m.0=%252Fekp%252Ffilter%253Fp%253D6%2526f%253D4%2526v0%253DCi%2525C3%2525AAncias%252Bda%252BSa%2525C3%2525BAde%25240>

percentual é muito baixo (17,0% em 2011). Deve-se destacar, porém, que a Lei do Bem só pode ser utilizada pelas empresas que apuram o imposto de renda pelo regime de lucro real, o que implica no geral em grandes empresas. O número de empresas quadruplicou no período analisado.

No entanto, quando comparado a outros setores, a indústria farmacêutica foi a segunda com maior renúncia fiscal em 2012 (R\$ 99,2 milhões) ficando atrás das indústrias de mecânica e transporte (R\$ 256,3 milhões). A renúncia fiscal do setor farmacêutico mais que quadruplicou no período analisado. Além disso, é interessante notar que o número de empresas que pode utilizar os benefícios da lei do bem saltou de 2009 para 2008, bem como o valor da renúncia fiscal. Como esse só pode ser utilizado por empresas que tiveram resultado positivo, considerando esse grupo de empresas, pode-se concluir que as empresas farmacêuticas passaram de maneira satisfatória pelos anos de crise.

GRÁFICO 10 - Renúncia fiscal por investimentos em P, D&I das empresas farmacêuticas brasileiras (R\$ milhões, 2006-2012)



Fonte: MCTI, 2013.

4.2.4 FINEP

4.2.4.1 Subvenção Econômica

O programa de Subvenção Econômica iniciou-se com a Chamada Pública MCT/FINEP/Subvenção Econômica à Inovação – 01/2006, lançada em setembro de 2006. Desde então, houve editais em todos os anos, até 2010. A partir de 2011, os recursos de Subvenção Econômica passaram a ser ofertados por meio dos Planos Conjuntos do Plano Inova Empresa. A FINEP disponibilizou um relatório das empresas apoiadas nos editais de 2006 a 2009 (FINEP, 2011).

Esse relatório considera uma carteira de 500 empresas contratadas até outubro de 2010, responsáveis pela condução de 695 projetos/contratos. Quanto à distribuição geográfica, a região Sudeste participa com 57% das empresas, a região Sul com 25%, a região Nordeste com 12%, a região Centro-Oeste com 4% e a região Norte com 2% do total das empresas que compõem a carteira. Os cinco estados com maior número de empresas apoiadas são: São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Santa Catarina.

Foram apoiadas 19 empresas do setor de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, que correspondem a 3,8% do total de empresas. Projetos da área de saúde correspondem a 14% do número total de projetos. A área de biotecnologia, que também inclui tecnologias correspondentes a esta área, é responsável por 12% dos projetos (FINEP, 2011).

4.2.4.2 Chamadas mistas do Plano Inova Empresa

Houve três chamadas públicas do Inova Saúde, parte do Plano Inova Empresa, lançadas em 2013. A primeira delas foi a chamada pública do MCTI, por meio da FINEP, e do MS, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE), para seleção pública de projetos cooperativos de P, D&I em equipamentos e dispositivos médicos de interesse industrial. Nessa chamada, foram alocados R\$ 15 milhões, sendo R\$ 7,5 milhões do CT-Saúde e R\$ 7,5 milhões do Fundo Nacional de Saúde na forma de

recursos não reembolsáveis. Outra chamada foi uma seleção conjunta da FINEP com o MS e o CNPq, na área de Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos. Foram disponibilizados recursos no valor total de R\$ 1,3 bilhões, sendo R\$ 1,1 bilhão aportados pela FINEP por meio de crédito da linha Inova Brasil⁶⁶, subvenção econômica e participação acionária. O MS disponibilizou R\$ 200 milhões na forma de encomenda e por meio do programa PROCIS. Houve, ainda uma chamada realizada a partir de uma parceria entre o BNDES, FINEP e o MS, para apoio a equipamentos médicos. Foram alocados R\$ 600 milhões, sendo que o BNDES aportou R\$ 275 milhões na forma de crédito, Funtec e instrumentos de renda variável; a FINEP aportou o mesmo valor, na forma de crédito no programa Inova Brasil, subvenção econômica e instrumentos de renda variável, e o MS aportou R\$ 50 milhões na forma de encomenda e do programa PROCIS. Percebe-se então que o foco principal do plano Inova Saúde foram as indústrias de equipamentos eletromédicos.

4.2.5 CNPq

A área de saúde possui uma relevância considerável dentro dos investimentos do CNPq. A TABELA 6 apresenta a distribuição do investimento realizado pelo CNPq. Primeiro, ressalta-se que o investimento total realizado por esta agência quintuplicou de 2000 a 2013. Em 2013, foram investidos R\$ 238,8 milhões na área de Ciências da Saúde, sendo a 5ª área que mais recebeu investimento. Essa área foi a que apresentou um maior crescimento no período analisado, com um aumento de 569%, enquanto o aumento médio das demais foi de 412%. A área de Ciências da Saúde, junto com a de Engenharia, tem aumentado sua participação no montante total investido, ao contrário das outras áreas de conhecimento.

⁶⁶ Linha de financiamento reembolsável da Finep.

TABELA 6 - Investimento do CNPq por Grande Área (2000 - 2013)

Grande área de conhecimento	2000		2013	
	Investimento \$mil	% por grande área	Investimento \$mil	% por grande área
Engenharias	R\$ 85.231	20,6%	R\$ 501.373	23,0%
Ciências Biológicas	R\$ 74.458	18,0%	R\$ 371.762	17,0%
Ciências Exatas e da Terra	R\$ 72.929	17,6%	R\$ 336.237	15,4%
Ciências Agrárias	R\$ 52.178	12,6%	R\$ 262.172	12,0%
Ciências da Saúde	R\$ 35.706	8,6%	R\$ 238.800	10,9%
Ciências Humanas	R\$ 48.301	11,7%	R\$ 178.811	8,2%
Ciências Sociais Aplicadas	R\$ 25.628	6,2%	R\$ 165.032	7,6%
Linguística, Letras e Artes	R\$ 13.557	3,3%	R\$ 49.422	2,3%
Outra	R\$ 55	0,0%	R\$ 47.296	2,2%
Não se aplica	R\$ 5.103	1,2%	R\$ 25.259	1,2%
Não informado	R\$ 249	0,1%	R\$ 5.884	0,3%
Total Geral	R\$ 413.394	100,0%	R\$ 2.182.048	100,0%

Fonte: CNPq, 2014.

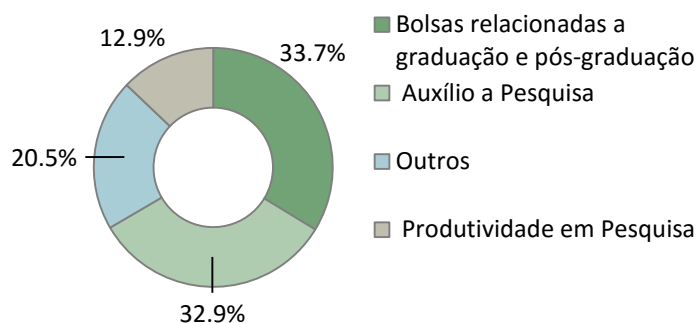
O GRÁFICO 11 mostra a porcentagem investida em cada modalidade de apoio do CNPq, especificamente nas Ciências da Saúde. Cerca de um terço foi investido em bolsas para atividades de graduação ou pós. Outro terço do investimento foi destinado a categoria “Auxílio em pesquisa”, que corresponde a, por exemplo, subsídio a publicações científicas, o apoio à capacitação de pesquisadores por meio de intercâmbios científicos ou a promoção e atendimento a reuniões e congressos científicos⁶⁷ (CNPq, 2014).

As modalidades destinadas ao fomento tecnológico correspondem a uma porcentagem muito baixa do investimento, sendo que a mais representativa delas, as bolsas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (DTI)⁶⁸ correspondem a apenas 2,6% do investimento na área.

⁶⁷ <http://www.memoria.cnpq.br/auxilios/index.htm>

⁶⁸ As bolsas de Desenvolvimento Tecnológico e Industrial - DTI tem como finalidade possibilitar o fortalecimento da equipe responsável pelo desenvolvimento de projeto de pesquisa, desenvolvimento ou inovação, por meio da incorporação de profissional qualificado para a execução de uma atividade específica (CNPq, 2014).

GRÁFICO 11 - Distribuição investimento CNPq por modalidade para as Ciências da Saúde (% , 2013)



Fonte: CNPq, 2014.⁶⁹

4.2.6 BNDES

O BNDES é uma empresa pública federal, com personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, vinculada ao MDIC. O Banco é o principal instrumento de execução da política de investimento do Governo Federal e tem por objetivo primordial apoiar programas, projetos, obras e serviços que se relacionem com o desenvolvimento econômico e social do país numa visão de longo prazo. O Sistema BNDES é composto por quatro empresas: BNDES, FINAME, BNDESPAR e BNDES PLC e conta, atualmente, com quatro instalações no Brasil (Rio de Janeiro, São Paulo, Brasília e Recife) e três no exterior: Montevideu (Uruguai), Londres (Reino Unido) e Joanesburgo (África do Sul). Quanto ao porte, o BNDES possui ativos da ordem de R\$ 782 bilhões, com uma carteira de crédito e repasses de R\$ 565 bilhões. O BNDES atua em todos os setores da economia, também financia indústria, serviços, infraestrutura econômica, urbana e social, agronegócio, meio ambiente, inclusão social e produtiva, desenvolvimento local e regional, inovação e cultura, com vários desdobramentos. A principal fonte de recursos do BNDES é o tesouro Nacional, seguido pelo Fundo de Amparo ao Trabalhador (FAT) e o Fundo PSI-PASEP (BNDES, 2013).

⁶⁹ A categoria “Bolsas relacionadas à graduação e pós-graduação” incluem as modalidades: Graduação Sanduíche no Exterior, Doutorado, Iniciação científica e Mestrado. A categoria “Outros” inclui as 34 modalidades que tiveram investimento menor ou igual a 3,0%.

4.2.6.1 BNDES Profarma

A principal ação do BNDES para apoio à indústria farmacêutica é o Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do CIS (Profarma)⁷⁰, lançado em 2004. O Profarma representou uma resposta da instituição à demanda por linhas de financiamento específicas que pudessem contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional. O programa dispunha de três propostas de ação, caracterizadas em torno de três subprogramas específicos: Profarma – Produção, Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais (posteriormente denominado Profarma – Reestruturação) e Profarma – P, D&I (posteriormente denominado Profarma – Inovação). Enquanto os dois primeiros visavam, respectivamente, ao apoio financeiro a investimentos em ativos fixos e a ações envolvendo consolidação empresarial, o último visava apoiar o investimento em ativos tangíveis e intangíveis necessários para a inovação. (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Para aumentar o alcance do Profarma e atingir empresas de menor porte – as micro, pequenas e médias empresas (MPME) –, foram realizadas modificações nos valores mínimos para apoio direto, nas exigências para garantias e na aplicação do resultado da classificação de risco das empresas. Em sua primeira fase, o programa se constituiu como uma importante fonte de recursos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias. O programa merece destaque em relação ao apoio à inovação e ao fortalecimento das empresas nacionais. Contudo, os resultados alcançados inicialmente foram modestos. Essa percepção, concomitante com a aproximação do BNDES ao MS, buscando conciliar o objetivo de suas ações com as diretrizes da Política Nacional de Saúde, foram os principais motivadores para a proposição da segunda fase do Profarma.

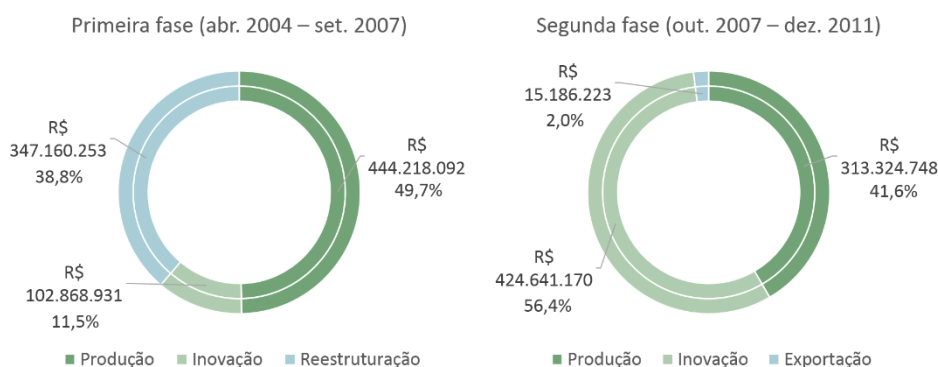
A primeira alteração foi a troca do nome, que antes citava apenas a indústria farmacêutica, para a inclusão do termo CIS, de modo a explicitar o apoio a todas as indústrias que o compõem. Apesar de uma priorização para a indução e apoio de projetos relacionados à inovação e à consolidação das empresas nacionais, por intermédio dos subprogramas Profarma – Inovação e Profarma – Reestruturação, respectivamente, é mantido o apoio a projetos de expansão, implantação e modernização de capacidade produtiva, por meio do

⁷⁰ Inicialmente, o programa era denominado “Programa de Apoio à cadeia Farmacêutica”.

subprograma Profarma – Produção. Além disso, foram criados dois novos subprogramas: Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, visando ao estímulo às exportações no CIS, principalmente de farmoquímicos, e ao apoio aos laboratórios oficiais.

Em dezembro de 2011, o estoque da carteira de financiamentos do Profarma alcançava R\$ 1,9 bilhão, alavancando projetos de R\$ 3,5 bilhões. Esses valores correspondiam a 113 operações. O destaque fica para o crescimento do apoio à inovação. Até essa data, os financiamentos do subprograma Profarma – Inovação acumulavam a soma de R\$ 526 milhões. No entanto, é importante observar o aumento expressivo dos valores a partir da segunda etapa do programa: considerando apenas as operações aprovadas ou contratadas, os financiamentos à inovação alcançaram R\$ 424 milhões contra R\$ 102 milhões da primeira etapa, refletindo a maior ênfase das ações do BNDES para o tema, como mostra o GRÁFICO 12

GRÁFICO 12 - BNDES Profarma – operações aprovadas/contratadas por subprogramas (R\$, 2004 – 2007 e 2007 – 2011)



Fonte: PALMEIRA FILHO ET AL., 2012

Pieron, Pereira, e Machado (2011) avaliaram os resultados do Profarma em relação a seus principais objetivos. Em resumo, as conclusões apontam que o Profarma foi bem-sucedido no apoio à modernização, expansão e adequação das unidades de produção farmacêuticas às BPF, em especial nas empresas de capital nacional. No entanto, o programa gerou poucos efeitos no apoio à fusão e aquisição na indústria farmacêutica nacional. Por fim, em relação ao apoio à inovação, o Profarma apresentou efeitos parciais na indução de atividades mais inovadoras na indústria.

Palmeira Filho et al. (2012) fizeram uma avaliação mais aprofundada dos projetos de inovação apoiados pelo programa. Os autores verificaram que quase a metade dos financiamentos (44%) refere-se ao desenvolvimento de um novo medicamento genérico, não comercializado no Brasil. De acordo com os autores, o desenvolvimento de um novo genérico pode ensejar desafios tecnológicos consideráveis para as empresas. Em geral, as patentes que envolvem um mesmo medicamento não expiram ao mesmo tempo, o que significa que a empresa pode precisar desenvolver novos processos ou formulações, buscando a equivalência com o medicamento de origem. Ao mesmo tempo, a introdução do genérico reduz preços e amplia o acesso da população ao medicamento. Por essa razão, o BNDES entendeu ser esse um objeto relevante para apoio em seu conceito de inovação. No entanto, é importante fazer uma ressalva que o desenvolvimento de um medicamento genérico, mesmo que ele seja inédito para o mercado brasileiro, não se configura como uma inovação disruptiva ou radical, por mais que esteja associado a inovações de processo ou outras incrementais.

O desenvolvimento de novas associações entre princípios ativos e novas formulações e apresentações, no âmbito do Brasil, foram itens importantes dos financiamentos, com cerca de 13% e 9% do apoio concedido. Esse tipo de inovação, de caráter incremental, tem sido cada vez mais frequente nos projetos apoiados pelo BNDES. Da mesma forma, o desenvolvimento de medicamentos inovadores no âmbito do Brasil, como novas moléculas e novas indicações para medicamentos existentes, crescem nos projetos mais recentes e respondem por praticamente 12% dos valores financiados. Mais uma vez, o desenvolvimento de novas associações e formulações tem impacto inovador baixo, além disso, tem impacto na saúde pública discutível, já que são alterações de produto que não necessariamente levam a ganhos terapêuticos, como aumento de eficácia ou segurança, mas podem levar a um aumento significativo de preço dos medicamentos por estes serem considerados novos pelas empresas. Esse caráter pouco inovador é corroborado pelo fato de que as inovações de abrangência internacional ainda são pouco representativas no conjunto de financiamentos – cerca de 10% entre novos medicamentos e novas associações. De toda forma, é importante reconhecer esse movimento das indústrias nacionais para desenvolverem inovações radicais.

Por outro lado, é necessário concordar com os autores quando eles afirmam que o Profarma contribuiu para um adensamento tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, especialmente na internalização de competências farmacotécnicas nas empresas. Isso contribuiu com o pujante crescimento do mercado de genéricos e para a expansão da competitividade das empresas brasileiras.

As empresas farmoquímicas receberam apenas 4% do total do Profarma. De modo geral, a produção de insumos farmacêuticos é dominada por empresas estrangeiras, sendo a maioria dos insumos importados de países como EUA, Índia e China. Como os insumos são a base para a produção de medicamentos, a indústria brasileira ainda é dependente tecnologicamente de outros países.

Atualmente, o Profarma é dividido nos subprogramas Profarma Biotecnologia, Profarma Inovação e Profarma Produção. O programa está vigente até 2017 e tem dotação orçamentária de R\$ 5 bilhões ⁷¹.

QUADRO 4 - Subprogramas Profarma

Subprograma	Objetivo
Profarma – Biotecnologia	Apoiar investimentos orientados à construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana com base em biotecnologia moderna no CIS.
BNDES Profarma – Inovação	Apoiar o aumento de competitividade das empresas do CIS por meio de financiamento a planos estruturados de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D & I) alinhados às suas estratégias de atuação.
BNDES Profarma – Produção	Apoiar o aumento de competitividade das empresas do CIS por meio de financiamento a capacidade produtiva, adequação regulatória, melhorias organizacionais, internacionalização e fusões e aquisições.

Fonte: BNDES, 2015.

⁷¹ <http://www.bndes.gov.br/inovacao/profarma.html>

4.2.7 Outros mecanismos de fomento ao setor

4.2.7.1 Uso do poder de compras do estado

Além dos mecanismos citados acima, o governo pode ainda usar a sua importância como consumidor de medicamentos para estimular a indústria farmacêutica nacional e a inovação no setor. O Decreto 7713/2012 estabeleceu a aplicação de margem de preferência nas licitações para aquisição de fármacos e medicamentos.

A aplicação da margem de preferência em compras públicas tem por objetivo estimular a produção e a competitividade da empresa nacional, mediante a utilização do poder de compra do governo federal. Existem dois tipos de margem de preferência. A normal estabelece um diferencial de preços entre os produtos manufaturados nacionais e os serviços nacionais e os produtos manufaturados estrangeiros e serviços estrangeiros, que permite assegurar preferência à contratação de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais. Já a adicional é uma margem de preferência cumulativa com a margem de preferência normal, de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais, resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, que permite assegurar a preferência à contratação a esses produtos e serviços⁷².

Para fármacos e medicamentos, a margem de preferência é destinada a princípios ativos específicos, que são organizados em grupos. Para medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos importados, a margem de preferência normal é de 8%. Para fármacos e adjuvantes nacionais e medicamentos nacionais que utilizem esses fármacos, a margem normal é de 20%. Para biofármacos com produção tecnológica integrada no país e medicamentos nacionais que os utilizem em sua formulação, além da margem normal de 20%, é aplicada uma margem adicional de 5%.

Além disso, outra forma de indução de inovações no setor dá-se por meio de modificações no processo de aquisição. A Lei 12.715/2012, por exemplo, define que os processos de compra do governo federal passam a desobrigar a licitação nos contratos em que existir

⁷² <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=2&menu=3948>

transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, até mesmo na aquisição destes produtos durante as etapas de assimilação tecnológica.

4.2.7.2 Capital de Risco

A indústria de capital de risco, mais especificamente de *venture capital* (VC), brasileira é relativamente nova e seu desenvolvimento no geral é analisado em dois ciclos. O primeiro de 1974 a 2004, compreende o desenvolvimento de bases importantes como a estabilidade econômica e a criação de marcos regulatórios, até a realização dos primeiros IPOs de empresas que receberam aporte de fundos de *private equity* em 2004. O segundo ciclo se inicia em 2005 com o surgimento de novas organizações de VC dedicadas exclusivamente ao aporte de capital em empresas nascentes e vem se desenrolando com melhorias no ambiente institucional e aumento do capital investido nessa modalidade. A indústria de VC no Brasil é altamente influenciada pelo estado, a partir de dois programas do governo federal o Criatec do BNDES e o Inovar da Finep. (LEONEL, 2014). No entanto, apesar da indústria de VC ser muitas vezes considerada como o arranjo financeiro adequado para mobilizar recursos para o desenvolvimento tecnológico em áreas consideradas estratégicas para o país, observa-se um perfil conservador dos investidores de VC no Brasil, inclusive naqueles que investem em empresas nascentes e emergentes de base tecnológica. As organizações de VC atuantes no país tendem a investir em empresas que desenvolvem produtos com trajetórias tecnológicas bem definidas, especialmente empresas do setor de tecnologia da informação. Também se observa que muitas organizações investem em empresas que são cópias de empresas bem-sucedidas em outros mercados ou produtos e serviços que exigem menos complexidade tecnológica para o seu desenvolvimento, como o serviço de comércio eletrônico, apesar de muitos fundos de VC mostrarem interesse por empresas de biotecnologia e saúde. Assim, a indústria de VC tem um papel muito pequeno no financiamento do desenvolvimento tecnológico brasileiro. (LEONEL, 2014).

4.3 Alinhamento entre as ações de estímulo à inovação nos âmbitos de ciência e tecnologia e da saúde

O Estado tem papel fundamental, não só de fomento ao setor farmacêutico, por meio de financiamento de atividades inovativas, mas também de regulador e consumidor das novas tecnologias. Nesse sistema setorial de inovação, o Estado possui a obrigação de garantir a eficácia e a segurança das tecnologias para a saúde utilizadas pela sociedade e também de garantir o acesso a essas tecnologias por meio do SUS.

Sendo assim, buscou-se uma forma de avaliar o alinhamento entre as ações de investimento em C, T&I e os critérios para incorporação de tecnologias no SUS. Afinal, é ideal que os projetos fomentados deem origem a tecnologias que possam ser inseridas no SUS, para serem disponibilizadas para a sociedade e assim cumprir o objetivo de desenvolvimento social e melhoria da saúde pública das agências de fomento, em especial quando se trata de recursos do MS. No entanto, tal análise não é trivial. Primeiramente, porque há um grande espaço de tempo entre a execução do projeto apoiado e a inserção no mercado de um produto baseado na tecnologia ao qual ele deu origem. Considerando o tempo de desenvolvimento citado pela literatura, esse espaço pode ser de até 15 anos. Sendo assim, considerando-se que o fomento a inovação acontece de forma mais pungente no Brasil a partir de 2004, o ciclo de desenvolvimento das tecnologias apoiadas mesmo nos anos iniciais provavelmente ainda não está completo. Além disso, como há um grande risco associado aos projetos de inovação, pode ser que parte deles tenha simplesmente falhado. Ademais, o sistema de inovação brasileiro ainda está em amadurecimento. Sendo assim, não se pode esperar um alinhamento fino entre as instituições, em especial de áreas distintas como C, T&I e saúde. No entanto, todos os atores justificam suas ações com base em um objetivo em comum, de elevar o patamar competitivo do país e trazer desenvolvimento para a sociedade, e na área de saúde, é usado também o argumento de se ampliar o acesso da população às tecnologias. Considerando todos os fatores citados, cabe analisar se há uma consonância entre os agentes, mesmo que preliminar.

Assim, foi feita uma comparação entre critérios adotados por uma agência federal de fomento à inovação, a FINEP no edital Subvenção Econômica, para a seleção de projetos de desenvolvimento de novas tecnologias a serem financiados na área de saúde e os

critérios utilizados pela CONITEC para incorporação de tecnologias no SUS. A metodologia adotada foi a análise dos critérios de avaliação utilizados pela CONITEC e os critérios de seleção de projetos nos editais Subvenção de 2006, 2007, 2008, 2009, e 2010. Optou-se por analisar esta agência e esta modalidade de financiamento pois é a que apresenta de forma mais clara os critérios adotados, e em um amplo horizonte de tempo.

4.3.1 Processo de avaliação das agências

4.3.1.1 FINEP

O processo de avaliação e os critérios de seleção do programa Subvenção Econômica variam de acordo com cada edital. De modo geral, primeiramente se faz uma análise documental, para checar se todas as exigências formais foram cumpridas, e em seguida a proposta é analisada por comitês de especialistas, tanto da FINEP quanto consultores externos. Em relação à avaliação da proposta em si, geralmente os requisitos da proposta abrangem critérios pertinentes ao mérito da inovação, aos seus aspectos mercadológicos e à capacidade de execução e os aportes da empresa.

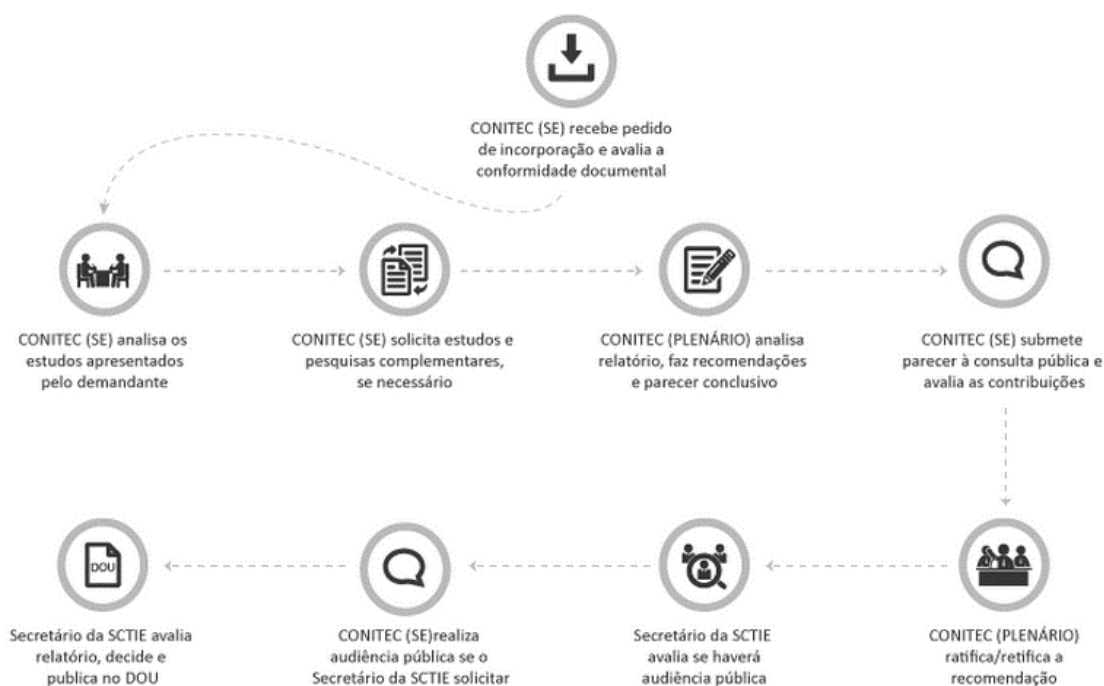
4.3.1.2 CONITEC

A CONITEC é composta por dois fóruns: a Secretaria-Executiva e o Plenário. A Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS é responsável pela gestão e coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

O Plenário é responsável pela recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da RENAME. Os membros do plenário são um representante de cada uma das setes secretarias do MS, o Conselho Federal de Medicina – CFM, o CNS, o CONASS, o CONASEMS, a ANS e a ANVISA. Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O fluxo de avaliação de tecnologias da CONITEC se dá conforme ilustrado na FIGURA 6.

FIGURA 6 - Fluxo de avaliação de tecnologias da CONITEC



Fonte: CONITEC, 2014.

A proposta de incorporação de tecnologia em saúde deve conter as informações descritas no **Erro! Fonte de referência não encontrada**.⁵ As informações exigidas incluem não só dados técnicos, como a descrição da condição de saúde tratada e da tecnologia, mas também avaliações econômicas na perspectiva do SUS e análise de impacto orçamentário. Além disso, as evidências científicas devem estar comparadas às tecnologias já disponibilizadas no SUS.

Também é importante ressaltar que a incorporação de uma tecnologia é feita para condições ou doenças específicas. Sendo assim, um mesmo fármaco pode ser submetido a dois processos de avaliação diferentes, de acordo com a sua aplicação. O cetuximabe, por exemplo, foi objeto de dois relatórios da CONITEC, um em combinação com Folfiri ou Folfex no tratamento do câncer colorretal metastático KRAS selvagem com metástases hepáticas exclusivas irrissecáveis, e outro para tratamento do carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado⁷³.

⁷³ Relatórios No 79 e 80 da CONITEC.

QUADRO 5 - Documentação necessária para solicitação de incorporação de tecnologia em saúde no SUS

Requisito	Descrição
Ofício	Deve estar na primeira página do processo e conter a identificação do proponente, do destinatário (CONITEC/SCTIE/MS), assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada), data e local.
Documentação do proponente	Pessoa jurídica- Contrato Social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório); - Procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no Contrato Social da empresa); Pessoa física: - Cópias autenticadas do RG e CPF.
Formulário	Para cada tipo de tecnologia, há um formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde específico, o qual deve ser preenchido integralmente e assinado. Há três tipos de formulários, um para medicamentos, um para produtos para saúde e outro para procedimentos.
Documento principal	Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; Descrição da tecnologia; Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico; Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; Análise de impacto orçamentário; Referências bibliográficas; Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA).
Textos completos	Dos estudos científicos referenciados em meio digital.
Documentos impressos contendo os artigos	Em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português, se for o caso.

Fonte: CONITEC, 2014

Inicialmente, é interessante notar que existem tecnologias analisadas pela CONITEC provenientes de áreas que já foram foco de editais de subvenção econômica da FINEP, como mostra o QUADRO 6.

QUADRO 6- Comparação das áreas temáticas dos editais subvenção econômica e tecnologias avaliadas pela CONITEC

Edital	Áreas temáticas para apoio a projetos na área de fármacos para saúde humana	Exemplos de tecnologias análogas avaliadas pela CONITEC
Subvenção 2006	<i>Fármacos e medicamentos: foco em AIDS e Hepatite</i> • Obtenção de novas rotas de síntese que possibilitem avanços tecnológicos na produção do fármaco AZT; • Desenvolvimento de moléculas inéditas (análogos), farmacologicamente ativas e comparáveis aos fármacos: Lopinavir, Nelfinavir, Efavirenz e Tenofovir; • Desenvolvimento de moléculas inéditas, farmacologicamente ativas, e que se destinem ao tratamento de Hepatite C.	• Boceprevir e Telaprevir (Hepatite C); • Estavudina, indinavir, maraviroque (antiretrovirais).
Subvenção 2007	<i>Inovações nas áreas de biodiversidade, biotecnologia e saúde:</i> • Desenvolvimento, por rota biotecnológica, de novos produtos antibióticos, antifúngicos e antitumorais, e de substâncias bioativas da biodiversidade brasileira; • Desenvolvimento de novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, contra hanseníase, leishmaniose tegumentar americana, leishmaniose visceral (calazar), esquistossomose, malária, tuberculose, câncer, chagas e dengue.	• Mesilato de imatinibe (antitumoral).
Subvenção 2008	<i>Saúde:</i> • Desenvolvimento de moléculas com alto potencial no campo sanitário e/ou impacto nos gastos do SUS: somatotrofina, insulina humana, calcitonina, hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), somatostatina, gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG), hormônio folículo estimulante humano (FSH), fator de crescimento insulina dependente (IGF-I), glucagon, filgrastima, glucocerebrosidase, anticorpos monoclonais.	• Rituximabe, cetuximabe (anticorpos monoclonais).
Subvenção 2009	<i>Saúde:</i> • Desenvolvimento de fármacos e/ou biofármacos, com foco nos seguintes produtos: anticorpos monoclonais; budesonida; ciclosporinas; estatinas; fator de crescimento insulina dependente (IGF-I); filgrastima; glucagon; glucocerebrosidase; gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG); hormônio folículo estimulante humano (FSH); novas biomoléculas e fármacos, produzidos por rota biotecnológica, para doenças virais, doenças negligenciadas e neoplasias.	• Erlotinibe (antineoplásico); • Medicamentos para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).
Subvenção 2010	<i>Saúde:</i> • Desenvolvimento de inovações em moléculas e processos que contribuam para o desenvolvimento da produção nacional de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos para uso no tratamento de doenças infecciosas, degenerativas e genéticas.	• Natalizumabe (esclerose múltipla); • Fingolimode (esclerose múltipla).

Fonte: Elaboração própria, com base em FINEP e CONITEC, 2014.

Historicamente, o processo de avaliação utilizado pela FINEP não é explicado de forma tão detalhada quanto o da CONITEC. Apenas em 2010, o edital trouxe um maior detalhamento das etapas do processo de avaliação. É importante notar que os editais analisados são de um período anterior à criação da CONITEC em 2011⁷⁴. Mesmo assim, é pertinente analisar se os critérios utilizados pelas fontes de fomento à inovação estão alinhados aos princípios e necessidades do SUS, já que o fluxo de incorporação de tecnologias foi estabelecido em 2006⁷⁵ e, desde então, já determinava que a deliberação fosse feita com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta, em comparação às tecnologias já incorporadas. Isso é importante, pois é desejável que as tecnologias financiadas pelas agências de fomento público estejam alinhadas às necessidades do sistema público de saúde, e sejam passíveis de incorporação por este no futuro.

Há pontos de convergência entre os critérios adotados pela CONITEC e pela FINEP. Ambos consideram os impactos no mercado da nova tecnologia e exigem a comparação de seus benefícios com outras semelhantes já disponíveis. No entanto, a análise do impacto do novo produto, a ser desenvolvido no projeto apoiado, no mercado e a importância estratégica para a sociedade deve ser realizada sob o ponto de vista do SUS, e não apenas do mercado privado. Já que os especialistas externos são envolvidos no processo de seleção dos projetos pela FINEP, é interessante que pelo menos um deles seja um profissional do SUS, ou possa trazer esta perspectiva para a análise. Além disso, ao se selecionar e priorizar os projetos, deve-se levar em conta o déficit da balança comercial de produtos do CIS, de modo que as novas tecnologias desenvolvidas contribuam para a diminuição deste, que é um dos grandes gargalos do sistema de saúde brasileiro. A análise de mercado e a comparação com outras tecnologias exigida para seleção dos projetos para financiamento devem levar em conta o mercado público e as tecnologias já disponibilizadas no SUS.

⁷⁴ O edital Subvenção 2013 – Produtos obtidos por processos biotecnológicos não será avaliado, pois suas linhas não incluem o desenvolvimento de fármacos em saúde humana, apenas projetos com aplicação as áreas de cosméticos, agronegócios e saúde animal.

⁷⁵ Portaria Nº 152/GM de 19 de janeiro de 2006 e Portaria Nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006.

Não se espera que os critérios adotados pela FINEP e as outras agências públicas de fomento à inovação sejam os mesmos adotados pela CONITEC. Isto seria inviável, pois o estágio de desenvolvimento das tecnologias avaliadas é muito diferente. Enquanto as tecnologias financiadas em projetos de inovação encontram-se em estágio preliminar de desenvolvimento, sendo candidatos a fármacos que por vezes não passaram ainda nem por testes pré-clínicos, a incorporação de tecnologias no SUS pressupõe que elas já estejam devidamente registradas na ANVISA, o que significa que já passaram por todas as etapas de desenvolvimento, incluindo testes clínicos de fase 3.

No entanto, é recomendável um alinhamento entre a FINEP e as outras agências de fomento e o SUS, no caso de tecnologias para saúde, pelo menos para que sigam as mesmas diretrizes e princípios. Isto se faz importante por diversos motivos. Primeiro, para que as agências públicas de fomento possam cumprir sua missão de promover o desenvolvimento social do Brasil, ao estimular o desenvolvimento de tecnologias em saúde que serão disponibilizadas para a maior parte da população, em especial para a parcela mais carente, através do SUS. Segundo, pois o Estado é um dos principais compradores de medicamentos de alto custo no Brasil, grupo que inclui em grande parte medicamentos inovadores. Sendo assim, para que a tecnologia financiada pelo Estado seja inserida com sucesso no mercado brasileiro, ela certamente deverá ser incorporada pelo SUS, e para tal deve obedecer aos critérios estabelecidos pela CONITEC.

4.4 Conclusão do capítulo

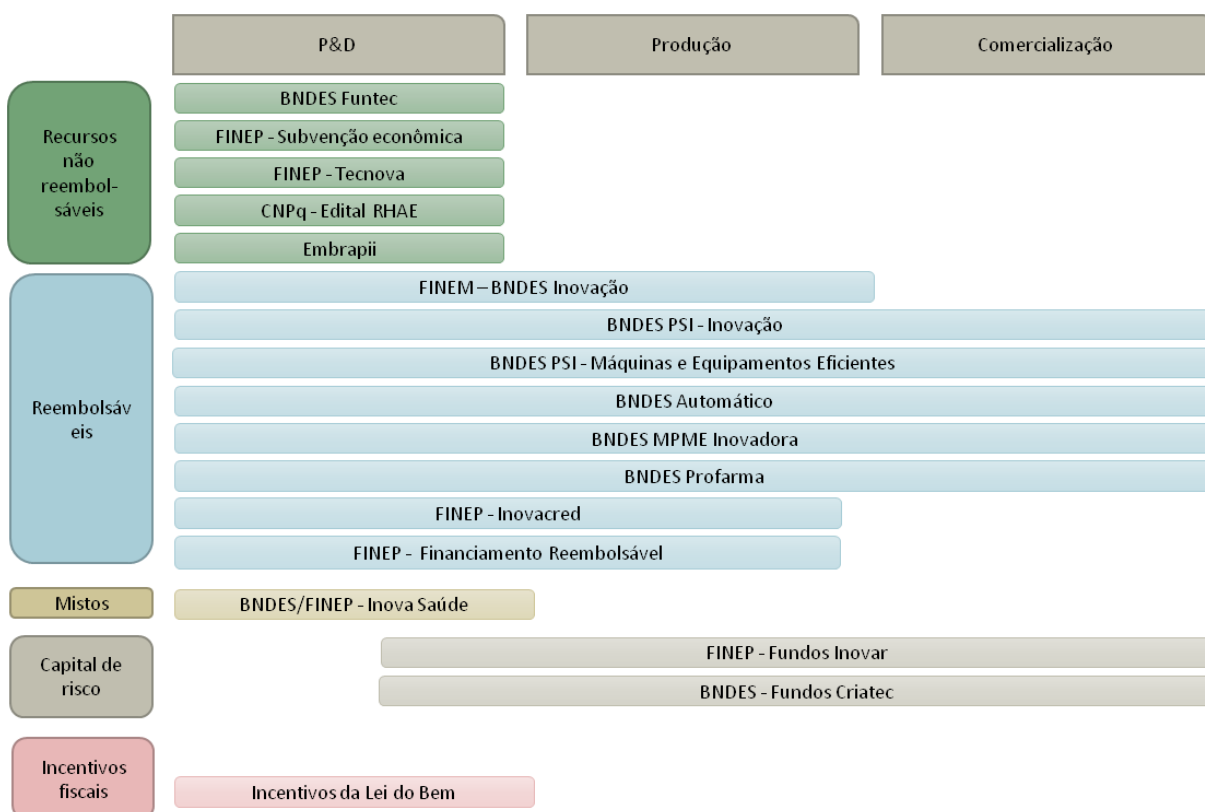
A primeira constatação é de que não estão disponíveis muitas informações detalhadas e claras a respeito dos programas e instrumentos de financiamento e dos investimentos das agências de fomento a inovação. Com a exceção de algumas bases de dados, como a Aquarius do MCTI e as de Investimentos em C, T&I⁷⁶, de modo geral, não são encontrados dados consolidados. É mais difícil ainda encontrar dados segregados por setor, e até nas bases mais completas alguns dados não podem ser filtrados por esta categorização. Esta falta de informações foi percebida de forma mais acentuada em relação aos investimentos

⁷⁶ Inclui as bases Mapa de Investimentos, Site de Investimentos e Painéis de Investimentos. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/web/guest/investimentos-cnpq-em-ctei>>. Acesso em: 15 mar. 2015

em inovação realizados pelo MS. Esta dificuldade se dá para encontrar informações tanto do processo de seleção, como os critérios utilizados para seleção de projetos, quanto ao resultado dos programas. Um objeto de estudo interessante é avaliar como se deu a evolução dos projetos ou seja, se eles foram de fato bem sucedidos no desenvolvimento de novas tecnologias, e das empresas apoiadas após a realização do investimento.

Historicamente, a área da saúde tem recebido recursos públicos para investimento em ciência e tecnologia. No entanto, apesar de existirem diversos recursos aportados, a FIGURA 7 mostra que a maioria deles é de recursos reembolsáveis e eles são concentrados nas etapas de P,D&I. Isto é um ponto de atenção, pois as empresas, em especial as empresas nascentes, tem dificuldade para fazer seus produtos transporem a etapa de desenvolvimento das tecnologias. Além disto, as empresas grandes em geral acessam mais facilmente estes recursos, já que elas possuem mais facilidade para oferecer garantias e arcar com a amortização dos empréstimos, e faz também com que muitas empresas nascentes sejam absorvidas pelas empresas grandes, já que não possuem recurso para levar seu produto ao mercado por si só.

FIGURA 7 - Instrumentos de fomento de acordo com o estágio de desenvolvimento que eles apoiam



Fonte: Elaboração própria, com base em informações das agências de fomento.

Também é possível perceber que, apesar das agências que aportam recursos em saúde e o órgão responsável pela incorporação de tecnologias do SUS estarem alinhados em seu objetivo final de desenvolvimento do CIS e melhoria do acesso a tecnologias nesse setor, na prática, há um distanciamento grande entre eles. Isso é compreensível, na medida em que há um grande intervalo entre um projeto de P, D&I que recebe recursos de fomento e sua conversão em um produto final acabado para ser incorporado no SUS. No entanto, é importante que tais agentes estejam em sintonia, a partir, por exemplo, da aproximação operacional dos agentes, com profissionais de saúde pública atuando desde a etapa de seleção dos projetos até seu acompanhamento.

É necessária ainda uma otimização tanto dos recursos investidos, tanto do volume aportado, quanto do mecanismo de seleção e gestão dos projetos, de modo que se garanta a eficiência da alocação dos recursos.

5 ANÁLISE DOS RESULTADOS DO ESFORÇO INOVATIVO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS

5.1 Análise dos resultados da PINTEC

A Pesquisa de Inovação (PINTEC), realizada pelo IBGE com o apoio do MCTI, visa fornecer informações para a construção de indicadores setoriais, nacionais e regionais das atividades de inovação das empresas brasileiras com 10 ou mais pessoas ocupadas, tendo como universo de investigação atividades selecionadas dos setores de Indústria, Eletricidade e Gás e Serviços. Figuram, nessa pesquisa, informações sobre o esforço empreendido para a inovação de produtos e processos, organizacionais e de marketing nas empresas brasileiras, contemplando aspectos relacionados aos dispêndios com as atividades inovativas, suas fontes de financiamento, impacto das inovações no desempenho das empresas, fontes de informações utilizadas, arranjos cooperativos estabelecidos, papel dos incentivos governamentais, obstáculos encontrados às atividades de inovação, e uso de biotecnologia e nanotecnologia (IBGE, 2013).

A PINTEC tem como objetivo fornecer dados para a construção de indicadores sobre o processo de inovação, utilizando padrões metodológicos internacionais, contribuindo para ampliar o entendimento do processo de inovação nas empresas brasileiras e, ao mesmo tempo, garantindo sua comparabilidade com dados de outros países. O conjunto desses indicadores traz importantes subsídios às empresas (para análises de mercado), às associações de classe (para estudos específicos sobre os setores investigados) e ao governo (para desenvolver e avaliar políticas nacionais e regionais de inovação) (IBGE, 2013).

No escopo deste trabalho, foram analisados os resultados referentes à indústria farmacêutica, de forma a se realizar um diagnóstico de tal setor. Foram consideradas as pesquisas realizadas nos anos de 2003, 2005, 2008 e a mais recente, publicada com dados de 2011. Como a pesquisa realizada em 2003 abrange dados desde 2001, o período analisado é de dez anos (2001-2011).

Os resultados da PINTEC estão apresentados segundo a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Até o ano de 2005, foi utilizado o CNAE 1.0, em que os dados do setor se encontravam no grupo “Fabricação de produtos farmacêuticos”, da divisão “Fabricação de produtos químicos”. Em 2008, passou a ser adotado o CNAE 2.0, que considera o grupo “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos”. A pesquisa de 2011 traz os dados referentes aos produtos farmoquímicos e farmacêuticos de forma segregada. No entanto, como essa segregação é possível apenas para este ano, os dados dos dois grupos foram analisados de forma conjunta, de modo a manter a homogeneidade com os anos anteriores⁷⁷.

Para esta análise, as tabelas fornecidas pelo IBGE foram reorganizadas de modo a considerar apenas os resultados referentes ao setor farmacêutico, nas quatro edições da pesquisa disponíveis. Para a construção de algumas tabelas, foi necessária a realização de ajustes quando as perguntas da pesquisa variaram de um ano a outro. A seguir, estão descritos os resultados obtidos nesta análise.

5.1.1 Panorama de inovação do setor

Em 2011, 458 empresas do setor responderam a PINTEC, o que representa 0,4% do total de empresas de indústrias de transformação⁷⁸. Esse é o menor número dentre os anos analisados, sendo que o ápice foram 622 empresas respondentes nos anos de 2003 a 2005, o que significa uma queda de 36% no número de empresas em 2011.

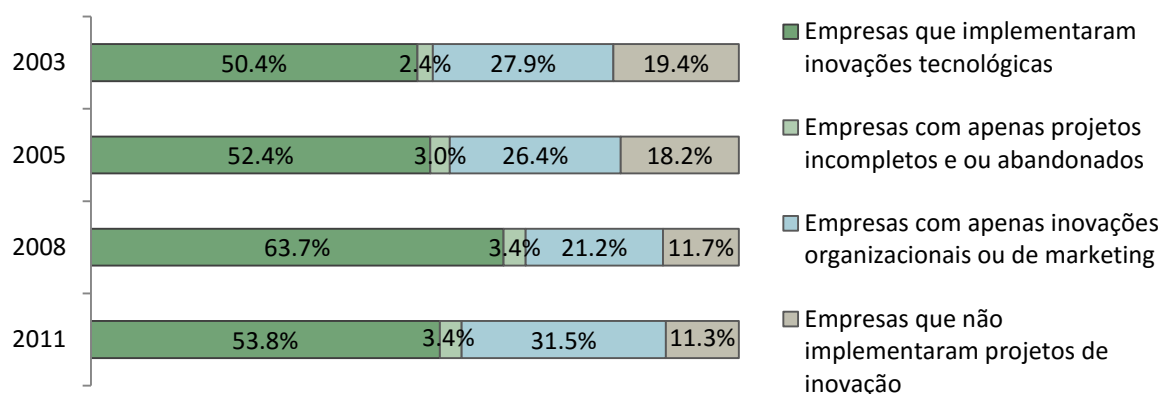
Dessas empresas, 53,8% implementaram inovações tecnológicas, como mostra o GRÁFICO 13. O número de empresas do setor que implementaram inovações tecnológicas cresceu desde 2001, mas, na pesquisa de 2011, esse valor apresenta uma queda em relação ao ano anterior, que foi cerca de dez pontos percentuais maior. Por um lado, a porcentagem de empresas que implementaram apenas inovações organizacionais ou de marketing aumentou na mesma quantidade (10.3 pontos percentuais). Em contrapartida, o fato de mais da metade das empresas implementarem inovações tecnológicas mostra que o setor

⁷⁷ Para além disso, as empresas do setor farmoquímico representam apenas 8% do total de empresas deste grupo.

⁷⁸ Dentro do setor Indústria, a PINTEC considera as indústrias extrativas e de transformação.

apresenta certo esforço inovador. A taxa de empresas que realizam inovações tecnológicas no setor farmacêutico foi maior que a média das indústrias de transformação como um todo, na qual 35,9% das empresas implementaram inovações em 2011.

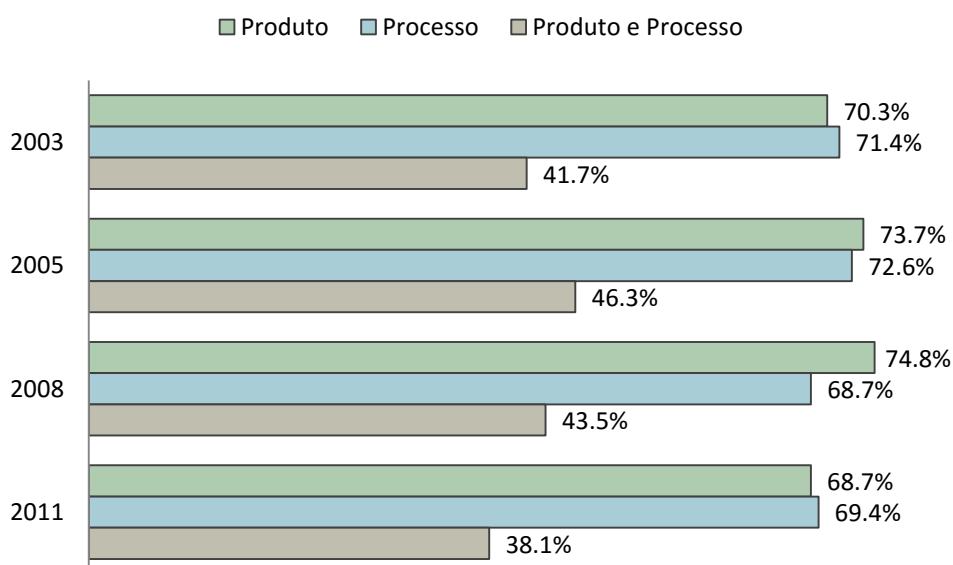
GRÁFICO 13 - Distribuição das empresas que implementaram inovações ou conduziram projetos de inovação no setor farmacêutico (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Com relação ao tipo de inovação tecnológica mais realizada pelas empresas do setor farmacêutico, elas realizam inovações de produto ou processo praticamente na mesma proporção, durante todo o período analisado.

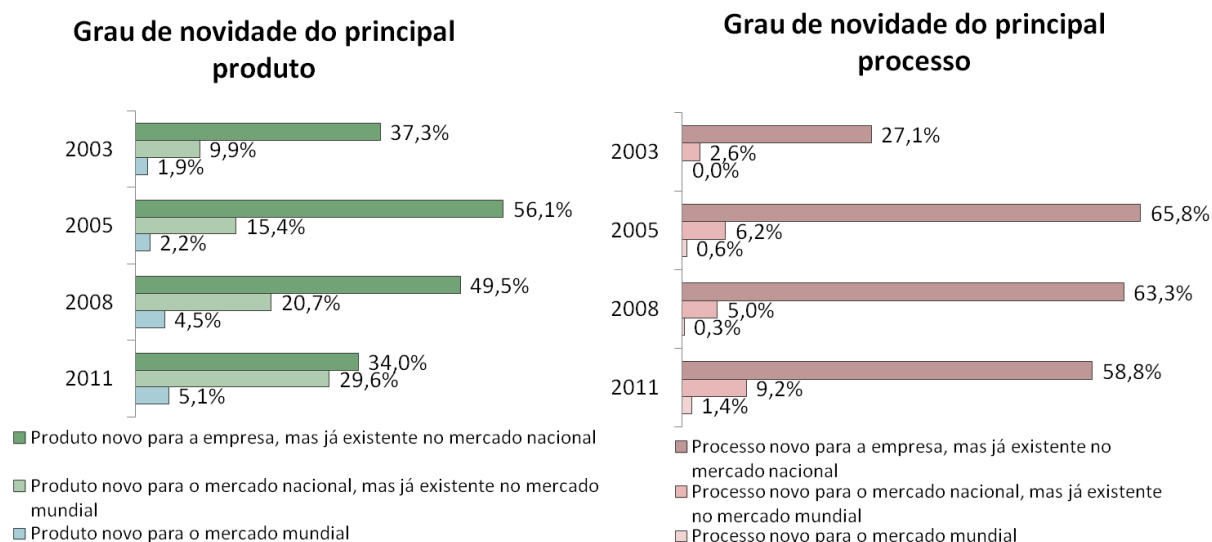
GRÁFICO 14 - Distribuição do tipo de inovação no setor (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Quanto ao grau de novidade dos produtos ou processos das empresas que implementaram inovações, retratado no GRÁFICO 15, a maioria das empresas realizou inovações inéditas para a empresa, mas já existentes no mercado nacional. Isso mostra que o setor farmacêutico brasileiro caracteriza-se principalmente por ser seguidor, *fast follower*, ou seja, não são realizadas inovações disruptivas no âmbito nacional, tampouco mundial. Isso significa que as empresas têm investido em inovações que irão posicioná-las junto aos outros concorrentes nacionais e poucas investem na abertura de novos mercados. Por outro lado, as inovações no âmbito mundial, apesar de serem pequenas, têm crescido significativamente nos últimos anos, tendo as inovações de produto aumentado mais que o dobro e as inovações de processo à nível mundial deixaram de ser inexistentes

GRÁFICO 15 - Grau de novidade do produto principal das empresas que implementaram inovações (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

5.1.2 Dispendios em P,D&I realizados pelas empresas farmacêuticas

Em 2011, as empresas de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos obtiveram uma receita líquida de vendas de R\$ 38,6 bilhões. Elas investiram R\$ 1,8 bilhão em dispendios com P, D&I – o que corresponde a 4,7% da receita líquida, sendo que 50% desse valor foram investidos em atividades internas de P&D, o que corresponde a um

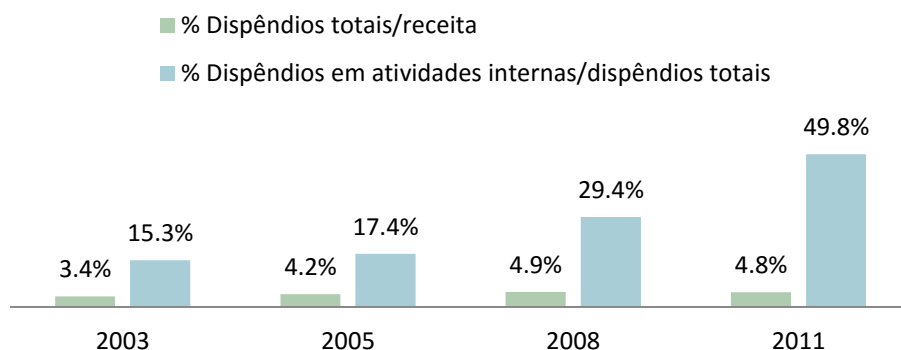
montante de R\$ 920,7 milhões. O GRÁFICO 16 mostra o histórico dos valores de dispêndios com P, D&I do setor. A receita líquida de vendas aumentou 99,1% no período analisado, enquanto os dispêndios aumentaram 177,5%. Isso mostra que as empresas têm aumentado seus investimentos em atividades inovativas.

GRÁFICO 16 - Dispêndios totais realizados pelas empresas que implementaram inovações em P, D&I e dispêndios realizados apenas em atividades internas de P,D&I (R\$ milhões, 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Analisando os valores relativos, os dados mostram que investimentos em dispêndios totais em P, D&I representaram quase 5,0% da receita líquida de vendas no ano de 2011. Os dispêndios em atividades internas de P, D&I foram o principal tipo de dispêndio em atividades inovativas realizadas pelas empresas do setor (49,8%), e apresentaram um salto significativo de mais de trinta pontos percentuais. Comparativamente, em 2014, as empresas farmacêuticas americanas investiram em P, D&I 17,8% do total de vendas (PHRMA, 2014).

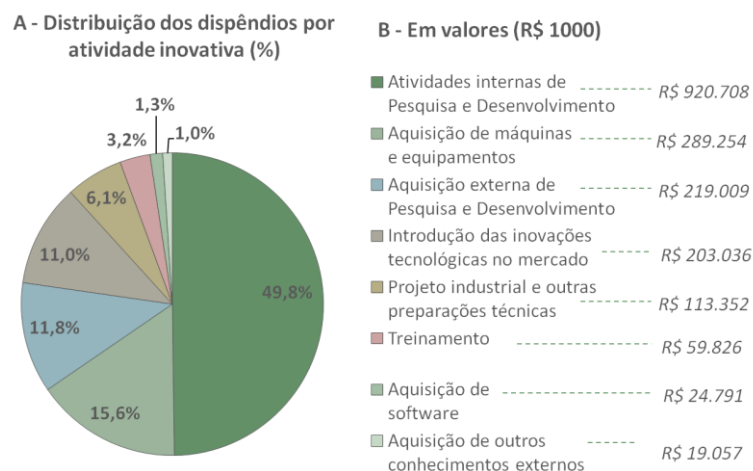
GRÁFICO 17 - Valores relativos dos dispêndios em P, D&I (% , 2001 – 2011)

Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Os dispêndios em inovação podem ser realizados nas seguintes atividades: atividades internas de P, D&I; aquisição externa de P, D&I; aquisição de outros conhecimentos externos; aquisição de software; aquisição de máquinas e equipamentos; treinamento; introdução das inovações tecnológicas no mercado; projeto industrial, e outras preparações técnicas.

Em 2011, a atividade inovativa que recebeu o maior valor de investimento por parte das indústrias do setor, depois das atividades internas de P, D&I (49,8%), foi a aquisição de máquinas e equipamentos (15,6%). Isso pode se dever à disponibilidade de linhas de financiamento público específicas para este fim, como a Profarma e a Finame do BNDES. O GRÁFICO 18 mostra a alocação dos investimentos P, D&I realizados pelas empresas do setor farmacêutico em 2011.

GRÁFICO 18 - Alocação dos dispêndios realizados em P, D&I (A: % ; B: R\$ mil, 2001 – 2011)



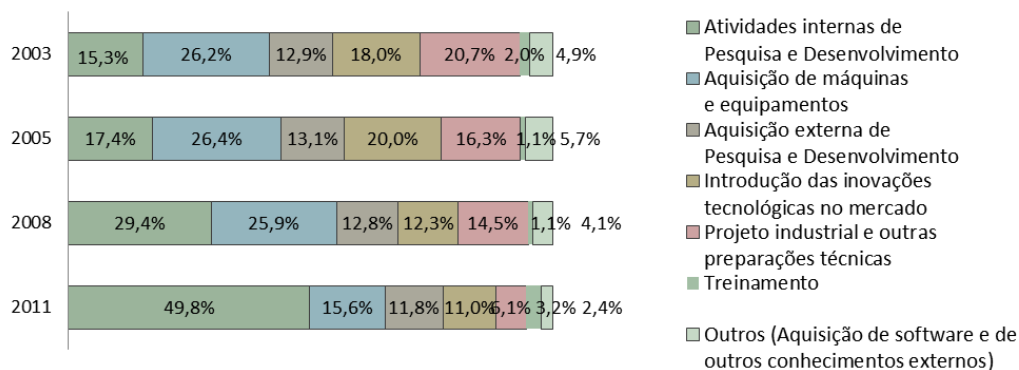
Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Analisando os quatro anos da PINTEC, pode-se perceber que a alocação dos dispêndios em P, D&I da indústria farmacêutica vem mudando. Cresceu significativamente a proporção dos dispêndios em atividades internas, aumentando oito vezes e na, pesquisa de 2008, ela passa a figurar como o principal gasto com atividades inovadoras, enquanto nos anos anteriores era a aquisição de máquinas e equipamentos. Essa atividade, apesar de ainda ser a segunda com maior alocação de recursos, tem perdido sistematicamente sua relevância. Isto pode ser um indicativo de que a indústria farmacêutica brasileira foi capaz de modernizar seus processos produtivos e agora pode investir em inovações que exijam maior conhecimento técnico e com maior grau de risco.

GRÁFICO 19 - Histórico da distribuição dos dispêndios com P, D&I (% , 2001 – 2011)

Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

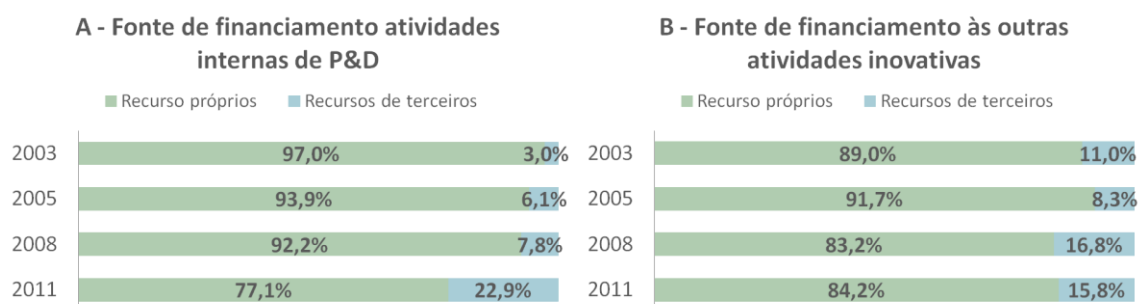
A fonte dos recursos utilizados nos dispêndios é majoritariamente capital próprio das



empresas. No entanto, as empresas têm utilizado cada vez mais capital de terceiros, sendo que, de 2008 para 2011, para as atividades internas de P, D&I, a utilização desse tipo de capital subiu quinze pontos percentuais.

Tal aumento na utilização de recursos de terceiros, principalmente recursos públicos, muitas vezes disponibilizados com condições mais atrativas de financiamento do que o mercado, coincide com um período de crise econômica mundial. Sendo assim, as empresas optam por preservar seu capital próprio e captar recursos de terceiros menos onerosos, de forma a mitigar os riscos do investimento. Além disso, há um alto volume de recursos disponibilizados para o setor pelos agentes públicos de fomento, conforme apresentado no capítulo 4, já que este é considerado estratégico na política econômica.

GRÁFICO 20 - Fonte de financiamentos às atividades inovativas A - Apenas para as atividades internas de P, D&I. B - Para as outras atividades inovativas (% , 2001 – 2011)

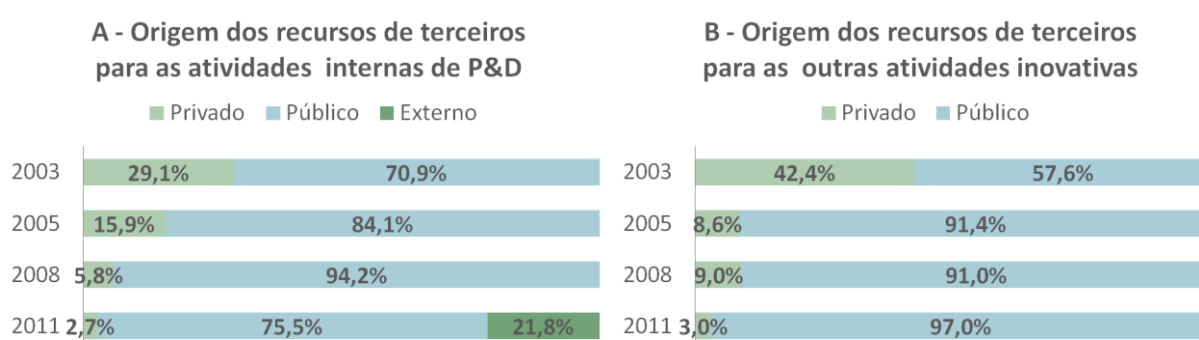


Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

De acordo com o GRÁFICO 21, a origem do capital de terceiros é principalmente pública. A utilização de recursos privados para as atividades internas de P, D&I vinha decaindo desde 2001, mas, em 2011, a utilização de recursos não públicos foi de 24,5%, ao se somar as categorias Privado e Externo. A categoria recursos externos para atividades internas foi introduzida na pesquisa de 2011 e considera financiamento proveniente do exterior, de empresas do mesmo grupo, de outras empresas, de governos, universidades, organismos internacionais, entre outros. O financiamento público refere-se a instituições financeiras estatais, tais como FINEP e BNDES, e de outros organismos da administração pública, como fundações de amparo a pesquisa e instituições de ciência e tecnologia.

É interessante observar que, na pesquisa de 2003, os recursos privados apresentavam uma participação quase semelhante à dos recursos públicos para financiamento a outras atividades inovativas que não atividades internas de P, D&I. No entanto, nos anos seguintes, o recurso de terceiros utilizado é majoritariamente público. Isso coincide com o lançamento do programa Profarma pelo BNDES em 2004, o qual segue vigente até os dias atuais.

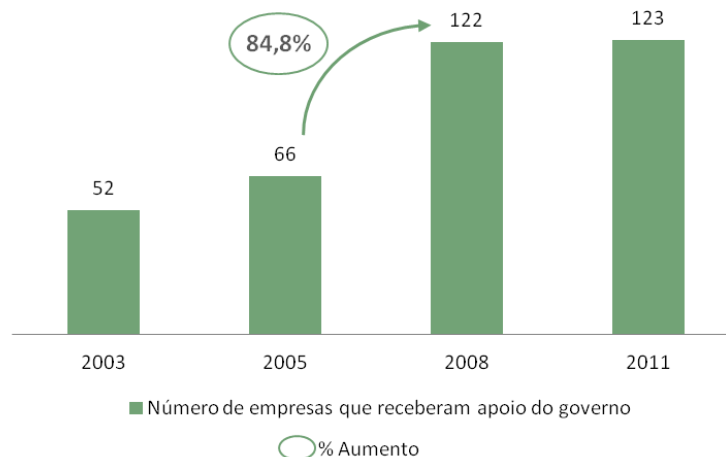
GRÁFICO 21 - Origem dos recursos de terceiros utilizados nas atividades de P, D&I A - Apenas para as atividades internas de P, D&I. B - Para as outras atividades inovativas (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

O número de empresas que recebeu apoio do governo aumentou expressivamente entre os anos de 2005 e 2008, como mostra o GRÁFICO 22:

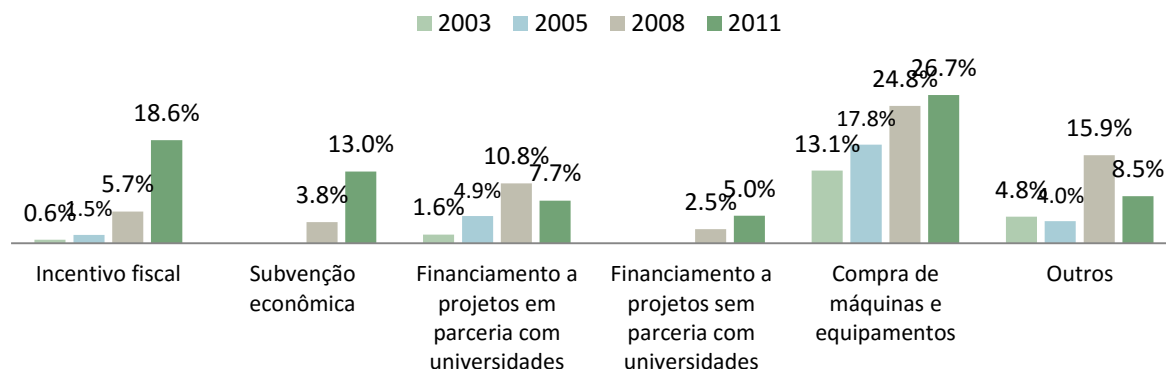
GRÁFICO 22 - Número de empresas que receberam apoio do governo (unidade, 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

O principal tipo de apoio do governo utilizado pela indústria farmacêutica é para a aquisição de máquinas e equipamentos, em todas as pesquisas analisadas. Para além disso, a utilização de outras formas de apoio tem aumentado anualmente e de forma significativa no período analisado, com destaque para os incentivos fiscais, para o qual o número de empresas que utiliza mais que quadruplicou, e a subvenção econômica. A instituição dos incentivos fiscais pela Lei do Bem em 2005, em substituição ao PDTI, aumentou significativamente a utilização deste mecanismo de apoio. A utilização de subvenção econômica coincide com a criação do programa de mesmo nome pela FINEP em 2006. É importante ressaltar que, de 2008 a 2011, o financiamento a projetos em parceria com universidades e a utilização das outras formas de apoio declinou 3,1% e 7,4% pontos percentuais, respectivamente.

GRÁFICO 23 – Valores relativos do tipo de apoio do governo utilizado pelas empresas inovadoras do setor farmacêutico (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseado na PINTEC/IBGE.⁷⁹

Com relação à cooperação das empresas farmacêuticas com outras organizações, a PINTEC mostra que elas interagem fortemente com terceiros para fins de P, D&I e ensaios para testes de produto, demonstrando o caráter sistêmico que a inovação possui nesse setor. A principal interação é com universidades ou institutos de pesquisa (55,0% das empresas que implementaram inovações interagiram com estes em 2011). Outros atores importantes com que elas cooperam são com instituições de testes, ensaios e certificações (45,1%), o que reflete a alta exigência técnica e regulação incidente sobre o setor.

Quanto aos obstáculos enfrentados no processo de inovação, mostrados na TABELA 7, eles são analisados de forma separada por empresas que implementaram e que não implementaram inovações. Ambos os grupos de empresa consideram um obstáculo relevante os elevados custos para inovação. É interessante notar que poucas empresas que não implementaram inovações consideram a escassez de fontes de financiamento como um problema de alta e média importância⁸⁰. Talvez isto indique que as empresas reconhecem as fontes de recurso disponíveis, mas não são capazes de acessá-las.

⁷⁹ Incentivo fiscal: refere-se ao Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial – PDTI substituído em 2005 pela Lei do Bem. Compra de máquinas e equipamentos: as pesquisas de 2003 e 2005 consideram, além dessa compra, o financiamento a projetos de P, D&I e Inovação Tecnológica. Financiamento a projetos sem parceria com universidades: essa categoria foi incluída na pesquisa de 2008. Outros: esta categoria inclui bolsas para pesquisadores em empresas e aporte de capital de risco, entre outros.

⁸⁰ Por outro lado, cabe ressaltar que a porcentagem de respostas das empresas que não implementaram inovações para essa questão é baixa, sendo que a média de respostas nos anos analisados é de 12,7%.

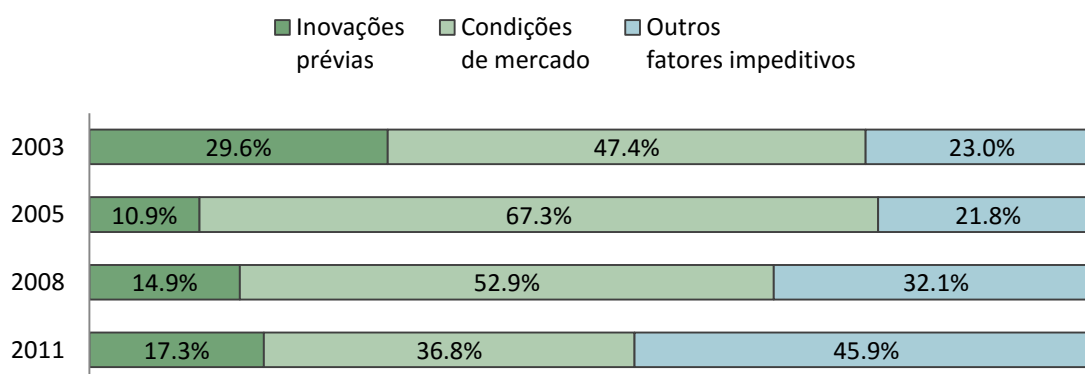
TABELA 7 – Porcentagem de empresas que consideraram os obstáculos com importância média ou alta (% , 2001 – 2011)

	Empresas que não implementaram inovações		Empresas que implementaram inovações	
	Elevados custos da inovação	Escassez de fontes apropriadas de financiamento	Elevados custos da inovação	Escassez de fontes apropriadas de financiamento
2003	93,4%	30,2%	78,3%	61,5%
2005	77,9%	52,4%	90,6%	58,3%
2008	50,6%	38,5%	70,8%	44,9%
2011	95,0%	17,0%	57,5%	66,3%

Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

Os obstáculos mais citados pelas empresas que não implementaram inovações foram riscos econômicos excessivos (93,5%), dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações (82,9%), escassez de possibilidades de cooperação com outras empresas ou instituições (82,3%) e falta de informação sobre mercados (79,3%). O GRÁFICO 24 corrobora a afirmativa de que grande parte das empresas cita problemas relacionados ao mercado para a não realização de inovações tecnológicas.

GRÁFICO 24 - Razões citadas pelas empresas que não desenvolveram nem implementaram inovações (% , 2001 – 2011)



Fonte: Elaboração própria, baseada na PINTEC/IBGE.

5.2 Análise da atividade de patenteamento das empresas que receberam fomento público

5.2.1 Metodologia

Os dados a seguir foram construídos a partir de duas bases de dados, uma das empresas que receberam fomento público no Brasil, construída pelo Cedeplar no contexto do projeto "Instrumentos de financiamento à inovação no Brasil", e outra das patentes⁸¹ de algumas dessas empresas, elaborada no contexto deste trabalho.

A base de dados de empresas que receberam fomento foi construída com dados obtidos mediante consulta pública às informações disponíveis nos sites das instituições fomentadoras. Os dados abrangeram o período de 2004 a 2012, sendo 2004 e 2005 apenas informações do BNDES. Em 2006, acrescentam-se informações do CNPq até 2011 e, entre 2007 e 2011, há informações para todas as instituições. As informações coletadas foram reunidas em um banco de dados e organizadas de forma a permitir a comparabilidade entre as diferentes informações. Os dados são referentes aos projetos financiados por cada agência no período de cobertura com informações sobre a empresa contemplada, a unidade da federação (UF) da empresa, ano de aprovação do projeto de financiamento. Essa base representa um esforço de trabalhar com dados que originalmente não tinham o propósito aqui empregado e, portanto, deve ser tomado mais como uma amostra das possibilidades quando informações mais precisas estiverem disponíveis do que como um exercício finalizado⁸².

⁸¹ A discussão sobre a utilização de patentes como proxy para inovação é ampla e não consensual, sendo discutida por vários autores. Não é o objetivo deste trabalho aprofundar nesta discussão. Para tanto, cf. Pavitt (1988).

⁸² É importante destacar, desde já, que a montagem do presente banco de dados ocorreu de forma inteiramente manual, a partir dos documentos disponíveis e que diversas ocorrências contribuíram para o resultado final. As diferenças entre as informações fornecidas por cada agência em seus relatórios, por exemplo, dificultaram o aproveitamento de variáveis importantes como os valores dos financiamentos e o objeto financiado. Além disso, informações incompletas sobre o CNPJ de parte das empresas impossibilitou a recuperação dos setores de atividade, das unidades da federação, quando essas não estavam disponíveis nos documentos e até mesmo a harmonização da razão social das empresas. Outro aspecto que interferiu na precisão das informações foi o movimento de incorporação ou de desativação ocorrido com várias empresas durante o período coberto, de tal forma que pouco se pôde obter sobre tais empresas junto à Receita federal para complementar o banco de dados.

A base de patentes foi construída a partir da consulta à base de patentes disponível no site do INPI. Foram consideradas as maiores empresas do mercado brasileiro, além de indústrias farmacêuticas nacionais, totalizando 20 empresas, sendo 10 nacionais e 10 estrangeiras. Tomou-se, por base, o ranking das 20 maiores empresas no mercado brasileiro. No entanto, algumas delas não constam na base de fomento ou então, não foi possível filtrar o número de patentes destas empresas no período. Além disto, incluíram-se indústrias nacionais não presentes neste ranking de modo a se comparar as empresas nacionais e estrangeiras. Foram consideradas, então, as seguintes empresas: Abbott, Aché, Biolab Sanus, Biosintética Farmacêutica, Boehringer Ingelheim, Cristália, EMS, Eurofarma, Glaxosmithkline, Hypermarchas, Laboratório Teuto, Libbs Farmacêutica, Medley, Merck S.A. (Serono), Merck Sharp & (MSD), Novartis, Pfizer, Sanofi, Takeda Pharma e União Química. Consideraram-se os processos cadastrados na base de dados do INPI, que correspondem a depósitos de patentes, contabilizados a partir do número do processo. Foram incluídas tanto patentes de invenção quanto patentes de modelo de utilidade, no período de 2000 a 2013⁸³.

O método apresenta várias limitações. A contagem do número de depósitos de patentes não demonstra, em si, o caráter inovador de uma empresa, já que é apenas a patente concedida que tenha confirmada pelo órgão anuente o atendimento aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Todavia, o processo de depósito e sua manutenção tem um custo significativo para as empresas. Isso indica que, se ela considerou valer a pena passar por esse processo, a empresa já fez uma avaliação de adequação daquela tecnologia aos critérios de patenteamento. Ademais, se fossem considerados as patentes concedidas nesse período, como o tempo de demora para análise do INPI é de cerca de 10 anos, estaria avaliando-se, então, a atividade de patenteamento das empresas de uma década atrás. Sendo assim, o número de depósitos foi adotado como *proxy* para medição do esforço inovativo. Por outro lado, a base de fomento também apresenta algumas limitações. Nela, consta a instituição que cedeu o recurso, no entanto, não é detalhado o programa ou instrumento específico. Além disso, não está disponível o valor cedido à empresa. Por fim, não é possível vincular um possível aumento da atividade de

⁸³ O ano de 2014 foi desconsiderado pois a maioria das patentes deste período se encontra no tempo de sigilo de 18 meses após a data de entrada do pedido de depósito. É importante ressaltar que algumas patentes de 2013 também caem nesse período e não podem ser mapeadas.

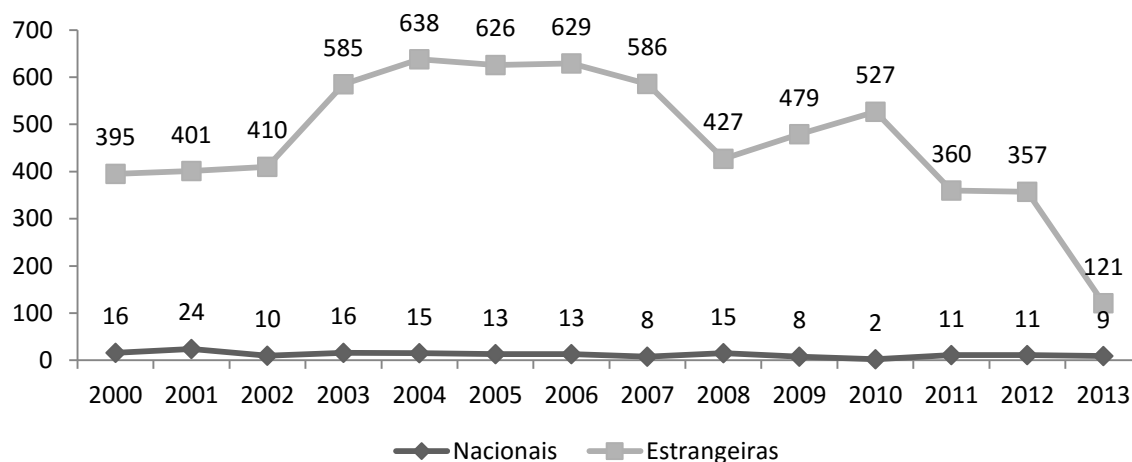
patenteamento diretamente ao recebimento de recursos públicos para inovação. A atividade de patenteamento depende de múltiplos fatores. Todavia, como o objetivo do fomento à inovação e a geração de novas tecnologias, é interessante avaliar a atividade de patenteamento das empresas que receberam recursos como indicador de sucesso do incentivo.

No entanto, a comparação das duas bases, de modo a entender a atividade de patenteamento das empresas que receberam recursos é pertinente. Foi comparada a atividade de patenteamento das empresas nacionais e estrangeiras, considerando a origem do capital controlador e as empresas que receberam ou não fomento.

5.2.2 Resultados obtidos

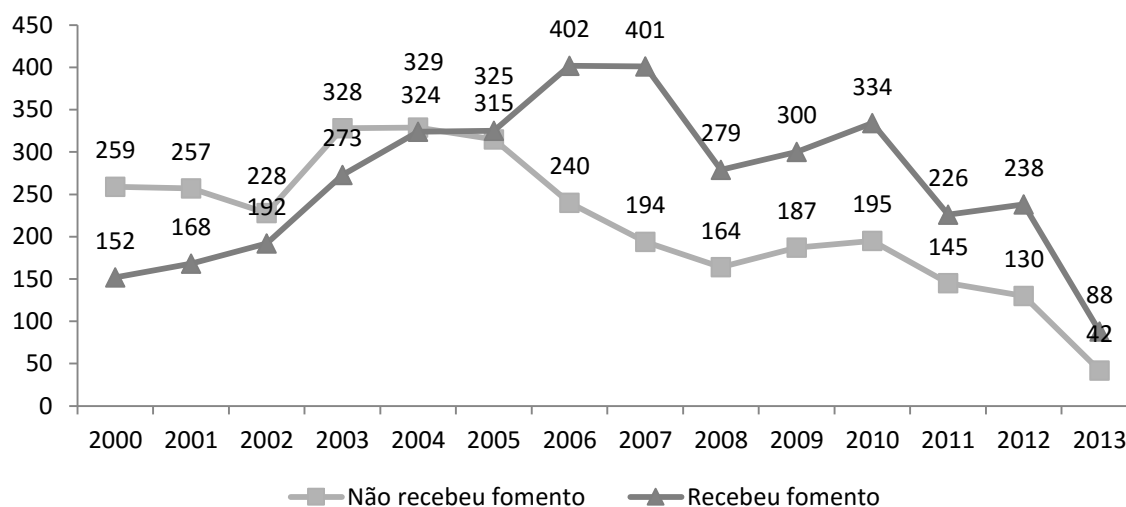
O GRÁFICO 25 mostra claramente que, dentre as empresas selecionadas, as estrangeiras possuem uma atividade de patenteamento no Brasil muito mais expressiva que as empresas nacionais. É possível supor que tal padrão se repita em outros escritórios, como o *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) e o *European Patent Office* (EPO), dado que o custo de depósito de uma patente internacional é elevado. É importante ressaltar que países com sistemas de patentes mais modernos e eficientes favorecem o patenteamento das empresas tanto no país quanto fora e, além disso, as empresas estrangeiras tradicionalmente tem uma estratégia de patenteamento mais robusta

GRÁFICO 25 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas em empresas nacionais e estrangeiras, por número de depósitos de patentes no INPI por ano (unidade, 2000 – 2013)



Já o GRÁFICO 26 mostra a atividade de patenteamento das empresas que receberam fomento público do governo brasileiro, comparado com as empresas que não receberam subsídio de acordo com o banco de dados acima explicitado. É interessante notar que a atividade de patenteamento das empresas que receberam fomento é superior a partir de 2004, data de aprovação da lei de inovação brasileira, que pavimenta o arcabouço legal para inovação e favorece atividades como aporte de recursos diretamente em empresas para inovação como subvenção econômica, incentiva a organização das ICTs brasileiras para realização de projetos em parceria com empresas, por exemplo. Também faz-se relevante observar que a atividade de patenteamento dos dois grupos decresce a partir de 2010. Uma das possíveis explicações para tal fato é a crise econômica ocorrida entre os anos de 2008 e 2009, o que pode ter levado a uma redução dos investimentos das empresas, em especial em atividades de P, D&I.

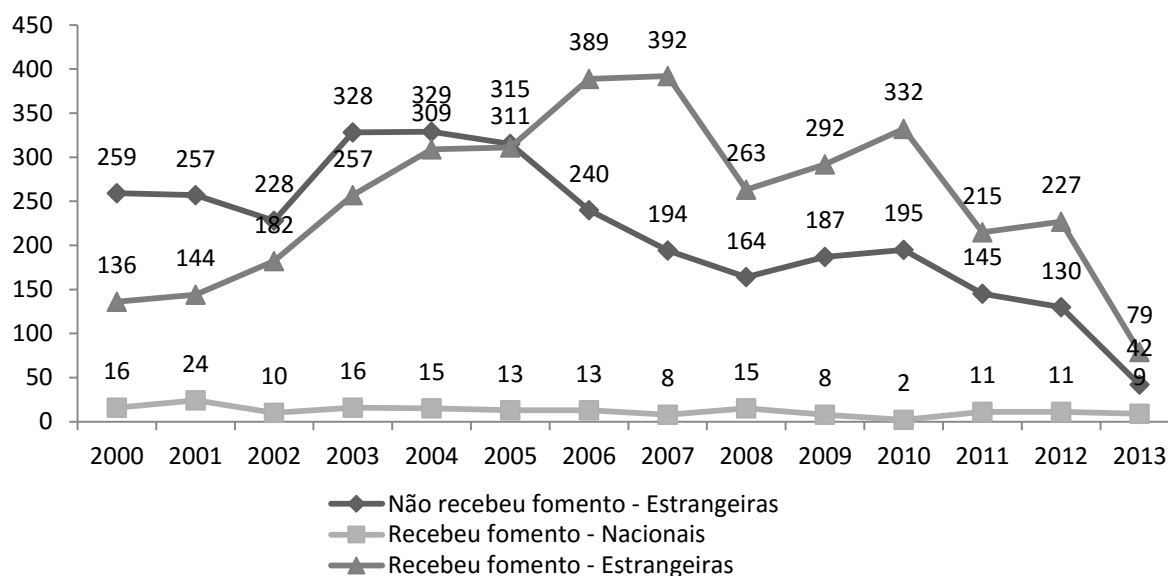
GRÁFICO 26 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas por empresas que receberam fomento público a inovação ou não, por número de depósitos de patentes no INPI por ano (unidade, 2000 – 2013)



Fonte: Elaboração própria.

No entanto, o GRÁFICO 27 mostra o perfil das empresas com maior atividade de patenteamento, cruzando-se os grupos analisados nos gráficos anteriores. Primeiro, é importante ressaltar que todas as empresas nacionais se utilizaram de fomento, o grupo de empresas que não receberam fomento compreende apenas empresas estrangeiras. O padrão de que as empresas estrangeiras depositam mais patentes mantém-se, independentemente do recebimento ou não recebimento de fomento pela empresa. O padrão de patenteamento dos representantes da indústria nacional não se altera ao longo dos anos. Pode-se interpretar, então, que, recebendo fomento ou não, as empresas farmacêuticas nacionais fazem poucas inovações disruptivas.

GRÁFICO 27 - Atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas, agrupadas por empresas nacionais e estrangeiras que receberam fomento público a inovação ou não, por número de depósitos de patentes por ano (unidade, 2000 – 2013)



Fonte: Elaboração própria.

Apesar da atividade de patenteamento de uma empresa estar relacionada a diversos fatores além do financiamento às atividades inovativas, com base na análise acima, é possível fazer uma reflexão sobre tal fator. Um dos objetivos principais do financiamento, especialmente dos instrumentos não reembolsáveis, é estimular o desenvolvimento de tecnologias disruptivas ou com alto grau de inovação. No entanto, percebe-se que as inovações que têm sido desenvolvidas pelas empresas brasileiras não são convertidas em patentes. Isso indica que as empresas estejam investindo os recursos em atividades de inovação incremental e utilizando uma estratégia de P&D pouco ofensiva. Sendo assim, o financiamento público não tem sido efetivo em estimular as empresas a aumentar o grau de inovação de suas tecnologias ou avançar em sua fronteira tecnológica.

5.3 Conclusão do capítulo

Os resultados da PINTEC analisados nas seções anteriores mostram que as empresas brasileiras realizam prioritariamente inovações incrementais no país. Apesar de 53,8% das empresas terem realizado inovação tecnológica, a maioria absoluta (78,7%) dessas inovações foram novidade para a empresa, mas já existentes no mercado nacional. No

entanto, apesar de ser pequena, a taxa de inovações mundiais mais que dobrou no período analisado. O principal tipo de inovação implementado é de processo.

Isto é ainda mais marcante para as empresas nacionais, como indicam os resultados a respeito da atividade de patenteamento. Os laboratórios farmacêuticos nacionais possuem caráter seguidor, o que significa que as inovações geradas por eles não são disruptivas no âmbito nacional, tampouco mundial.

A indústria farmacêutica brasileira⁸⁴ obteve uma receita líquida de vendas de R\$ 38,6 bilhões de reais em 2011 e investiu R\$ 1,8 bilhão de reais em P, D&I, o que corresponde a 4,8% dessa receita. Tal valor está acima investido pela indústria de transformação como um todo, que foi de 2,5%. A atividade inovativa que mais recebe investimentos da indústria farmacêutica são as atividades internas de P, D&I, seguida pela aquisição de máquinas e equipamentos.

Contudo, é importante notar que a categoria de atividade inovativa que mais recebeu investimentos na indústria farmacêutica se alterou nos últimos anos. Nas pesquisas de 2005 e 2003 a atividade que mais recebeu investimentos foi a aquisição de máquinas e equipamentos. No entanto, na pesquisa de 2008 e mais enfaticamente na pesquisa de 2011 as atividades internas de P&D passam a receber a maior porcentagem de investimentos. Isto pode ser indício que as empresas investiram recursos na modernização de sua capacidade produtiva nos anos iniciais e, após terem atingido este objetivo, podem agora focar esforços em atividades de inovação mais disruptivas.

As empresas do setor farmacêutico investem principalmente capital próprio para inovar, mas elas têm aumentado a porcentagem de utilização de recursos de terceiros, na maior parte públicos. Essas empresas utilizam os mecanismos governamentais de apoio à inovação, principalmente para a aquisição de máquinas e equipamentos. No entanto, cresce significativamente o número de empresas que utilizam incentivos fiscais e subvenção econômica.

⁸⁴ Considerando apenas as empresas respondentes da PINTEC.

Quanto a sua atividade de patenteamento, percebe-se que as empresas que recebem fomento destacam-se quanto a isso. No entanto, ao se avaliar a origem do capital controlador desta empresa, evidencia-se que as empresas estrangeiras geram muito mais patentes que as nacionais e o fato da atividade de patenteamento das empresas que receberam financiamento ser superior é, em grande parte, devido a elas. Sendo assim, pode-se concluir que o financiamento público das agências brasileiras não tem sido efetivo em aumentar o grau de inovação das empresas nacionais.

Cabe ressaltar que o esforço inovativo das empresas é influenciado por diversos fatores além da disponibilidade de recursos públicos ou privados para apoio à inovação, tais como presença de um corpo de pesquisadores especializados e competentes, infraestrutura científica adequada, pessoal interno capacitado nas indústrias, estabilidade e facilidade de acesso ao sistema de proteção intelectual, dentre outros. Sendo assim, a questão do financiamento deve ser vista como um ponto chave para que as empresas gerem inovações tecnológicas, mas não como único fator para tal.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A teoria mostra que os investimentos em inovação apresentam peculiaridades que os diferem de outros tipos de investimento, em grande parte devido às incertezas inerentes ao processo inovativo. Sendo assim, o governo assume um importante papel de financiador dos investimentos em ciência, tecnologia e inovação de modo a mitigar riscos e a estimular a inovação por parte das empresas e contribui para a construção de empresas mais competitivas no cenário internacional. Para além disso, o investimento em inovação também é influenciado por peculiaridades setoriais. No caso do sistema setorial de inovação farmacêutico, essas especificidades são relacionadas a um alto grau regulatório, longos processos de desenvolvimento que demandam alto volume de recursos e o fato do sistema de inovação fazer interface tanto com o contexto econômico quanto com o de bem estar social, inerente à área da saúde.

Existem três atores principais em um sistema de inovação: o Estado, as instituições científicas e tecnológicas e as empresas. No sistema setorial farmacêutico, o Estado ocupa papéis importantes: ele é o principal comprador de medicamentos, por meio do SUS, ele é responsável pela regulação sanitária e econômica e assume ainda o papel de principal financiador as atividades de inovação. No Brasil, o Estado assume tais papéis de forma mais marcante de modo relativamente recente: o SUS foi constituído em 1988, mas sua eficiência tem sido aprimorada deste então; a ANVISA, principal agência reguladora do setor, foi criada em 1999; a Lei de Inovação brasileira é de 2004 e os instrumentos de financiamento à inovação também têm sido otimizados desde então. As ICTs brasileiras são majoritariamente públicas e, apesar de algumas terem mais de 100 anos, elas têm se aberto a atividades de pesquisas orientadas para o mercado, transferência de tecnologia e interação com empresas recentemente, após a Lei de Inovação. Observa-se, então, que o processo relacionado à inovação ainda se encontra em fase de amadurecimento nesse ator. Com relação às empresas, o mercado brasileiro assume, cada vez mais, um papel estratégico dentro do mercado mundial, ao subir posições no ranking de maiores mercados. Além disso, as empresas nacionais tem assumido mais importância no mercado doméstico. Isso se deve muito à aprovação da Lei de Genéricos, que permitiu que elas

expandissem seu mercado por meio da venda de produtos tecnológicos de baixo teor inovativo, baseados em inovações marginais de formulação ou de processo. As empresas farmacêuticas estrangeiras realizam cada vez mais atividades no Brasil, seja a partir da aquisição de participação em empresas brasileiras ou do estabelecimento de PDPs. De modo geral, no entanto, elas mantêm suas atividades de P, D&I estratégico concentradas em suas unidades na matriz fora do país.

Com relação ao papel do estado enquanto financiador do sistema de inovação farmacêutico, a primeira constatação é de que não estão disponíveis informações detalhadas e claras a respeito dos programas e instrumentos de financiamento e dos investimentos das agências de fomento à inovação. De modo geral, não são encontrados dados consolidados e é mais difícil ainda encontrar dados segregados por setor. Essa falta de informações foi identificada de forma mais acentuada em relação aos investimentos em inovação realizados pelo Ministério da Saúde. Tal dificuldade dá-se para encontrar informações tanto do processo de seleção – como, por exemplo, os critérios utilizados para seleção de projetos –, quanto dos resultados dos programas. Isso dificulta a análise dos resultados dos programas de financiamento à inovação e de seus impactos reais. A primeira sugestão derivada deste trabalho é que se criem ferramentas para disponibilizar as informações sobre o financiamento público à inovação, não só mais claras, mas também de fácil acesso, e nas quais tais informações estejam consolidadas. Não só informações quanto à alocação dos recursos – como as empresas que receberam recursos e suas características, bem como o montante recebido –, mas também informações sobre o processo de seleção, como as etapas detalhadas e seus prazos previstos e quais são os critérios utilizados para seleção de projetos. Assim, permite-se que profissionais do setor possam acompanhar a efetividade das iniciativas de fomento público à inovação e também que os diversos agentes financiadores, tanto aqueles de C, T&I, quanto os de saúde pública, possam alinhar suas ações, não só no âmbito institucional mas em termos práticos, já que a equipe operacional dos agentes pode propor um afinamento a partir de bases de dados mais claras. Além disto, a maior disponibilidade de informações permite com que as empresas conheçam e se preparem melhor para o processo de captação de recursos públicos, tornando-o mais assertivo e logo com mais chances de sucesso.

Historicamente, a área da saúde tem recebido recursos públicos para investimento em ciência e tecnologia. No entanto, apesar de existirem diversos recursos aportados, a maioria deles são concentrados nas etapas de P, D&I, havendo uma lacuna para os estágios de início da produção e comercialização de uma tecnologia inovadora. O investimento nessas etapas de desenvolvimento mais próximas a introdução da tecnologia no mercado é importante, pois essa é uma barreira importante a ser ultrapassada pelas empresas – não só para empresas nascentes, que em muitos casos ficam anos focadas exclusivamente em P, D&I sem conseguir avançar seu grau de maturidade para inserir um produto no mercado com sucesso, mas também para médias e grandes empresas, já que as empresas do setor percebem os riscos de mercado como um dos principais obstáculos à inovação.

É necessária uma otimização dos recursos investidos – seja no volume aportado, seja no mecanismo de seleção e gestão dos projetos –, de modo que se garanta a eficiência da alocação dos recursos. Além do mais, acompanhando a tendência recente de aproximação das diversas agências de fomento, é ideal que os objetivos dos agentes de C, T&I e de saúde se aproximem, não só no contexto maior de desenvolvimento do país, mas nas ações na qual esse objetivo se desdobra. É interessante uma aproximação operacional dos agentes, com profissionais de saúde pública atuando desde a etapa de seleção dos projetos até seu acompanhamento.

Com relação à análise dos resultados do esforço inovativo das empresas brasileiras, os resultados da PINTEC analisados mostram que as empresas brasileiras realizam prioritariamente inovações incrementais no país, sendo a maioria absoluta das inovações novidade para a empresa, mas já existentes no mercado nacional. O principal tipo de inovação implementado é de processo, caracterizada somente pela incerteza técnica. Isso é ainda mais marcante para as empresas nacionais, como mostram os resultados a respeito da atividade de patenteamento. Os laboratórios farmacêuticos nacionais possuem caráter seguidor, o que significa que as inovações geradas por elas não são disruptivas no âmbito nacional, tampouco mundial. No entanto, é importante notar que apesar de ser pequena, a taxa de inovação mundial mais que dobrou no período analisado.

Ademais, a categoria dos gastos com atividade inovativa na indústria farmacêutica se alterou nos últimos anos. Nas pesquisas de 2005 e 2003 a atividade que mais recebeu

investimentos foi a aquisição de máquinas e equipamentos. No entanto, na pesquisa de 2008 e mais enfaticamente na pesquisa de 2011 as atividades internas de P&D passam a receber a maior porcentagem de investimentos. Isto pode ser indício que as empresas investiram recursos na modernização de sua capacidade produtiva nos anos iniciais e, após terem atingido este objetivo, podem agora focar esforços em atividades de inovação mais disruptivas.

As empresas do setor farmacêutico investem principalmente capital próprio para inovar, mas elas têm aumentado a porcentagem de utilização de recursos de terceiros, na maior parte de fontes públicas. Isso certamente reflete o grande volume de recursos públicos disponível para este setor. Tais empresas utilizam os mecanismos governamentais de apoio à inovação, principalmente para a aquisição de máquinas e equipamentos, mas cresce significativamente o número de empresas que utilizam incentivos fiscais e subvenção econômica.

A análise da atividade de patenteamento das empresas farmacêuticas selecionadas demonstra que as empresas estrangeiras depositam um volume muito maior de patentes que as empresas nacionais, independentemente do recebimento ou não recebimento de fomento por parte da empresa. O padrão de patenteamento da indústria nacional não se altera ao longo dos anos. Pode-se interpretar, então, que, independentemente de receber fomento ou não, as empresas farmacêuticas nacionais não fazem inovações disruptivas. É importante que os instrumentos de financiamento público a P, D&I sejam otimizados, de modo a fazer com que as empresas nacionais aproximem-se da vanguarda da fronteira tecnológica do setor. Eles devem fazer com que as empresas farmacêuticas mudem de uma estratégia de P, D&I pouco ofensiva, focada em inovações incrementais, para uma focada em inovações disruptivas. Essa otimização não precisa ser feita, necessariamente, a partir do aumento da disponibilidade de linhas de financiamento atrativas para as etapas de produção e comercialização, dado que as empresas veem o risco mercadológico como uma das principais barreiras para inovação. Ela também pode acontecer nos instrumentos já existentes, ao se realizar uma avaliação técnica mais criteriosa no momento da seleção dos projetos a serem apoiados, considerando por exemplo, uma busca de anterioridade de patentes relacionadas ao medicamento proposto, uma análise do ambiente competitivo relacionado a tecnologia no âmbito mundial ou até mesmo o uso de estratégias mais

complexas, como realização de um *technology roadmap* do setor. Para além disso, também deve existir um acompanhamento técnico mais detalhado do projeto apoiado, que vá além da prestação de contas dos valores recebidos, mas também se os marcos propostos no projeto e as entregas relacionadas estão sendo cumpridos de forma satisfatória.

Deve-se sempre se ter em mente que o esforço inovativo das empresas é influenciado por diversos fatores além da disponibilidade de recursos públicos ou privados para apoio à inovação, tais como a presença de um corpo de pesquisadores especializados e competentes, infraestrutura científica adequada, pessoal interno capacitado nas indústrias, estabilidade e facilidade de acesso ao sistema de proteção intelectual, dentre outros. Sendo assim, a questão do financiamento deve ser vista como um ponto chave para que as empresas gerem inovações tecnológicas, mas não como único fator para tal.

De modo geral, visou-se, com este trabalho, mais do que apresentar o sistema de inovação farmacêutico brasileiro e congregar dados que estão pulverizados em diferentes fontes de informações. Espera-se que ele sirva de fonte de informação não só para melhoria das ações das agências públicas de fomento a este setor e para auxílio na tomada de decisão das empresas, mas também para estimular a realização de novos e mais aprofundados estudos sobre este tema dado a importância da inovação no contexto econômico atual, da relevância do setor farmacêutico neste e do caráter social inerente às inovações na área de saúde como um todo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMS, C. P.; BRANTNER, V. V. Estimating the cost of new drug development: Is it really \$802 million? **Health Affairs**, Bethesda, v. 25, n. 2, p.420-428, mar. 2006.

ALBUQUERQUE E. M. Produção científica e sistema nacional de inovação. **Ensaio FEE**, Porto Alegre, v.19, n.1, 1998. p.156-180.

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. As especificidades do Sistema de Inovação do setor de saúde. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 22, n. 4, out./dez. 2002. p. 134-151.

ARROW, K. Economics welfare and the allocation and resources of invention. In: NELSON, R. R. **The rate and direction of inventive activity**. Princeton: Princeton University Press, 1962.

Arrow, K. J. **The Limits of Organization**. Norton. Estados Unidos da América, 1974.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PRÓ GENÉRICOS. **Mercado**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>>. Acesso em: 14 dez. 2014

BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO - BNDES (Brasil). **Relatório Anual**. Rio de Janeiro: Banco Nacional do Desenvolvimento, 2013.

_____. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, v. 36, set. 2012, p. 45-84.

_____. **Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma**. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/inovacao/profarma.html>>. Acesso em: 15 mar. 2015

BAUTZER, T. Tanta pressa para nada. **EXAME.com**, São Paulo, 29 out. 2014. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/1076/noticias/tanta-presa-para-nada>>. Acesso em: 14. jan. 2015.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. **Usuários terão 87 novos procedimentos cobertos por planos de saúde**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2272-usuarios-terao-87-novos-procedimentos-cobertos-por-planos-de-saude>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia para Registro de Novas Associações em Dose Fixa**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010a.

_____. **Laboratórios Analíticos Habilitados na REBLAS.** Disponível em: <<http://bit.ly/11148qb>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

_____. **Lista de Preços de Medicamentos.** Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cj>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

_____. **O que devemos saber sobre medicamentos.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010b.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE. **Nota técnica nº 22 de 2007.** Ciência, tecnologia e inovação em saúde. Brasília: CONASS, 2007b.

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

BRASIL. FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - FINEP. **O que são os fundos.** Disponível em: <http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=fundos_o_que_sao>. Acesso em: 15 mar. 2015.

BRASIL. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Pesquisa de Inovação 2011.** Rio de Janeiro: IBGE, 2013. Disponível em: <<http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/pintec2011%20publicacao%20completa.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

BRASIL. FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS – FINEP; DIRETORIA DE INOVAÇÃO – DRIN; DEPARTAMENTO DE ACOMPANHAMENTO – DAC. **Perfil das empresas apoiadas pelo programa de subvenção econômica 2006 a 2009.** Rio de Janeiro: Financiadora de Estudos e Projetos – IBGE, 2011. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/programas/subvencao_perfil_2006_2009.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2014.

BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e Dá Outras Providências.** Brasília, DF, Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 14 jan. 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA. **Plano Inova Empresa.** Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0225/225828.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2015

_____. (2007c) **Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional.** Brasília, 2007c. Disponível em: <http://www3.pucrs.br/pucrs/files/adm/prppg/plano_2007-2010.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. **Valor Contratado por Fundo.** Disponível em: <http://sigcti.mct.gov.br/fundos/rel/ctl/ctl.php?act=projeto.fundo>. Acesso em: 15 mar. 2015

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. **Relatório Anual da Utilização de Incentivos Fiscais: Ano Base 2012.** Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO; FUNDO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO - FNDCT. **Relatório de Gestão do Exercício de 2013.** Rio de Janeiro: Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, 2014. Disponível em: http://download.finep.gov.br//processosContasAnuais/relatorio_gestao_fndct_2013.pdf. Acesso em: 14 dez. 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministro da Saúde apresenta Parcerias de Desenvolvimento Produtivo para empresários. **Portal Brasil**, Brasília, 26 set. 2014. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2014/09/ministro-da-saude-apresenta-parcerias-de-desenvolvimento-produtivo-para-empresarios>. Acesso em: 14 dez. 2014.

_____. R\$ 35 bilhões serão investidos na aquisição de medicamentos até 2016. **Portal Brasil**, Brasília, 23 abr. 2013. Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/04/r-35-bilhoes-serao-repassados-para-a-aquisicao-de-medicamentos-ate-2016>. Acesso em: 14 dez. 2014.

_____. (2011c) **Política Nacional de gestão de tecnologias em saúde.** Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/PNGTS.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. **Histórico institucional.** Brasília, 2011b. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Historico_Institucional_CONITEC.pdf. Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP. **Portal da Saúde**, Brasília, 15 abr. 2014. Disponível em: <http://bit.ly/1DpjRK4>. Acesso em: 15 mar. 2015.

_____. Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS). **Portal da Saúde**, Brasília, 15 abr. 2014. Disponível em: <http://bit.ly/1EwnfsC>. Acesso em: 15 mar. 2015.

_____. **Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde.** Diretrizes técnicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** 2. ed.. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA TECNOLOGIA, CIÊNCIA E INOVAÇÃO. FUNDOS SETORIAIS. **Plataforma Aquarius.** Disponível em: <<http://aquariusp.mcti.gov.br/app/#/fundossetoriais>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Perguntas frequentes sobre margem de preferência.** Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=2&menu=3948>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

_____. **Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.** Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, 2003. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/download/Diretrizes_Oficial.pdf> Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. **Programas de assistência farmacêutica do governo federal.** Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, 2011. Disponível em: <repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1201/1/td_1658.pdf> Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. (2008b) **Política de desenvolvimento produtivo.** Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/sitio/inicial>>. Acesso em: 14 fev. 2015.

_____. (2011d) **Plano Brasil Maior.** Disponível em: <<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/conteudo/128>>. Acesso em: 14 fev. 2015.

CALIARI, T.; RAPINI, M. S. (2014). **A Infraestrutura Científica em Saúde.** mimeo. 43p.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. Uma avaliação exploratória do Fundo Setorial da Saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, v. 10, n. 2, jul./dez. 2011. p. 343–370.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, mar. 2004. p. 23-48.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO - CNDCT. **Auxílios:** Apresentação. Disponível em: <<http://www.memoria.cnpq.br/auxilios/index.htm>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO - CNDCT. **Infraestrutura de pesquisa.** Disponível em: <<http://cnpq.br/infraestrutura-de-pesquisa>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

CORDER, S.; SALLES-FILHO, S. Aspectos Conceituais do Financiamento à Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, v. 5, n. 1, jan./jun. 2006. p. 33-76.

DIMASI, J. A. The value of improving the productivity of the drug development process: faster times and better decisions. **PharmacoEconomics**, v. 20 supl. 3, dez. 2002. p. 1-10.

EDQUIST, C. **Systems of innovation** – Technologies, Institutions and Organizations. 2 ed. Londres: Routledge, 2005.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A Fundação**. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/funda%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

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

GADELHA, C.; COSTA, L.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A. The health care economic-industrial complex: Concepts and general characteristics. **Health**, Irvine, v. 05, 2013. p. 1607-1621.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, 2003b. p. 47-59.

GARCIA, C. **Lei do Bem: como alavancar a inovação com a utilização dos incentivos fiscais**. São Paulo: Pillares, 2014.

GOLDBAUM M.; SERRUYA, S. J. O Ministério da Saúde na política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Revista USP**, São Paulo, n.73, mar. 2007. p. 40-47.

GUIMARÃES, E. A. **Políticas de Inovação: Financiamento e Incentivos**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, 2006.

INSTITUTO BUTANTAN. Apresenta informações sobre o Instituto Butantan. Disponível em <http://www.butantan.gov.br/?page_id=39>. Acesso em: 14 dez. 2014

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI. **A política de desenvolvimento produtivo**. São Paulo: Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial – IEDI, 2008.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - IEDI. **Carta IEDI n. 461** - A Política Industrial para o Desenvolvimento. Disponível em: <http://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_461_a_politica_industrial_para_o_desenvolvimento.html>. Acesso em: 15 mar. 2015.

INTERFARMA. **Publicações Interfarma**. Disponível em <<http://www.interfarma.org.br/biblioteca.php>>. Acesso em: 16 ago. 2014.

INTERFARMA; BIOMINAS BRASIL. **Guia prático para inovação farmacêutica - da bancada ao mercado**. Belo Horizonte: [s.n.], 2012.

INVESTE SP. Fábrica de biossimilares da Orygen será em São Carlos. **Investe SP**, São Paulo, 8 set. 2014. Disponível em: <<http://www.investe.sp.gov.br/noticia/fabrica-de-biossimilares-da-orygen-sera-em-sao-carlos/>>. Acesso em: 14 dez. 2014

LEONEL, S. G.; MARQUES, S. F.; SANTOS, E. C. C.; RESENDE, M. F. C. Understanding financial innovationsystems: Veblen and Minskyat the periphery. **European Journal of Economics and Economic Policies**: Intervention, Cheltenham, v. 10, n. 1, 2013. p. 93 – 105.

LEONEL, S. G. **Mitos e verdades sobre a indústria de venture capital**. 2014. 198 f. Tese (Doutorado) - Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014. Disponível em <<http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/AMSA-9K9LVA>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

MAGALHÃES, J. L.; ANTUNES, A. M. D. S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v. 5, n.1, mar. 2011. p.85-99.

MALERBA, F. Sectoral Systems: How and Why Innovation Differs across Sectors. In: **The Oxford Handbook of Innovation**. Ed: Fagerberg, J. and Mowery, D. C. Oxford, 2006. p. 380-406.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, Milão, v. 31, n. 2, fev. 2002. p. 247-264.

MAZZUCATO, M. Financing innovation: creative destruction vs. destructive creation. **Industrial and Corporate Change**, Oxford, v. 22, n. 4, jul. 2013. p. 851-867. Disponível em: <<http://icc.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/icc/dtt025>>. Acesso em: 2 jan. 2015.

MILHORANCE, F. Rio será sede de grande laboratório de biofármacos. **O Globo**, Rio de Janeiro, 02 jul. 2014. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/rio-sera-sede-de-grande-laboratorio-de-biofarmacos-13105769>><http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/rio-sera-sede-de-grande-laboratorio-de-biofarmacos-13105769>>. Acesso em: 14 dez. 2014

MONTALBAN, M.; SAKINC, M. E. Financialization and productive models in the pharmaceutical industry. **Industrial and Corporate Change**, Oxford, v. 22, n. 4, jul. 2013. p. 981–1030. Disponível em: <<http://icc.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/icc/dtt023>>. Acesso em: 14 jan. 2015.

O’SULLIVAN, M. Finance and Innovation. In: **The Oxford Handbook of Innovation**. Ed: Fagerberg, J. and Mowery, D. C. Oxford, 2006. p. 240-265.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P.; ANTUNES, A.; BOMTEMPO, J. V. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, Rio de Janeiro, dez. 2012. p. 67–90.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia**. Rio de Janeiro: Eduerj, 2012.

PHRMA. 2012 Industry Profile. Disponível em: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_industry_profile.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

PHRMA. 2014 Keyfacts 2014. 2014. Disponível em: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014_PhRMA_PROFILE.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

PIERONI, J. P.; PEREIRA, R. O.; MACHADO, L. Metodologia de monitoramento e avaliação do BNDES: uma aplicação para o programa BNDES Profarma. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro v. 33, 2011. p. 315–348.

RAPINI, M. S. **Padrão de financiamento aos investimentos em inovação no Brasil**. Belo Horizonte: UFMG/CEDEPLAR, 2013.

SALERNO, M. S.; KUBOTA, L. C. Estado e inovação. In: DE NEGRI, J. A. ; KUBOTA, L. C. (ed). **Políticas de incentivo à inovação**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, 2008. p. 13–64.

SEBRAE; BIOMINAS BRASIL. **Guia Prático para Inovação em Saúde Animal: Da Bancada ao Mercado**. Belo Horizonte: [s.n.], 2014.

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO CEARÁ. **Qual a diferença entre valor empenhado, valor liquidado e valor pago?** Disponível em: <<http://bit.ly/1PrFp0m>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

VALLIM, R. B. **O Financiamento à Inovação nas Empresas no Contexto do Sistema Nacional de Inovação Brasileiro**. 2014. 170 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/ppge/Roberto_Vallim_.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2015.

VARGAS, M; GADELHA, C.A.G.G; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. **Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa**. Rev Saúde Pública 2012;46(Supl):37-40

VENTURA, M.; SIMAS, L; PEPE, V.L.E.P; SCHRAMM, R.F. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. Physis vol.20 no.1 Rio de Janeiro 2010.