

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA**

VÍTOR DE MENEZES PIMENTEL

**PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
VINCULADAS AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE:
UM ESTUDO SOBRE OS AVANÇOS E O PAPEL DE CADA
AGENTE DE SAÚDE NA INOVAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO
DO PARQUE FARMACÊUTICO NACIONAL**

Belo Horizonte, MG

2012

VÍTOR DE MENEZES PIMENTEL

**PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
VINCULADAS AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE:
UM ESTUDO SOBRE OS AVANÇOS E O PAPEL DE CADA
AGENTE DE SAÚDE NA INOVAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO
DO PARQUE FARMACÊUTICO NACIONAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Biofarmacêutica da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Inovação Biofarmacêutica, área de concentração em Propriedade Intelectual.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Alberto Tagliati

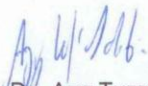
Belo Horizonte, MG

2012

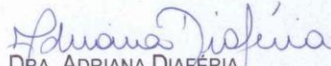
**“PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
VINCULADAS AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: UM
ESTUDO SOBRE OS AVANÇOS E O PAPEL DE CADA AGENTE
DE SAÚDE NA INOVAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO PARQUE
FARMACÊUTICO NACIONAL”.**

VITOR DE MENEZES PIMENTEL

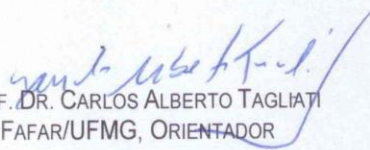
Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 05 de outubro de 2012, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:



PROF. DR. AZIZ TUFFI SALIBA
FAC. DE DIREITO/UFMG



DRA. ADRIANA DIAFERIA
GRUPO FARMA BRASIL



PROF. DR. CARLOS ALBERTO TAGLIATI
FAFAR/UFMG, ORIENTADOR

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

Belo Horizonte, 05 de outubro de 2012.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais pela educação, formação e apoio.

Aos meus irmãos pela paciência e carinho.

À minha esposa pela compreensão, apoio, motivação e ajuda.

À Universidade Federal de Minas Gerais, o Instituto de Ciências Biológicas e à Faculdade de Farmácia.

Ao Prof. Carlos Alberto Tagliati, pela orientação, confiança, credibilidade, parceria e companheirismo.

Ao grande amigo Pedro Pires pelo incentivo, ajuda e amizade.

Ao Diretor da Intersales Rodrigo Duarte por permitir e apoiar minha decisão na execução deste mestrado.

Ao Alisson Moraes por se dobrar em minha ausência no escritório.

Ao Prof. Rubén Sinisterra pelo início em minha orientação.

Ao Prof. Róbson Santos pela credibilidade e apoio.

À Cynthia pela ajuda com a matrícula e postergações.

Aos colegas do curso pelo aprendizado e novas amizades construídas.

Aos professores e mestres pela dedicação e ensinamentos.

Àqueles que contribuíram com a pesquisa, respondendo aos questionários.

Aos meus sogros pelas palavras de incentivo.

À Alice pela ajuda no projeto.

Aos amigos, por serem amigos.

RESUMO

O presente trabalho buscou avaliar a Política de Desenvolvimento Produtivo implementada em 2008 em âmbito nacional na esfera do Complexo Industrial da Saúde, em especial as Parcerias de Desenvolvimento de Produtos no setor de fármacos e medicamentos, compreendendo a visão e o papel de cada agente inserido nesse sistema. A necessidade de abordar o assunto se deve pela importância do setor farmacêutico, que atualmente representa na balança comercial déficit da ordem de 12 bilhões de dólares, para o desenvolvimento da economia do país e o bem-estar social de sua população. Os atores envolvidos representaram as Entidades Governamentais, Associações, Agências de Fomento, Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, Laboratórios Privados e Farmoquímicas Nacionais, e foram abordados por meio da aplicação de questionário com perguntas e respostas dissertativas. A opinião de cada entrevistado foi utilizada com o objetivo de situar cada pilar que participa desta política. Nesse cenário as opiniões emitidas se convergem no sentido de que o Estado deva exercer seu papel de catalisador para promover o fortalecimento da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional. É também consensual, tanto para as empresas privadas quanto as públicas que ainda existem entraves de ordem regulatória e tributária, principalmente, dificultando a formalização das parcerias, sendo que nos últimos quatro anos das 32 parcerias oficializadas apenas 6 foram materializadas, com o fornecimento de produtos ao Ministério da Saúde. Ainda falta uma maior articulação entre os atores envolvidos nesse complexo. As ferramentas do Estado brasileiro devem estar coordenadas, sendo imperativo que se aprofunde nesse conjunto de instrumentos para que dentro do governo eles sejam mais ágeis. E sejam articulados com o setor privado, pois o governo e o mercado privado não funcionam isoladamente, um depende do outro. Todos esses pontos levantados passam por um viés ainda pouco explorado dentro do setor saúde no país, que é o caminho da Inovação.

Palavras-chave: Política de Desenvolvimento Produtivo, Complexo Industrial da Saúde, Parceria de Desenvolvimento de Produto, Indústria Farmacêutica, Farmoquímica.

ABSTRACT

This paper focuses on the Product Development Partnership (PDP) of the pharma and drugs sector and aims to evaluate the Productive Development Policy, which was implemented nationwide in Brazil in 2008 within the context of the Health Industrial Complex. This evaluation arises due to the importance of the pharmaceutical industry - which currently experiences a trade deficit of around 12 billion dollars - for the development of the Brazilian economy and the welfare of its population. To evaluate the PDP, several representatives of Governmental Agencies, Associations, Funding Agencies, Public and Private Pharmaceutical Laboratories and Fine Chemical Producers, were approached and presented each with a survey. The opinion of each participant was used to determine their role and contribution to this policy. The consensus opinion was that the Brazilian State should use its purchasing power to strengthen the national pharmaceutical industry. It was also consensual, for both private and public companies, that regulatory and tax-related bureaucracy complicates the functioning of these partnerships; for example, in the past four years, out of 32 officially authorised partnerships, only 6 have achieved product supply to the Brazilian Ministry of Health. Furthermore, the respondents felt greater coordination between the actors of this partnership is currently necessary. Specifically, greater efficiency within the Brazilian government bodies, and a greater integration with the private sector are imperative. While these are all important issues, they are actually underexplored and little discussed within the Brazilian health sector.

Keywords: Productive Development Policy, Health Industrial Complex, Product Development Partnership, Pharmaceutical Industry, Fine Chemical Producers.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Sistema Nacional de Inovação em Saúde	09
Figura 2 – Definições de Sistemas Nacionais de Inovação	10
Figura 3 – Complexo Industrial da Saúde Morfologia	12
Figura 4 – Publicações Científicas no Brasil	16
Figura 5 – Gastos em P&D (% PIB): economias selecionadas entre 1998 e 2008.....	19
Figura 6 – Demonstração Geográfica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais ..	27
Figura 7 – Quantidade de produtos fabricados pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais	28
Figura 8 – Evolução do comércio exterior de produtos farmacêuticos no período de 1989 a 2008 – valores correntes US\$ <i>free on board</i>	31
Figura 9 – Potencial Anual de Consumo de Medicamentos por Classe Social no Brasil.....	33
Figura 10 – Mercado farmacêutico brasileiro – Vendas de Genéricos em Reais (R\$), Dólares (US\$) e em unidades (caixas) no período de 2003 a 2012	34
Figura 11 – Evolução do comércio exterior de produtos químicos orgânicos no período de 1989 a 2008 – valores correntes US\$ <i>free on board</i>	36
Figura 12 – Estrutura Básica do Plano Brasil Maior	51

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Gastos Totais (em milhões de dólares) em P&D na área da saúde por setor no período de 2003 a 2005	20
Tabela 2 – Mercado Farmacêutico Global e por Região	23
Tabela 3 – Mercado Farmacêutico Global estimado - 21 principais países	24
Tabela 4 – Questionários Aplicados x Questionários Respondidos por setor	54
Tabela 5 – Parcerias de Desenvolvimento de Produtos concretizadas até agosto de 2012	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
Abiquif	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
C&T	Ciência e Tecnologia
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPHI	Feira Internacional de Ingredientes Farmacêuticos
CSLL	Contribuição sobre o Lucro Líquido
DIU	Dispositivo Intra-Uterino
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
FAP	Fundações de Apoio à Pesquisa
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GT	Grupo de Trabalho
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços

ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IFES	Instituições Federais de Ensino Superior
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IPI	Imposto sobre Produtos Industrializados
IVB	Instituto Vital Brazil
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Lafesc	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LFO	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
MCT	Ministério de Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
MS/SCTIE/Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBDCT	Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDP	Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
PNI	Programa Nacional de Imunização
PPP	Parceria Público-Privada
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

PSI	Processo de Substituição de Importações
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMB	Relação Nacional de Medicamentos Básicos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo
SNI	Sistemas Nacionais de Inovação
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFPI	Universidade Federal do Piauí

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	01
1.1	A indústria Farmacêutica no Brasil	01
1.2	Justificativa	03
1.3	Objetivos Gerais	04
1.3.1	Objetivos Específicos	04
1.4	Metodologia	05
1.5	Limitações do Estudo	06
2	SAÚDE E ECONOMIA	07
2.1	Sistema Nacional de Inovação	09
2.2	Complexo Industrial da Saúde	11
2.2.1	Indústrias Prestadoras de Bens	13
2.2.1.1	Subsistema de base química e biotecnológica	13
2.3	Pesquisa em Saúde no Brasil	15
2.3.1	Financiadora de Estudos e Projetos	17
2.3.2	Investimentos em Pesquisa no setor Saúde	18
2.3.3	O papel do Ministério da Saúde na Pesquisa	20
3	O SETOR FARMACÊUTICO	22
3.1	O Mercado Público na Produção de Medicamentos	25
3.2	O Mercado Privado na Produção de Medicamentos	30
3.2.1	A Política de Medicamentos Genéricos	32
3.3	A Indústria Farmoquímica Brasileira	35
4	POLÍTICAS INDUSTRIAIS E TECNOLÓGICAS NO BRASIL	38
4.1	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior	40
4.1.1	Lei de Inovação Tecnológica	41
4.1.2	Lei do Bem	42
4.1.3	Profarma	43
4.2	Política de Desenvolvimento Produtivo	45
4.2.1	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde	46
4.2.1.1	Portaria nº 978	47
4.2.1.2	Portaria nº 128	48

4.2.1.3	Portaria nº 3.031	48
4.2.1.4	Lei nº 12.349	48
4.2.2	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo	49
4.3	Plano Brasil Maior	50
5	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	53
5.1	Entidades Governamentais, Órgãos de Fomento e Associações do Setor	55
5.2	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais	60
5.3	Laboratórios Farmacêuticos Privados	63
5.4	Farmoquímicas Nacionais	68
6	CONCLUSÃO	71
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
	ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	82
	ANEXO B – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes de Associações e Entidades Governamentais	84
	ANEXO C – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais	85
	ANEXO D – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Privados	86
	ANEXO E – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes das Farmoquímicas Nacionais	87
	ANEXO F – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	88

1 INTRODUÇÃO

1.1 A indústria Farmacêutica no Brasil

Na década de 1930 as primeiras companhias farmacêuticas com características industriais foram criadas no Brasil. Nas duas décadas seguintes, ocorreu o processo de internacionalização do setor com a entrada das primeiras empresas multinacionais. Já em 1960, o setor passa a suprir quase totalmente a demanda doméstica de medicamentos, embora a maior parte dos fármacos utilizados em sua produção fosse importada (PALMEIRA, PAN, 2003).

Este cenário permaneceu até a década de 1990 quando dois importantes acontecimentos influenciaram diretamente este setor, foram eles: a adoção imediata das medidas dispostas no TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e a aprovação da Lei de genéricos em 1997 (PALMEIRA, CAPANEMA, 2010).

Segundo Marques (2009) o parque farmacêutico brasileiro se expandiu muito devido a aprovação da Lei dos Genéricos, onde as empresas nacionais e os laboratórios oficiais se beneficiaram e, cresceu no mercado interno, a oferta de medicamentos e vacinas produzidos no país, com expressivos ganhos de qualidade e queda de preços. Paralelamente, o padrão de regulação desses produtos se elevou e a disponibilidade de financiamento do próprio Ministério da Saúde (MS) também aumentou.

Atualmente, o setor farmacêutico no Brasil é formado por empresas nacionais e multinacionais, sendo essas últimas em menor número que as nacionais, entretanto, com faturamento extremamente superior. Essa diferença no faturamento pode ser um dos fatores que explica a insignificante atuação brasileira no desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos até os dias atuais (ALENCAR, 2007).

Segundo Reinaldo Guimarães, durante a abertura do I Encontro Internacional sobre Acesso a Medicamentos de Alto Custo de Fontes Limitadas ocorrido em novembro de 2008, na época Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, “Temos uma perna da inovação atrofiada em relação à nossa perna científica. Para um país em desenvolvimento, nossa capacidade de produzir conhecimento não acompanha a capacidade de transformar conhecimento em atendimento das necessidades da população”.

Atualmente, o Ministério da Saúde importa US\$ 8 bilhões em medicamentos de outros países e exporta apenas US\$ 2 bilhões. Com o intuito de modificar esse cenário foi anunciado, pelo então Ministro da Saúde José Gomes Temporão, conjunto de ações governamentais voltadas ao Complexo Industrial da Saúde (CIS) (BRASIL, 2011).

Corroborando a fala do Ministro, a partir de 2008, os Ministérios da Saúde, de Ciência e Tecnologia e de Desenvolvimento, Inovação e Comércio Exterior do Brasil, criaram novas políticas, realizaram investimentos e iniciativas estratégicas para o *take off* da indústria farmacêutica nacional. A maior participação das agências de fomento, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), ganhou foco, assim como a participação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) com o mais recente Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma II). E, recentemente, o governo federal inclui, dentro do Programa Brasil Maior, ações intersetoriais voltadas ao CIS.

A necessidade de abordar o assunto torna-se ainda maior, considerando a importância do setor farmacêutico para o desenvolvimento da economia do país e o bem-estar social de sua população. O Estado, por sua vez, ciente das urgências que o setor apresenta e da importância de uma atuação ativa, têm adotado medidas para promover o fortalecimento da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional, visando se tornar cada vez mais independente do mercado externo, promovendo ainda aumento da inovação e melhor capacitação de sua mão de obra.

1.2 Justificativa

Com a perda de eficácia do modelo de substituição de importações na década de 1980, a economia brasileira passou a sofrer contínuo processo de desindustrialização, que se acentuou fortemente nos anos de 1990 em decorrência da política econômica adotada no país, com pouca ou nenhuma preocupação com o setor produtivo, em particular com a indústria e nesta, em especial, com os seus segmentos de ponta (OLIVEIRA, 2008).

A Cadeia Produtiva da Saúde possui participação de mais de 8% do PIB. Contudo, o setor, embora tenha uma boa empregabilidade e mobilize mão de obra especializada, apresenta déficit superior a US\$ 8 bilhões/ano. Nesse cenário, surgem políticas objetivando a reversão desse quadro negativo. Assim, o objetivo da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) é promover a competitividade de longo prazo da economia brasileira, consolidando a confiança na capacidade de crescer, com maior integração dos instrumentos de política existentes, fortalecimento da coordenação entre instituições de governo e aprofundamento da articulação com o setor privado (BRASIL, 2010).

Adicionalmente, ressalta-se a importância do incentivo à formalização das Parcerias Público-Privado (PPP) e também Público-Público. As PPPs, associadas às PDPs, consistem em instrumentos onde o poder de compras do Estado é exercido de forma a fortalecer a base produtiva nacional.

Sendo assim, o presente trabalho visa avaliar as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo compreendendo a visão e o papel de cada agente inserido nesse sistema procurando criar fontes de informações que possibilite a geração de propostas, melhorias e discussões para nortear novas tomadas de decisões.

1.3 Objetivos Gerais

Pretende-se com o presente trabalho avaliar quais os impactos gerados por meio da política pública brasileira de fortalecimento do Complexo Industrial em Saúde, em especial as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo farmacêuticos, e o fortalecimento da indústria nacional neste mesmo setor, sob a perspectiva dos quatro grandes pilares da cadeia farmacêutica brasileira.

1.3.1 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos nesta pesquisa são os de avaliar:

- ✓ As parcerias já firmadas pelas empresas farmacêuticas e quais os laboratórios envolvidos;
- ✓ Os principais mecanismos de transferência de tecnologia utilizados atualmente pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO);
- ✓ As dificuldades, técnicas ou legais, encontradas pelas empresas para realização de parcerias;
- ✓ Os aspectos econômico-financeiros das parcerias concretizadas;
- ✓ O impacto de tal política para o fortalecimento da indústria de base química nacional;
- ✓ Os benefícios que os Laboratórios Oficiais podem obter com a aquisição de nova tecnologia produtiva;

1.4 Metodologia

O amparo teórico desta dissertação deu-se através de revisão bibliográfica em livros, periódicos especializados, revistas, documentos governamentais, artigos, monografias e *sites* da Internet. Foi fundamental, antes de tudo, entender o cenário atual e, de certa forma, histórico, do objeto estudado, para que fosse possível a compreensão do caso analisado, assim como as particularidades apresentadas.

A fim de complementar os estudos teóricos que serviram como referencial bibliográfico, a estratégia de pesquisa utilizada teve o intuito de estruturar o trabalho sobre o objeto em estudo, através da opinião de representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Privados do Brasil, além das empresas Farmoquímicas e instituições federais, de fomento e associações relativas ao setor, o que consideramos como informações primárias.

Foram elaborados também, uma carta de apresentação, justificando a pesquisa e assegurando sigilo das informações e do informante e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) fazendo referência às normas da Resolução número 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG.

Trata-se de uma pesquisa qualitativa e quantitativa. Quando possível, as informações coletadas foram traduzidas em tabelas. Quando não, se comparou as percepções dos entrevistados com as informações pesquisadas nos estudos teóricos. Essa pesquisa de campo busca avaliar a visão geral sobre as iniciativas governamentais na estruturação da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional.

Destacam-se como informações adicionais o Relatório da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, bases de informações oficiais tais como Ministério da Saúde, Sindusfarma, Abiquif, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, IPEA, dentre outros.

1.5 Limitações do Estudo

Com o presente estudo se pretende analisar e abordar de forma mais objetiva como os incentivos promovidos pelo Governo Federal tem sido utilizados pela cadeia farmacêutica nacional.

Este trabalho é relevante uma vez que analisa de diferentes perspectivas os resultados da estratégia do Estado em se tornar independente das importações de fármacos, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares, buscando tornar a balança comercial neste setor mais favorável à economia nacional.

No entanto, é importante ressaltar as seguintes limitações:

- ✓ Atualmente, o Brasil conta com cerca de 400 empresas da cadeia farmacêutica em seu território. Portanto, não seria viável incluir todas essas empresas dentro da pesquisa. Buscou-se entrevistar as empresas nacionais com os maiores faturamentos, assim como aquelas que participam de algum projeto vinculado ao CIS para obter uma visão mais próxima da realidade atual;
- ✓ O número de entrevistados selecionados também pode ser considerado uma limitação do estudo, muitas vezes por dificuldade no acesso ao representante, outras vezes por falta de interesse do próprio entrevistado em participar do estudo, e em alguns casos pela não permissão da própria empresa em falar sobre o assunto.

Os resultados aqui apresentados não devem ser generalizados, no entanto, devem ser tratados com atenção, dado o objetivo em englobar a dimensão dos quatro grandes pilares da cadeia farmacêutica nacional que participam das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo junto ao Complexo Industrial da Saúde.

2 SAÚDE E ECONOMIA

Utilizou-se como base a premissa de corte estruturalista, marxista e schumpeteriano, em que a indústria e as inovações constituem os elementos determinantes do dinamismo das economias capitalistas e de sua posição relativa na economia mundial. Os países que se desenvolveram e passaram a competir em melhores condições com os países mais avançados, associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação (GADELHA, 2006).

Segundo Gadelha (2006) na área de saúde essa é uma visão conflitante, visto que os interesses da classe empresarial se movem pela lógica econômica do lucro e não para o atendimento das necessidades de saúde, entretanto, a área da saúde constitui um direito de cidadania e uma frente de desenvolvimento e de inovação estratégica na sociedade de conhecimento.

Individualmente poderíamos tratar o bem-estar como sinônimo de satisfação ou realização; se o bem-estar de um cidadão se elevou poderíamos dizer que ele está em melhor situação. A transição do nível individual para a sociedade não pode ser feita sem invocar juízos de valor, ainda que os juízos de valor sejam sancionadas pela Constituição. Implícita ou explicitamente, esses têm sido utilizados para indicar se a distribuição de bem-estar social é melhor em algum sentido (MISHAN, 1969).

A área de saúde constitui uma frente importante para as atividades de ciência e tecnologia, de inovação, de geração de emprego e renda, ou seja, de desenvolvimento econômico. Indubitavelmente, um dos setores líderes nos Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) (ROSENBERG *et. al.*, 1995).

Neste setor saúde, é interessante ressaltar uma elaboração proposta por Cordeiro (1980) que é o complexo médico-industrial. Trata-se de uma articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional (escolas, universidades), a

indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico.

Nos anos 2000 cabe destacar as pesquisas da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz liderada por Gadelha e cols. que cunharam e desenvolveram o conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para demarcar que existe um verdadeiro sistema produtivo da saúde que mobiliza parte importante da economia nacional, ao invés do uso do termo Complexo Industrial da Saúde (CIS).

Albuquerque & Cassiolato (2000), baseado na existência de um sistema de inovação do setor saúde, acrescentam um ponto importante, advindo da literatura da economia da tecnologia e da inovação: é necessário estudar os fluxos de informação tecnológica e os mecanismos de geração da inovação nesse complexo médico-industrial.

Rosenberg *et. al.* (1995) apresentam uma resenha de estudos sobre as complexas interações entre universidades, indústria e sistemas de assistência médica que impulsionam o desenvolvimento da tecnologia médica: como em outros setores, as interações entre a demanda por e a oferta de inovações são complexas e multifacetadas.

A Figura 1 permite captar a inserção do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, tanto no Sistema Nacional de Inovação (SNI) em geral, como no Sistema de Saúde que constitui um componente importante do sistema de bem-estar. Esta concepção analítica possui desdobramentos normativos ao ressaltar a interface entre sistemas e políticas voltados ao desenvolvimento industrial e tecnológico e políticas sociais. (GADELHA, 2003)

Figura 1 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde



Fonte: Gadelha, 2003.

Portanto, não podemos tratar o padrão de desenvolvimento na sociedade do conhecimento e o sistema de saúde como se fossem duas esferas independentes. Faz-se necessário analisar o progresso tecnológico com a melhoria das condições e qualidade de vida da população (CASAS, 2008).

2.1 Sistema Nacional de Inovação

Segundo Albuquerque (2004), Sistema Nacional de Inovação (SNI) expressa o complexo arranjo institucional que impulsiona o progresso tecnológico, e consequentemente o progresso socioeconômico que determina a riqueza das nações. Envolve múltiplos participantes: firmas e suas redes de cooperação e interação; universidades e institutos de pesquisa; instituições de ensino; sistema financeiro; sistemas legais; mecanismos mercantis e não-mercantis de seleção; governos; e mecanismos e instituições de coordenação. Esses componentes interagem entre si, articulam-se e possuem diversos mecanismos que iniciam processos de “ciclos virtuosos”.

É um conceito que está em aberto, enriquecendo-se dos avanços na elaboração teórica e contribuindo para apresentar novas questões para a reflexão coletiva. Essa abertura permite um diálogo com outras abordagens teóricas na economia e nas ciências sociais (ALBUQUERQUE, 2004).

Freeman (1995), Nelson (1993) e Lundvall (1992) sintetizam grande acúmulo de pesquisas e estudos sobre os fatores determinantes do progresso tecnológico através da definição de Sistemas Nacionais de Inovação. Através desse sistema viabiliza-se a realização de fluxos de informações necessária ao processo de inovação tecnológica. (Figura 2).

Figura 2: Definições de Sistemas Nacionais de Inovação

- A national system of innovation has been defined as follows:
- “... the network of institutions in the public and private sectors whose activities and interactions initiate, import, modify and diffuse new technologies.” (Freeman, 1987)
 - “... the elements and relationships which interact in the production, diffusion and use of new, and economically useful, knowledge ... and are either located within or rooted inside the borders of a nation state.” (Lundvall, 1992)
 - “... a set of institutions whose interactions determine the innovative performance ... of national firms.” (Nelson, 1993)
 - “... the national institutions, their incentive structures and their competencies, that determine the rate and direction of technological learning (or the volume and composition of change generating activities) in a country.” (Patel and Pavitt, 1994)
 - “... that set of distinct institutions which jointly and individually contribute to the development and diffusion of new technologies and which provides the framework within which governments form and implement policies to influence the innovation process. As such it is a system of interconnected institutions to create, store and transfer the knowledge, skills and artefacts which define new technologies.” (Metcalfé, 1995)

Fonte: OCDE, 1997.

É necessário que se destaque o papel de alguns desses atores no progresso científico e tecnológico. Iniciando pelo papel das universidades e instituições de pesquisa, onde o número de fluxos de informação científica e tecnológica que se originam ou que se destinam para essas instituições é grande. As universidades se caracterizariam como um verdadeiro foco e centro de convergência de fluxos. Essa

posição crucial é uma manifestação da proximidade que o progresso tecnológico do setor tem com a ciência. Segundo Nelson (1993) as universidades são centros formadores de cientistas e engenheiros que fornecem técnicas úteis para o desenvolvimento tecnológico industrial.

Outro importante ator é a indústria, que representa um setor dinâmico da economia que agrega mais valores aos produtos e cria maior número de empregos sendo elemento importante da alavancagem econômica da nação. Essa possui graus diferentes de interação com as universidades e necessita de um sistema de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) forte e altamente vinculado às universidades e institutos de pesquisa (DIEESE, 2011).

Segundo Albuquerque (2004) a saúde pública entra com um papel importante, e é também importante ator nesse cenário, tendo interações diretas com as universidades e instituições de pesquisa, além de receber as inovações provenientes do complexo médico-industrial. Garante que os interesses das indústrias e das universidades sejam convergentes para melhoria da saúde da população, com o menor custo para o governo.

A efetividade das inovações, implementadas pela assistência médica e saúde pública, repercute diretamente sobre o bem-estar da população, que é o objetivo final do conjunto do subsistema de inovação da saúde (GADELHA *et. al.*, 2012).

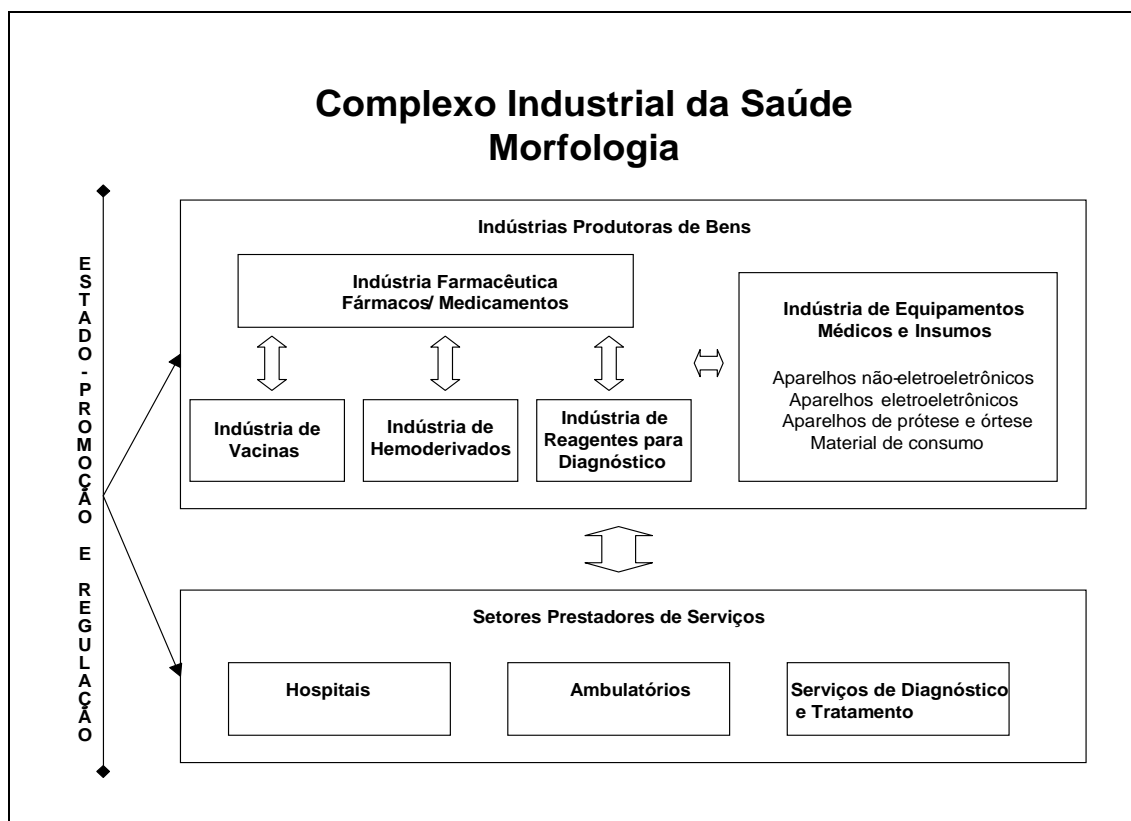
2.2 Complexo Industrial da Saúde

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde – designação adotada para o Sistema Produtivo da Saúde – caracteriza-se por constituir uma das áreas de maior dinamismo, crítico para a economia do conhecimento, por envolver atividades de alta intensidade de inovação nos novos paradigmas tecnológicos, pela existência de uma base produtiva de bens e serviços relevantes, respondendo por parcela

significativa do PIB nas economias emergentes e desenvolvidas, e por associar, inerentemente, a dimensão econômica e social que definem o processo de desenvolvimento (GADELHA, 2003 e 2006).

Segundo Casas (2008) o conceito de CEIS, em suma, pode ser considerado como uma parte do sistema nacional de inovação em saúde, na medida em que privilegia o sistema produtivo de bens e serviços, enfatizando a dinâmica específica de cada subsistema e setor e, principalmente, suas interações que envolvem relações de mercado (compra e venda de bens e serviços), tecnológicas (geração e difusão de conhecimentos no âmbito dos paradigmas tecnológicos dominantes) e político-institucionais (interações no âmbito do sistema de saúde envolvendo atividades de promoção e regulação). A Figura 3 permite uma visão geral deste complexo.

Figura 3 – Complexo Industrial da Saúde Morfologia



Fonte: Gadelha, 2003.

Assim, podemos evidenciar no CEIS a existência de um conjunto particular de atividades econômicas que estão inseridas num contexto institucional e produtivo bastante específico. Conforme ilustrado na Figura 3, a produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais, possuindo um conjunto de setores, liderados pela indústria farmacêutica, que adotam paradigmas de base química e biotecnológica; outro conjunto, formado pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais (GADELHA, 2003).

Embora os segmentos que compõem o complexo tenham dinâmicas bastante diferenciadas entre si, eles compartilham o mesmo ambiente regulatório, orientações de política social, econômica industrial e o modelo político institucional do Sistema Nacional de Saúde (SNS), ou seja, o mesmo arcabouço político institucional, destacando-se a centralidade do papel do Estado (GADELHA *et. al.*, 2012).

A produção de todos esses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde, hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do Complexo (CASAS, 2008).

2.2.1 Indústrias Prestadoras de Bens

2.2.1.1 Subsistema de base química e biotecnológica

Este subsistema engloba as indústrias de base química e biotecnológica, envolvendo as indústrias farmacêuticas, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Como o setor de medicamentos constitui o grande mercado desse grupo, sendo liderado por um conjunto de grandes empresas, altamente intensivas em tecnologia e que dominam o mercado mundial, há uma tendência de

“transbordamento” da indústria farmacêutica, ampliando suas fronteiras para englobar os demais segmentos (GADELHA, 2003).

De modo geral, o mercado da indústria farmacêutica é marcado por uma competição voltada ao permanente processo de lançamento de novos produtos, sendo a apropriação dos resultados de seus esforços de P&D feita por meio de patentes, que garantem um monopólio temporário de vendas e restringem a competição por preços (CAPANEMA, 2006).

As atividades de maior densidade tecnológica, pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, estão concentrados nos países desenvolvidos. Enquanto que as atividades de menor caráter tecnológico, produção de medicamentos em larga escala, estão concentradas em países menos desenvolvidos, como é o caso do Brasil (BRASIL, 2011).

Segundo Gadelha *et. al.* (2012) uma análise mais profunda desse subsistema revela a existência de importantes gargalos estruturais na cadeia produtiva nacional. Particularmente, isso é observado na produção de insumos farmoquímicos, bem como nos investimentos reduzidos em P&D apresentados pelas empresas do setor farmacêutico comparados ao padrão internacional da indústria farmacêutica como aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira.

Todavia, o Governo Federal tem adotado estratégias de desenvolvimento industrial, principalmente por meio do poder de compra do Estado, a instituição de PPPs, visando o fortalecimento das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas. Essas estratégias tem o intuito de reverter esse cenário deficitário observado nos dias atuais e se posicionar como uma nação capaz de gerar tecnologias se tornando cada vez mais independente do mercado externo (BRASIL, 2011).

2.3 Pesquisa em Saúde no Brasil

Desde a década de 1980, tem-se fortalecido a ideia de que a pesquisa em saúde é essencial para elaboração e implementação de políticas nacionais em saúde. O investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) é fator fundamental para o desenvolvimento de novas tecnologias, que geram ganhos de produtividade e alavancam o crescimento econômico de longo prazo de um país (BNDES, 2011).

Na década de 1990, quando predominaram políticas que estimularam a abertura comercial brasileira observou-se grande aumento da fragilidade da estrutura industrial em saúde. Os setores industriais que fazem parte do Complexo Industrial da Saúde perderam competitividade no mercado brasileiro e no exterior, gerando o crescimento do déficit acumulado (que no fim da década de 1980 estava em torno de US\$ 700 milhões ao ano) para um patamar superior a US\$ 5 bilhões no ano de 2007. Esses valores são devidos, sobretudo, para os produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia, a exemplo de fármacos e medicamentos, equipamentos médicos de base eletrônica, novos materiais (órteses e próteses), hemoderivados, vacinas e reagentes para diagnóstico. A perda de competitividade na indústria nacional da saúde tornou o país extremamente dependente em setores estratégicos tanto do ponto de vista tecnológico quanto das necessidades de saúde (GUIMARÃES *et. al.*, 2008).

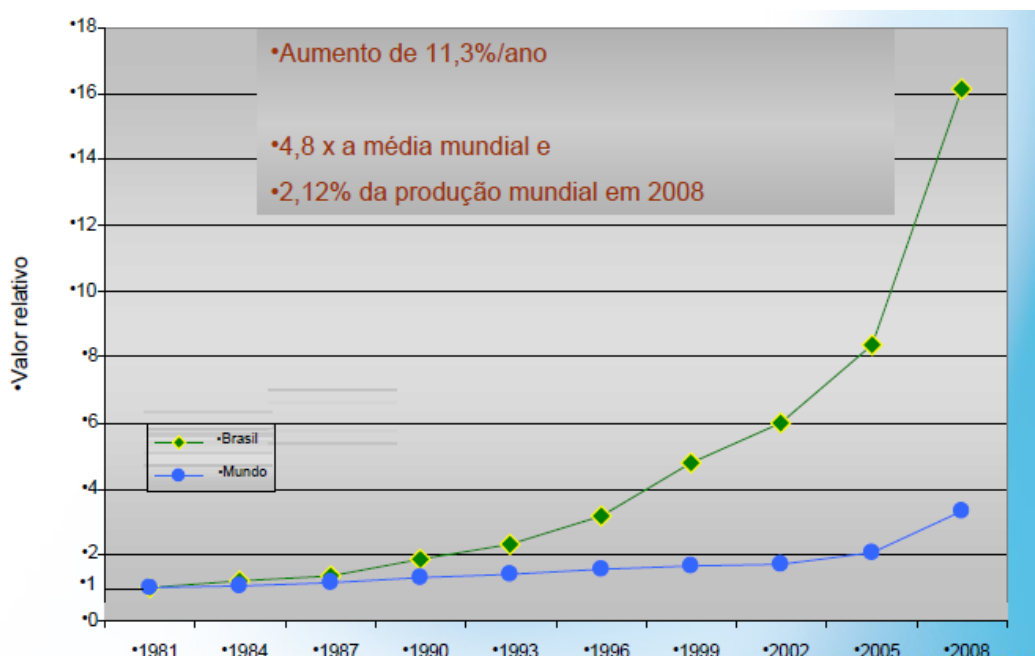
Ruivo (2004) propõe três fases ou paradigmas para as políticas de Ciência e Tecnologia (C&T) em nível global, para o período iniciado logo após a Segunda Guerra Mundial, que são: 1) a “ciência como motor do progresso”, que orientou as políticas de C&T desde o final da Segunda Guerra Mundial até meados da década de 60; 2) a “ciência como solucionadora de problemas”, que perdurou daí até meados dos anos 80; e 3) “a ciência como fonte de oportunidade estratégica”, que se desenvolve até os dias atuais.

Segundo GUIMARÃES (2006) até o final do século XX, o Brasil apresentava uma política de C&T sustentada em princípios, estratégias, normas regulatórias e instituições que continham fortes elementos daquela primeira fase e apenas alguns elementos da segunda.

Fatos que corroboram a versão brasileira do modelo baseado na ciência como motor do progresso é a grande participação das agências de fomento, em destaque a Financiadora de Estudo e Projetos (FINEP), bem como do Conselho Nacional em Pesquisa, hoje denominado Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), criadas nas décadas de 1950 e 1960.

De acordo com OLIVA (2010) atualmente o CNPq contribui com a formação de mais de 11 mil doutores por ano, produz mais de 2% da ciência no mundo, sendo o sexto país em publicações científicas com um investimento de 1,2% do PIB. Entretanto, no Brasil ainda existe pouca conversão de conhecimento em inovação, sendo que em 2005 0,02% dos doutores no país estavam inseridos em empresas privadas inovadoras.

Figura 4 – Publicações Científicas no Brasil



Fonte: OLIVA (2010).

Outro dado apresentado por Oliva (2010) é em relação às patentes depositadas no INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. A participação dos institutos de pesquisa e empresas nacionais é fraca. E ainda, dos residentes, 30% são de empresas, ou seja, o conhecimento está nos institutos públicos de pesquisa.

Borges (2010) afirma que é necessário atuar com maior esforço dentro do tripé, ciência, tecnologia e inovação, para promover desenvolvimento integral do país. E que as instituições de ensino e pesquisa devem formar profissionais que disseminem esse conhecimento dentro das empresas transformando conhecimento em produto.

2.3.1 Financiadora de Estudos e Projetos

A FINEP é uma empresa pública vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) criada em 1967 com o propósito de financiar pesquisa científica e tecnológica e cursos de graduação nas universidades brasileiras e instituições de pesquisa, assim como apoiar as atividades de inovação nas empresas (FINEP, 2012).

Ao longo de sua história a FINEP encorajou intensa mobilização nos círculos científicos e empresariais brasileiros, financiando a implementação de novos grupos de pesquisa, a criação de programas específicos, o crescimento da infra-estrutura de C&T, e a consolidação institucional das atividades de pós-graduação no país. Também estimulou o aumento da oferta e da demanda por tecnologia, através da mobilização de universidades, centros de pesquisa, empresas de consultoria e contratantes de serviços, produtos e processos (REZENDE & VEDOVELLO, 2006).

Desde sua criação tem atuado em consonância com as políticas industriais nacionais fazendo uso de três modalidades de apoio financeiro: apoio financeiro não-reembosável, realizado com recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT); financiamentos reembolsáveis, utilizando recursos próprios; e Investimento indireto em empresas através de fundos de investimentos (FINEP, 2012).

O programa de Subvenção Econômica da FINEP constitui um dos instrumentos de apoio ao Complexo Industrial da Saúde, vinculada à Política de Desenvolvimento Produtivo, em dois dos seus desafios: diminuir a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde visando reduzir o déficit da balança comercial do setor, bem como elevar os investimentos em inovação (MOTA *et. al.*, 2011).

Sua capacidade em financiar o sistema de C,T&I, nas diferentes formas de apoio financeiro, assim como outros instrumentos, proporcionam à FINEP grande poder de indução às atividades de inovação, ampliação do conhecimento, consolidação da infra-estrutura, que são essenciais para o aumento da competitividade do setor empresarial (MELO, 2009).

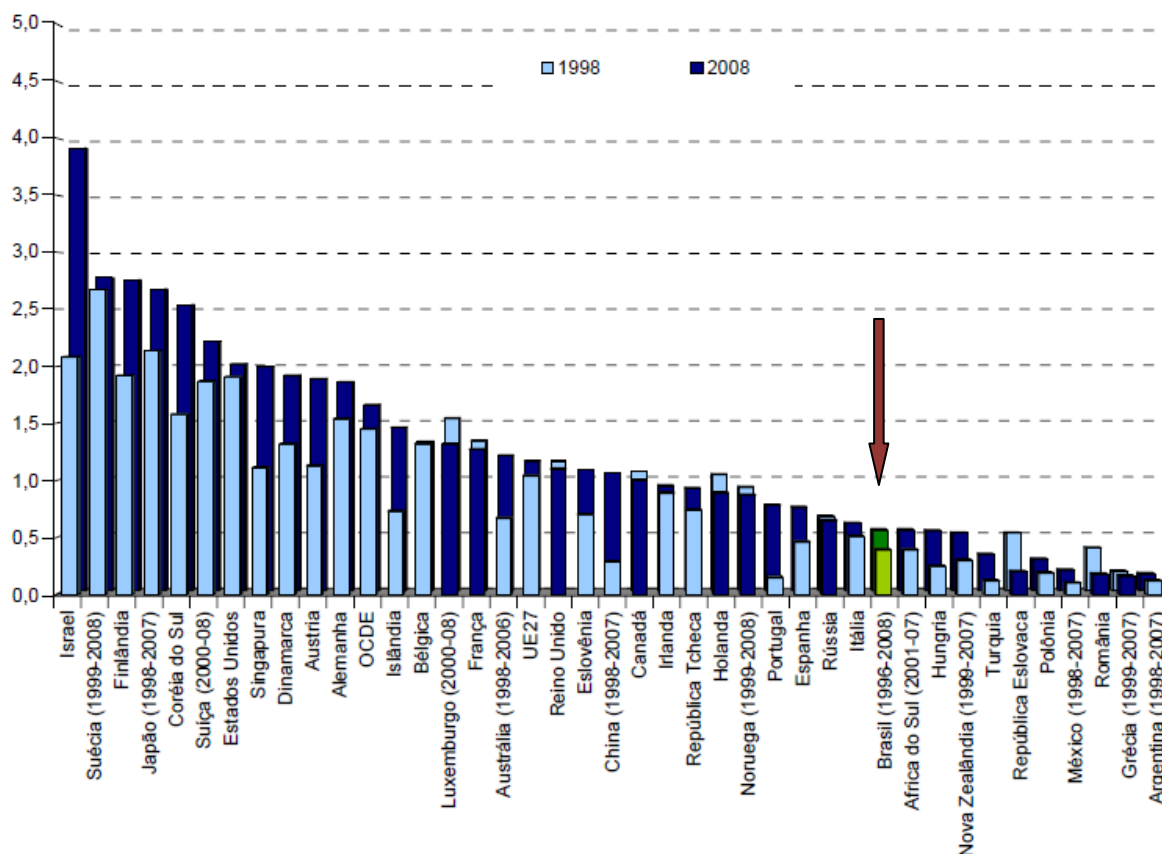
2.3.2 Investimentos em Pesquisa no setor Saúde

A concentração das atividades de pesquisa em saúde no mundo não difere em substância da dos demais campos de pesquisa. Segundo Paraje *et. al.* (2005) 90,4% do *output* bibliográfico científico-tecnológico mundial estão concentrados em 42 países de alta renda e desses os cinco mais produtivos (EUA, Reino Unido, Japão, Alemanha e França), respondem por 72,5% da produção total. Do restante 5,4% correspondem aos 54 países de renda média inferior, sendo que 4,4% são de responsabilidade de China, Federação Russa, Brasil, Turquia e África do Sul). Se somarmos a Índia, pertencente ao grupo classificado como países de baixa renda, atinge-se algo em torno de 5,0% do *output* mundial em pesquisa em saúde.

Como pode ser visto na Figura 5, os países da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), e outros países selecionados realizam gastos substanciais em P&D, (apresentados de acordo com a proporção do PIB), havendo crescimento ao longo do tempo. No caso dos membros da OCDE, saíram de 1,45% do PIB, em 1998, para 1,65% do PIB, em 2008.

De acordo com o *Global Forum for Health Research* (2009) entre os anos de 2003 e 2005 o Brasil investiu aproximadamente 1,5 bilhões de dólares em pesquisas de saúde, sendo que 74,4% foram investidos pelo setor público, 23,3% pelo setor privado e os 2,3% restantes por organizações internacionais.

Figura 5: Gastos em P&D (% PIB): economias selecionadas entre 1998 e 2008



Fonte: Visão do Desenvolvimento, BNDES (2011)

Dados desse mesmo estudo destacam que, dentre esses recursos disponibilizados, o setor que mais recebeu investimentos, no mesmo período, foram as universidades e os institutos de pesquisa com uma média anual de aproximadamente 330 milhões de dólares, seguido do setor privado com uma média aproximada de 103 milhões de dólares, e em seguida pelo Ministério da Saúde com aproximadamente 38 milhões de dólares por ano neste período.

Cabe ressaltar que dos investimentos recebidos no setor privado, 71% dos recursos são destinados ao setor da indústria farmacêutica, conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Gastos Totais (em milhões de dólares) em P&D na área da saúde por setor no período de 2003 a 2005

Usuário	2003	2004	2005	2003-2005	Média Anual
Governo Federal	33.5	41.1	58.0	132.7	44.2
Ministério da Saúde	30.3	34.4	50.3	114.9	38.3
Outros Ministérios	3.3	6.7	7.8	17.8	5.9
Governos Estaduais/Municipais	12.9	15.6	20.1	48.7	16.2
Setor Público	46.4	56.7	78.2	181.3	60.4
Universidades/Institutos de Pesquisa	268.5	304.3	416.0	988.9	329.6
Setor Privado	90.9	96.5	122.7	310.1	103.4
Indústria Farmacêutica	66.0	69.2	83.4	218.6	72.9
Indústria de Equipamentos Médicos	24.2	25.3	30.6	80.1	26.7
Outras Instituições Privadas	0.7	2.0	8.7	11.4	3.8
Setor Internacional	1.1	1.2	1.3	3.6	1.2
Total	407.0	457.6	616.9	1481.5	493.8

Nota: Para converter para a moeda brasileira local (Real), a taxa média utilizada foi a do ano 2000, cotada pelo Banco Central brasileiro.

Fonte: Adaptado de *Global Forum for Health Research* (2009)

2.3.3 O papel do Ministério da Saúde na Pesquisa

O setor de saúde no Brasil é governado por uma política que pode ser chamada de política de Estado, priorizada pelo governo e pela sociedade civil. As bases da política de saúde no país foram estabelecidas a partir de um amplo processo de debate e negociação na sociedade e no parlamento. O país conta com um Sistema Único de Saúde (SUS) baseado na descentralização administrativa - nas três esferas de governo, federal, estadual e municipal, com a participação de conselhos de saúde em cada nível -, e da garantia de acesso universal com equidade e de

forma integral à assistência e cuidados médicos para a população brasileira, referendada na Constituição de 1988 (Brasil, 1988).

Entre 2004 e o final de 2006, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (MS/SCTIE/Decit) investiu cerca de US\$100 milhões para apoio à pesquisa em saúde no Brasil. Esses recursos são incrementais aos oriundos de outros ministérios e agências estaduais e foram executados com o apoio técnico do CNPq, da Finep e de quase todas as Fundações de Apoio à Pesquisa (FAP) do País. Essas agências, além disso, alocaram recursos de seus orçamentos e dos Fundos Setoriais aos projetos apoiados pelo Decit (mais US\$25 milhões) (GUIMARÃES, 2006).

Conforme demonstrado, anteriormente, a pesquisa gerada no Brasil está notadamente inserida dentro das universidades e institutos de pesquisa, setores geradores de inovação. Entretanto, sabe-se que os locais para aplicação desse conhecimento gerado, por excelência, são nas empresas. Rocha *et. al.* (2003) reforçam que se faz necessário incentivar, apoiar e financiar projetos de P&D nestas últimas.

Segundo Guimarães (2006; 2008) é essa a base conceitual que vem orientando a atuação do Ministério da Saúde (MS) no terreno do CIS. Fazer a inovação migrar do ambiente acadêmico onde foram gerados para a arena da gestão de saúde é a tarefa que ficou a cargo, predominantemente, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Para isso, Guimarães *et. al.* (2008) propõe duas razões pelas quais o MS deve ter um papel mais importante na pesquisa em saúde. O primeiro é uma definição de prioridade, para que a agenda da saúde se aproxime da agenda da política pública em saúde. O segundo é a necessidade de carrear mais recursos financeiros para a pesquisa, bem como a necessidade de encontrar novas fontes de recursos.

3 O SETOR FARMACÊUTICO

A cadeia do setor farmacêutico pode ser analisada mediante sua separação nos quatro estágios que compõem sua verticalidade:

- a) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos ou Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- b) produção em escala industrial dos IFAs;
- c) produção de especialidades farmacêuticas, os medicamentos, em sua forma de uso;
- d) *marketing* e a comercialização dos medicamentos.

A indústria farmacêutica no Brasil tem domínio tecnológico das duas últimas etapas, a transformação dos IFAs em especialidades farmacêuticas e o *marketing* de promoção e comercialização. Há pouca experiência, tanto na academia quanto na indústria, no desenvolvimento de inovações farmacêuticas. E somos incipientes no segundo estágio, a produção de IFAs. Em outros termos, sofremos de um grande *gap* tecnológico na cadeia produtiva farmacêutica nos dois estágios iniciais (BRASIL, 2011).

É de conhecimento público que as principais indústrias deste setor se localizam na América do Norte, nos países do ocidente Europeu e no Japão, ocorrendo com maior destaque na primeira região citada. Região esta, que segundo dados do *IMS Health*, empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, responde por quase 40% do faturamento global em medicamentos, enquanto que a América Latina responde por cerca de 6% do faturamento global (*IMS HEALTH*, 2011).

Entretanto, como pode ser observado na tabela abaixo, segundo dados desta mesma instituição, o mercado latino americano, assim como o mercado asiático, é um dos que apresenta maior crescimento quando comparado aos outros. Isso ocorre, devido a um grande crescimento na produtividade e consumo de

medicamentos nos países emergentes, a exemplo da China e do Brasil. Em 2010, o mercado brasileiro cresceu 20,1%, enquanto o país asiático cresceu 21,9%.

Tabela 2 – Mercado Farmacêutico Global e por Região

	2010		2009	2006-2010	2011	2011-2015
	Mercado em bilhões de US\$	% de crescimento	% de crescimento	Taxa média de crescimento %	Previsão de crescimento %	Previsão da taxa média de crescimento %
Total do mercado global auditado e não auditado						
	856.4	4.1	7.1	6.2	4-5	3-6
Total do mercado global auditado e não auditado dividido por regiões						
América do Norte	334.7	1.9	5.4	4.6	2-3	0-3
Europe	245.3	2.4	4.9	5.6	2-3	2-5
Ásia/África/Austrália	126.5	14.0	15.5	14.5	12-13	11-14
Japão	96.5	0.1	7.6	2.6	5-6	2-5
América Latina	53.4	14.2	10.3	12.1	11-12	11-14

Fonte: Adaptado de *IMS Health Market Prognosis*, Março 2011.

Em estudo divulgado recentemente, *IMS World Review* (2011), que analisou o cenário global e nacional do setor, estipulou-se que, em 2015, a previsão para o mercado farmacêutico brasileiro é atingir R\$ 110 bilhões e o país aparecendo na sexta colocação em relação ao consumo mundial, atrás somente das potências Estados Unidos, Japão, Alemanha, França e China.

Dados de 2009 demonstram que o Brasil responde por um mercado de US\$ 17 bilhões aproximadamente, e um crescimento comparado a 2008 de 13% no valor total gerado. Se observarmos, os dados de 2005 representavam na época quase 50% do valor correspondente ao ano de 2009. Ou seja, em quatro anos o país quase dobrou o volume financeiro nas vendas de medicamentos. (*IMS HEALTH*, 2011)

Dois aspectos chamaram atenção no levantamento: o aumento da porcentagem de mercado dos genéricos e similares no Brasil; e o crescimento mais acentuado no mercado farmacêutico de países emergentes, em relação às nações maduras.

Tabela 3 – Mercado Farmacêutico Global estimado - 21 principais países

2009	Países	2009	Crescimento em 2009	2008	Crescimento em 2008	2007	Crescimento em 2007	2006	Crescimento em 2006	2005
Ranking		US\$ (Mill)	%	US\$ (Mill)	%	US\$ (Mill)	%	US\$ (Mill)	%	US\$ (Mill)
1	Estados Unidos	300748	5,4	285285	1,5	280995	4,0	270108	9,1	247654
2	Japão	89865	16,6	77041	17,2	65730	3,2	63711	-5,9	67741
3	Alemanha	41275	-1,6	41932	12,5	37278	16,2	32076	3,1	31100
4	França	40575	-4,6	42526	10,5	38495	15,9	33217	3,7	32041
5	China	31680	29,1	24545	38,7	17698	31,7	13441	15,8	11612
6	Itália	26857	-1,1	27169	12,1	24234	15,5	20989	5,2	19949
7	Espanha	22818	0,9	22620	15,6	19563	18,7	16486	9,0	15129
8	Reino Unido	19843	-10,8	22234	-4,9	23368	14,0	20505	5,5	19433
9	Canadá	18705	-0,4	18786	6,8	17590	13,1	15549	15,3	13489
10	Brasil	17403	3,9	16749	22,2	13708	25,1	10957	13,1	9687
11	Rússia	11442	-9,3	12609	38,3	9118	12,1	8132	41,5	5747
12	Índia	10405	7,0	9725	4,4	9314	24,8	7463	14,8	6503
13	México	10399	-17,3	12576	0,4	12525	8,0	11598	5,4	11000
14	Turquia	10276	-3,6	10660	12,1	9508	29,1	7363	5,1	7009
15	Coréia do Sul	9472	-2,9	9756	-5,2	10287	13,7	9049	19,9	7547
16	Austrália	9423	0,4	9388	11,2	8443	23,4	6843	3,4	6616
17	Grécia	7537	3,9	7254	18,5	6124	28,3	4772	12,3	4249
18	Venezuela	6626	31,2	5050	33,1	3793	32,5	2862	30,1	2200
19	Polônia	6601	-15,3	7794	26,5	6160	22,7	5022	8,6	4623
20	Bélgica	6208	-2,3	6356	14,2	5565	15,4	4822	2,4	4709
21	Holanda	5417	-8,4	5914	3,5	5712	16,4	4909	4,2	4709

Fonte: Adaptado de *IMS World Review*, 2011

De acordo com esse estudo, enquanto os medicamentos referência cresceram a uma taxa média de 7,19% nos últimos quatro anos, os similares avançaram 18,69% e os genéricos 28,67%. No ano de 2011, os números chamam ainda mais atenção. Enquanto os medicamentos referência devem crescer 8,02%, os similares devem avançar 22,04% e os genéricos 38,44%.

No entanto, o Brasil não está aproveitando o quanto poderia este crescimento em seu mercado. São vários os motivos entre eles a valorização cambial do real e a

necessidade de implementação das políticas industrial, tecnológica e de saúde. A consequência tem sido uma forte alta da importação de medicamentos acabados. Desde 1997 até 2010, as importações de produtos acabados crescem com uma taxa superior à das importações de farmoquímicos. Em grande parte, estas importações de produtos acabados são feitas por empresas multinacionais instaladas no país e impactam de forma crescente e negativa na balança comercial do setor (BRASIL, 2011).

3.1 O Mercado Público na Produção de Medicamentos

A história recente da elaboração e implementação de uma política pública de medicamentos no Brasil tem alguns marcos dignos de nota. Bermudez (1995) destaca o pioneirismo do Brasil na formulação de políticas de medicamentos essenciais ao estabelecer, desde 1964, a denominada *Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário* (Decreto n. 53.612/1964).

Em 1971, a criação da Central de Medicamentos (CEME) é considerada uma importante iniciativa do governo brasileiro em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o país. Dentre as atribuições da CEME, destacavam-se aquelas voltadas à assistência farmacêutica pública e ao abastecimento de medicamentos essenciais à população. Sua atuação se dava de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos (LUCCHESI, 1991).

Em seguida foi homologada, a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB), que depois seria atualizada e denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que até os dias atuais é utilizada como referência para o direcionamento da produção farmacêutica e para a definição de listas de

medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme perfil epidemiológico da região (LUCCHESI, 1991).

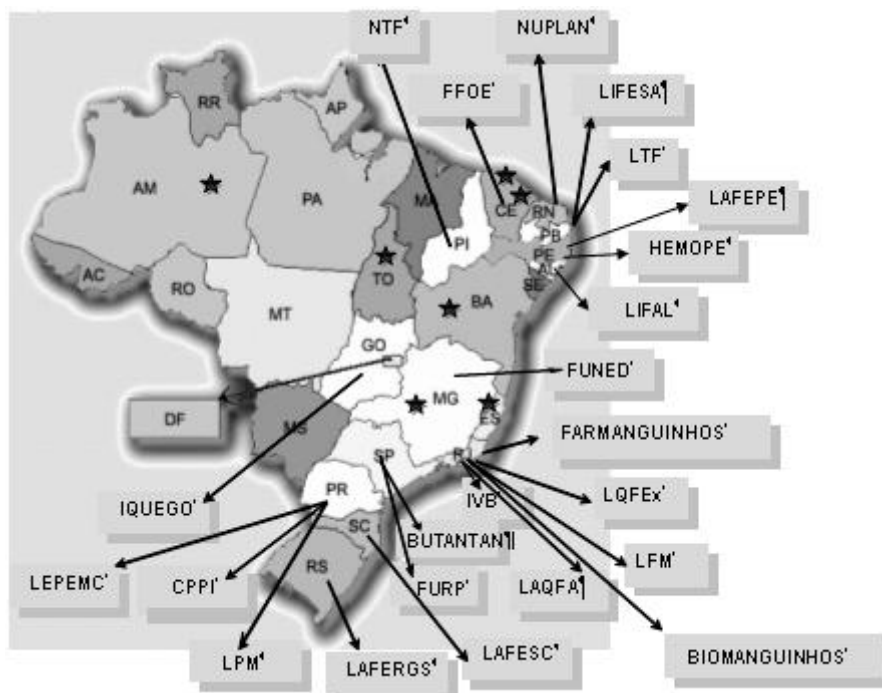
Oliveira *et. al.* (2006) destacam que uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica.

Todas as Unidades da Federação das regiões Nordeste, Sudeste e Sul têm, pelo menos, um Laboratório Público de Produção de Medicamentos. Por outro lado, as regiões Centro-Oeste e Norte são desprovidas do mesmo complexo industrial farmacêutico. Esses laboratórios compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). A maioria pertence à ALFOB, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, que tem como missão coordenar e promover os interesses dos Laboratórios Oficiais, visando a ampliação do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. Na Figura 6, pode-se observar a disposição geográfica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), bem como dos estados que possuem laboratórios em formação, marcados com estrela (MAGALHÃES *et. al.*, 2011).

O objetivo principal dessas instituições é prover o suprimento regular e adequado das demandas do SUS, principalmente para atender aos programas de saúde pública em AIDS, tuberculose e endemias focais, para os quais a produção dos LFO é exclusiva e estratégica. Dos 20 LFO associados, no biênio 2011-2013, doze são vinculados a governos estaduais, quatro são ligados a universidades e quatro são federais (três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica e um diretamente ao MS – Farmanguinhos) (MAGALHÃES *et. al.*, 2011).

Segundo Antunes (2008) existem ainda dois laboratórios oficiais não pertencentes à Alfob: o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF), ligado à Universidade Federal do Piauí (UFPI) e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (Lafesc) do Governo do Estado.

Figura 6 – Demonstração Geográfica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais



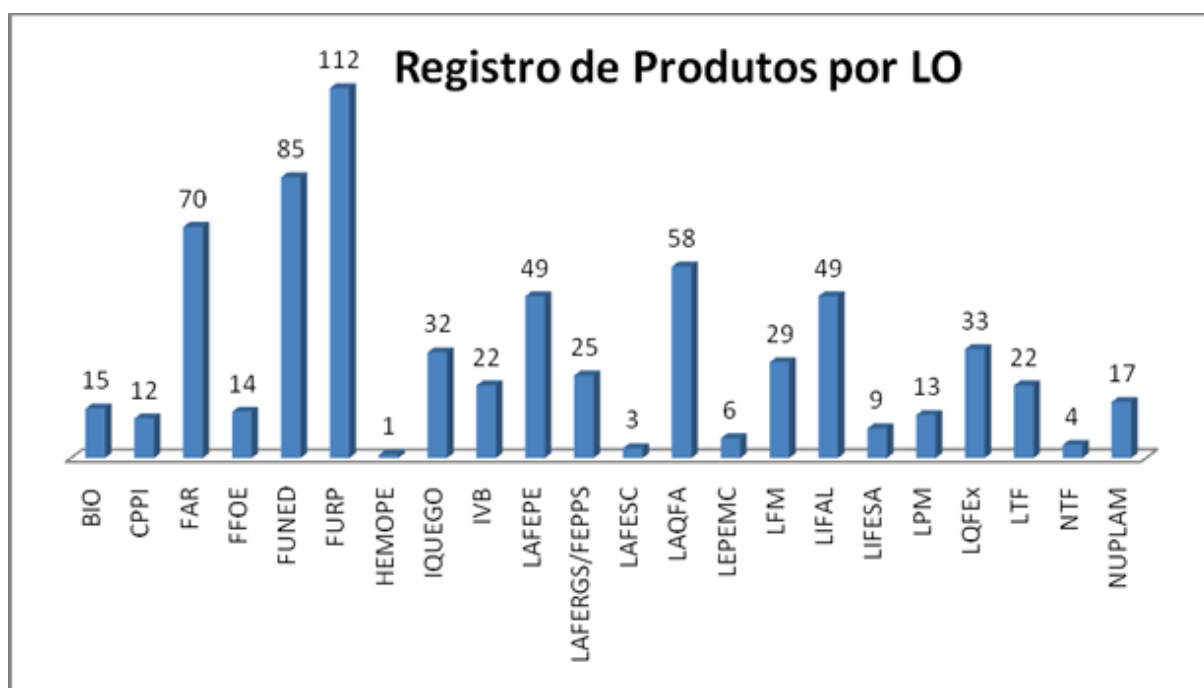
Fonte: Magalhães, *et. al.*, 2011

De uma maneira geral, o conjunto de laboratórios públicos é capaz de produzir, aproximadamente, 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, com 195 apresentações farmacêuticas, abrangendo mais de 107 princípios ativos. A produção desses laboratórios representa cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde (MS) (OLIVEIRA *et. al.*, 2006).

Mesmo com esse potencial, a demanda do MS não é suportada pelos LFO para atender todo o elenco da RENAME, bem como as relações de medicamentos dos governos estaduais e municipais. A capacidade dos Laboratórios em reagir, via desenvolvimento de novos produtos e registrá-los, está estimada em três anos, pois compreende desenvolver a tecnologia farmacêutica para as formulações, os processos e métodos analíticos e, finalmente, o registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para, dessa forma, obter autorização para comercialização (MAGALHÃES *et. al.*, 2008).

O número de produtos disponibilizados por cada LFO está demonstrado na Figura 7. Observa-se a significativa presença da FURP, Fundação para o Remédio Popular, com 112 registros, seguido pela Funed, Fundação Ezequiel Dias, com 85, e Farmanguinhos, com 70 produtos.

Figura 7 – Quantidade de produtos fabricados pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais



Fonte: Magalhães *et. al.*, 2011

O percentual global de recursos do Governo, destinados à aquisição de todas as apresentações de medicamentos na rede pública, é de aproximadamente 20%, enquanto a aquisição na iniciativa privada é de 80%, em razão da diversificação existente, além da presença de muitos medicamentos sob patente, e, portanto, não fabricados pelos LFO (BNDES, 2006). Dessa forma, se evidenciam as disparidades existentes entre as aquisições da iniciativa privada e a pública, com a existência de dois mercados, público e privado, atuando concomitantemente e não competidores entre si.

Devido à missão atribuída aos laboratórios oficiais, de atendimento aos medicamentos básicos para atendimento ao SUS, isso faz com que possuam uma linha de produção pouco diversificada, concentrando-se em medicamentos de baixo custo. Entretanto, segundo Gadelha (2003), como instrumento de política, eles proporcionam um suporte às políticas nacionais de saúde de combate e controle de doenças, e de promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda. Indiretamente, essa oferta de medicamentos a preços baixos exerce um efeito regulatório sobre os preços privados, como evidenciado nas recentes negociações do MS para a redução dos preços dos medicamentos contra a AIDS vendidos por empresas líderes internacionais da indústria farmacêutica.

O uso do poder de compra do Estado é considerado um dos instrumentos mais eficientes para o fomento da indústria brasileira. De acordo com Guimarães (2007) o Ministério da Saúde (MS) gasta entre R\$ 7 bilhões a R\$ 8 bilhões por ano em compras de produtos relacionados ao CIS. Um ente público que compra esse montante por ano tem, certamente, capacidade de induzir políticas de tecnologia e inovação.

É necessário, portanto, criar uma política capaz de orientar essa imensa capacidade de compras no sentido de fomentar a pesquisa, a inovação tecnológica e o empreendedorismo. É nesse cenário, que surgem as Parcerias Público Privadas visando o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, dentro da Política de Desenvolvimento Produtivo do governo federal, que tem como um dos objetivos promover a competitividade em longo prazo da economia brasileira, em especial o fortalecimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais produtores de medicamentos, vacinas, hemoderivados, entre outros.

3.2 O Mercado Privado na Produção de Medicamentos

Existem, aproximadamente, quatrocentas empresas farmacêuticas no Brasil. Dessas, vinte multinacionais dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 380 empresas de capital nacional são responsáveis por, aproximadamente, 20% do faturamento total. Cabe salientar que o parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido com relação à capacidade de fabricação de produtos finais. Ao mesmo tempo que se constata esse desenvolvimento na produção, evidencia-se forte dependência da importação de farmoquímicos. O desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil promoveu o aumento da dependência da importação de matérias-primas pela indústria farmacêutica. (OLIVEIRA *et. al.*, 2006).

A indústria farmacêutica brasileira pode ser considerada um membro da indústria farmacêutica mundial. De acordo com Bermudez *et. al.* (2000), em 1997 aproximadamente 79% do valor das vendas no país foi realizada por empresas subsidiárias de multinacionais, cujas sedes estão majoritariamente em países desenvolvidos.

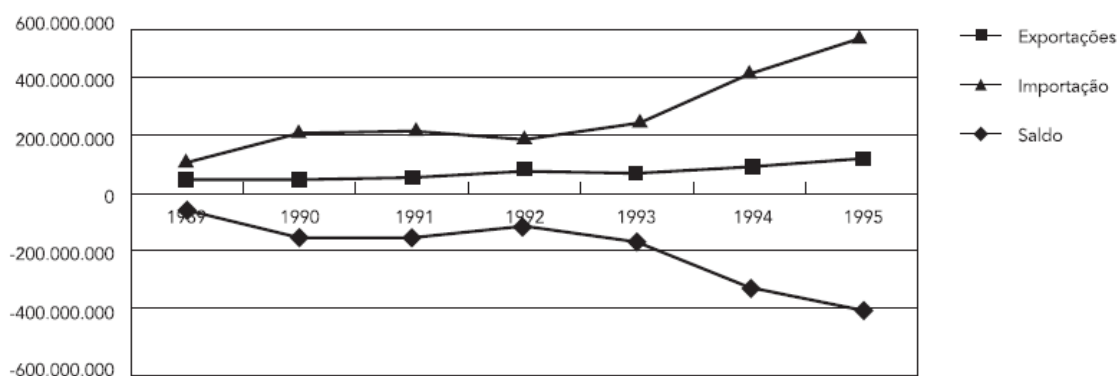
Achilladelis & Antonakis (2001) inferem que Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha, Suíça e França são os países que concentram as inovações tecnológicas desse setor. Assim, outra característica da indústria farmacêutica brasileira, associada à anterior, é não realizar pesquisas em volume significativo, uma vez que a fase de desenvolvimento de novos princípios ativos é restrita aos países produtores, e no Brasil o processo produtivo incorpora apenas as fases finais de tratamento dos princípios ativos importados, de manipulação de excipientes (BERNARDO & ROMANO, 2001).

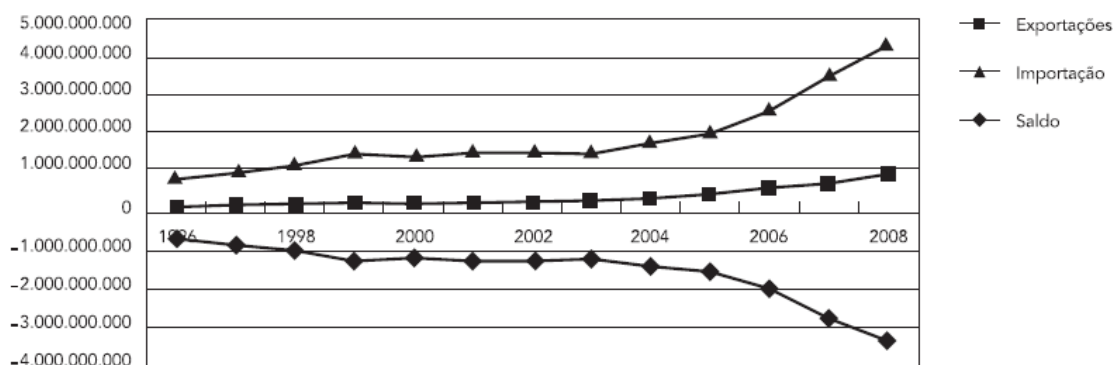
Uma terceira característica é o fato da indústria farmacêutica brasileira ter passado a respeitar as leis internacionais de patentes farmacêuticas somente após 1996, quando entrou em vigor a nova Lei de Propriedade Industrial, 9.279/968. Essa lei

não foi retroativa aos medicamentos que já estavam sendo produzidos no país até aquela data, assim, na prática, somente os novos medicamentos que começaram a ser produzidos no Brasil depois de 1997 é que passaram a ter reconhecido seu direito de patente. Como consequência, a maioria dos medicamentos produzidos no país se tornou potencial medicamento de referência de genéricos quando ocorreu a regulamentação (NISHIJIMA & JUNIOR, 2003).

Durante as últimas décadas, as empresas brasileiras constituintes do CIS, em todos os seus grupos de atividades, perderam competitividade. O déficit geral acumulado passou da base de US\$ 700 milhões no final dos anos 80 para um patamar de US\$ 3 bilhões em 2004. Só o setor farmacêutico – produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e de medicamentos -, é responsável por cerca de 60% do déficit comercial em saúde, o que indica que é o setor mais crítico em termos de vulnerabilidade e de política de inovação e industrial (GADELHA, 2006). Dados da rede ALICEWEB, compilados por Mota *et. al.* (2012), demonstram o resultado negativo da balança comercial deste setor.

Figura 8 - Evolução do comércio exterior de produtos farmacêuticos no período de 1989 a 2008 – valores correntes US\$ *free on board*.





Fonte: Adaptado de MOTA (2012)

Como pode ser visualizado na Figura 8, o setor de medicamentos sobressai em termos de déficit externo, sendo que no ano de 2008 os valores de importação ultrapassaram os US\$ 4 bilhões. Deve ser ressaltado o fato do Brasil importar medicamentos como produto acabado, ou seja, dentro da caixa, pronto para o consumo, sem nenhuma etapa da produção realizada no País. O mais preocupante, no que se refere ao comércio exterior, é que o setor farmacêutico vem mantendo uma tendência deficitária ao longo dos anos (BRASIL, 2011).

3.2.1 A Política de Medicamentos Genéricos

Em 1999, o Brasil adotou a política de medicamentos genéricos que tem como um dos objetivos facilitar o acesso de medicamentos a uma parcela maior da população brasileira através da redução de preço. Isso ocorreria eventualmente pela maior concorrência entre os produtores e os menores gastos com publicidade e propaganda (BRASIL, 1999). Segundo Bermudez (1994), indiretamente, essa mesma política poderia reduzir a importância das empresas multinacionais, com conseqüente menor dependência externa deste setor.

Uma peculiaridade do mercado farmacêutico brasileiro é o baixo custo médio para fabricação de medicamentos. Segundo Fardelone & Branchi (2006) a diferença com os Estados Unidos, país que tem o maior custo de fabricação, é de 4,8 vezes. O

preço para o consumidor é semelhante ao preço de Portugal, enquanto que o preço dos Estados Unidos é 2,8 vezes maior.

De acordo com os mesmos autores, essa simples comparação permite inferir a eficiência do setor farmacêutico nacional em sua produção. Considerando, porém, o lado do consumidor, essa eficiência de preço se reduz. Uma possível explicação pode ser encontrada no fato de que em 2003 a faixa da população que mais consome medicamentos no Brasil, 48% do total consumido, pertence à classe de maior poder aquisitivo, que representa 15% da população brasileira.

Todavia, dados de 2012, segundo a *Pyxis Consumo*, ferramenta de dimensionamento de mercado do IBOPE Inteligência, demonstram a maior participação da classe C no potencial de consumo de medicamentos, seguida pela classe B. Esse percentual pode ser justificado pelo aumento no poder de compra dessa classe da população nos últimos anos e pelo acesso a medicamentos de menor custo, como é o caso dos medicamentos genéricos.

Figura 9 – Potencial Anual de Consumo de Medicamentos por Classe Social no Brasil

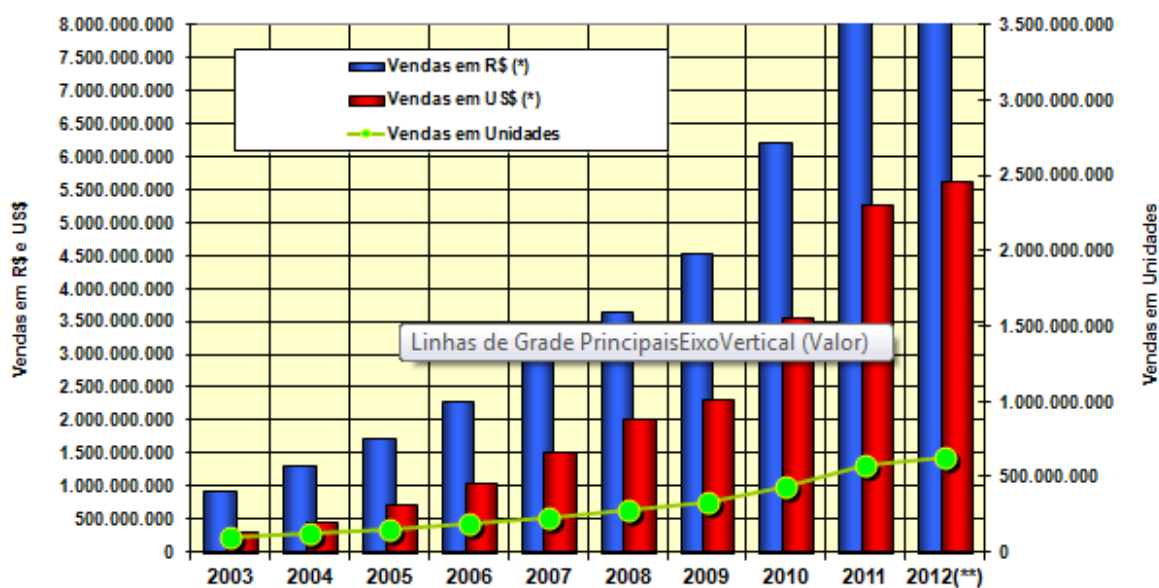
Classe	Número de Domicílios em Área Urbana	Potencial de Consumo (R\$ bilhões)	% Potencial de Consumo
A	1.302.104	6,55	10,4
B	12.241.533	23,09	36,65
C	26.226.959	27,24	43,22
DE	10.303.381	6,13	9,73
Brasil	50.073.977	63,01	100

Fonte: *Pyxis Consumo* – Versão 2012 – IBOPE Inteligência

Dados do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA) demonstraram que, em 2011, o mercado dos medicamentos genéricos no Brasil teve uma participação de 20,5% no valor total gerado em vendas de medicamentos. Em número de unidades vendidas esse percentual atinge 25%.

Outro dado importante apresentado pelo SINDUSFARMA é que até maio de 2012, último mês contabilizado, a venda de medicamentos genéricos é superior a 12%, em unidades comercializadas, aproximadamente 8%, quando comparados ao total comercializado no ano de 2011.

Figura 10 – Mercado farmacêutico brasileiro – Vendas de Genéricos em Reais (R\$), Dólares (US\$) e em unidades (caixas) no período de 2003 a 2012*



Fonte: Sindusfarma, junho/2012

(*) 12 Meses móveis até maio/2012

Segundo Gadelha *et. al.* (2012) a consolidação dos medicamentos genéricos no decorrer da década de 2000 proporcionou aumento significativo da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria nacional. Contudo, as crescentes pressões competitivas no mercado farmacêutico global apontam para a necessidade de uma mudança estrutural ainda mais profunda na indústria nacional.

Apesar do cenário otimista e dos espaços ocupados pelas empresas nacionais, não existem indícios que esse posicionamento conduza, automaticamente, essas empresas para investimentos mais arrojados em drogas inovadoras. Como salienta Quental *et al.* (2008), após uma pesquisa junto aos principais produtores nacionais

de genéricos, a política de medicamentos genéricos, por si só, não incentiva a produção local de princípios ativos farmacêuticos (farmoquímicos) e não promove a inovação. Segundo a pesquisa, as poucas empresas produtoras de genéricos que possuem alguma ação efetiva para o desenvolvimento de produtos inovadores constituem-se em honrosas exceções.

Nesse sentido, Rocha *et. al.* (2003) reforçam que não investir para o fortalecimento da base química e farmacêutica nacional, além da estruturação e financiamento do setor de pesquisa e desenvolvimento no setor saúde, com a formação de grupos voltados para a criação de novas drogas e patentes é caminhar na contramão da história do mundo globalizado.

3.3 A Indústria Farmoquímica Brasileira

Os indicadores da indústria química global são impressionantes, sejam os específicos, sejam os agregados. Globalmente, trata-se de um dos dois maiores setores industriais, rivalizando com o de semicondutores, equipamentos e materiais de tecnologias de informação. No Brasil, é o segundo maior setor da indústria de transformação, perdendo apenas para o setor de alimentos. Esse fator é explicado pela onipresença dos produtos e pela sua essencialidade em qualquer atividade humana, desde o tratamento de água e esgotos, até a produção e distribuição de alimentos, a construção civil, a produção de fármacos e as tecnologias de informação (GALEMBECK *et. al.*, 2007).

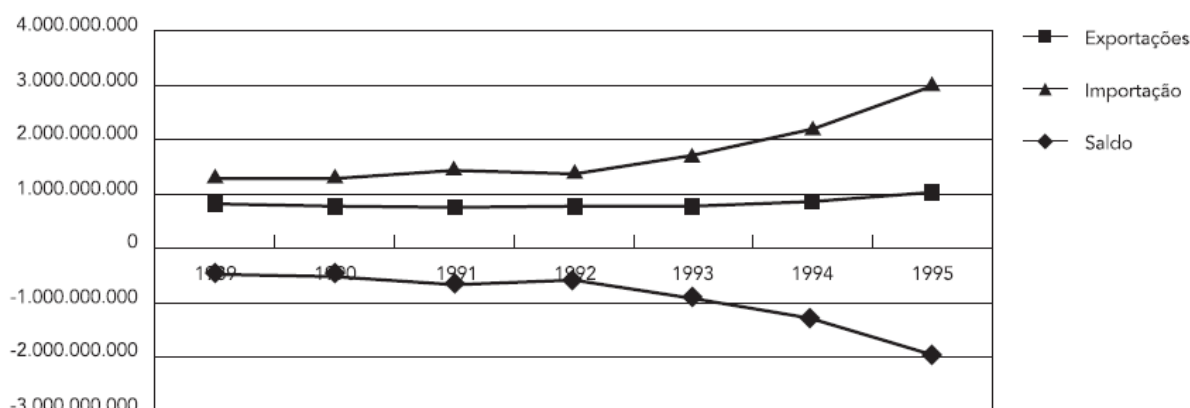
O complexo industrial da química fina compreende intermediários químicos de síntese, intermediários químicos de uso (ou princípios ativos utilizados para fabricação de especialidades – medicamentos e defensivos agrícolas ou animais) e as demais especialidades finais da química fina - produtos colocados no mercado consumidor. Os intermediários de síntese são moléculas químicas, geralmente orgânicas, que atendem aos requisitos químicos, físicos e físico-químicos

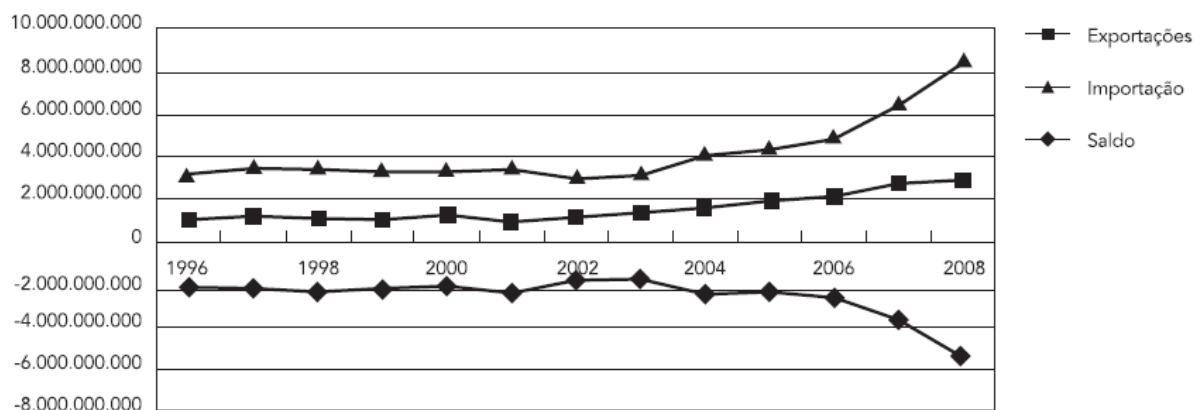
(especificações técnicas) que constam de normas internacionais. Os intermediários de uso, além de obedecerem aos padrões internacionais (especificações técnicas), possuem características de aplicações típicas muito bem definidas, como a atividade biológica, pelo que são também conhecidos, na química fina, como intermediários químicos de performance. Intermediários inorgânicos de síntese química podem ser usados diretamente para obtenção de especialidades da química fina (alguns catalisadores e aditivos) (OLIVEIRA, 2005).

Com a abertura comercial realizada pelo governo federal na década de 1990, o balanço do comércio externo brasileiro, no contexto desse complexo industrial, sofreu duros golpes, gerando um elevado crescimento no déficit do setor, como demonstrado por alguns autores (OLIVEIRA, 2008; GADELHA, 2008).

Segundo Oliveira (2005), em levantamento realizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), somente na área da química fina 1096 unidades produtivas foram fechadas no Brasil, bem como 355 projetos de desenvolvimento industrial foram cancelados desde o fim do século XX.

Figura 11 - Evolução do comércio exterior de produtos químicos orgânicos no período de 1989 a 2008 – valores correntes US\$ *free on board*.





Fonte: MOTA (2012)

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIF) de 2010, a produção nacional de fármacos abastece apenas 17% da demanda nacional. Dependemos, então, da importação para 83% da demanda nacional, contribuindo para o aumento no déficit da balança comercial neste setor, como demonstrado na Figura 11 (BRASIL, 2011).

A oferta de insumos de países como Índia e China a preços reduzidos, principalmente, além do quadro de demanda aquecida e a valorização do real levou as empresas a substituírem insumos adquiridos no Brasil por insumos importados. De acordo com o Relatório da Comissão de Seguridade Social e Familiar da Câmara dos Deputados Federais, entre 2001 e 2010 o déficit de bens industriais passou de um valor positivo de US\$ 31 bilhões, para um valor negativo de US\$ 34 bilhões, uma variação de R\$ 65 bilhões de dólares em apenas cinco anos.

Neste cenário, o governo federal em parceria com o setor privado concebeu uma nova política industrial, que tem por objetivo fortalecer no país a indústria do complexo industrial da química fina, tornando-a uma indústria moderna e competitiva internacionalmente visando o desenvolvimento industrial, tecnológico, bem como a redução dos déficits comerciais atuais, especialmente no setor de fármacos e medicamentos, de forma efetiva e consistente (OLIVEIRA, 2008).

4 POLÍTICAS INDUSTRIAIS E TECNOLÓGICAS NO BRASIL

Historicamente, a indústria surge na Europa e passa a ser a atividade econômica mais importante de alguns Estados daquele continente, superando a acumulação de capital na agricultura e no comércio, tornando-se o setor com maior produtividade e o maior gerador de empregos. O mesmo ocorre no Brasil, a partir da década de 1930, período em que o país inicia a fase de industrialização, batizada como Processo de Substituição de Importações (PSI), que promove, até meados de 1970, uma revolução na estrutura produtiva, fazendo com que o produto agregado na indústria supere a secular e tradicional agricultura (DIEESE, 2011).

Nesse período, os planos de maior êxito e, portanto, mais conhecidos, são os Planos de Metas, da segunda metade da década de 1950 e o Plano Nacional de Desenvolvimento (PND), principalmente o II PND, na década de 1970. Todos eles tiveram como ponto central o setor industrial e foram decisivos para o desenvolvimento e integração da indústria brasileira. Tais políticas integravam os planos estratégicos de desenvolvimento (DIEESE, 2005).

Inserida na política científica e tecnológica da década de 1970 tem-se a elaboração e implementação do I Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PBDCT), seguido pelos II e III PBDCTs. Ao longo desse processo, várias instituições governamentais voltadas para a articulação, a coordenação, o financiamento e a execução de atividades científicas, tecnológicas e inovadoras têm sido implementadas e fortalecidas (REZENDE & VEDOVELLO, 2006).

Em meados da década de 1960, foi constatada a necessidade de estruturar os mecanismos financeiros para o financiamento de ativos intangíveis (MELO, 2009). Segundo Miranda & Tavares (1999), a necessidade de criação de instituições específicas, públicas, resultado de uma ação estratégica do Estado brasileiro, mostrou que a relação entre o sistema financeiro e o sistema industrial não evoluiu da forma como historicamente ocorreu nos países desenvolvidos.

Inicialmente, o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) criado na década de 1950, assumiu essa missão, apesar de estar voltado para o financiamento de ativos tangíveis, o investimento em infraestrutura e a criação e ampliação da capacidade produtiva das empresas nacionais. Em seguida, percebeu-se que as lógicas de financiamento eram divergentes e criou-se, então, o Fundo Nacional de Desenvolvimento Ciência e Tecnologia (FNDCT) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) recebeu a atribuição de exercer a sua Secretaria Executiva (MELO, 2009).

Segundo Salerno e Daher (2006) os resultados dessa política industrial brasileira até o final do século XX são inúmeros, dando origem a uma base industrial bastante diversificada e integrada apresentando forte base metal-mecânica, mas com pouco êxito em setores importantes da eletrônica (componentes, microeletrônica, *hardware* de informática).

Bem como, a ênfase na substituição de importações e o foco no mercado interno, aliado ao forte protecionismo, criaram uma indústria pouco competitiva internacionalmente, sem maiores preocupações em desenvolver ações de pesquisa e desenvolvimento. Isso, aliado ao fato de que as empresas estrangeiras, de forma geral, trouxeram fábricas, mas não centros de P&D ou de projeto de produto, seguindo a estratégia de lançar no país produtos projetados no exterior ajuda a explicar a baixa taxa de inovação da indústria brasileira (SALERNO & DAHER, 2006).

Para Resende & Vedovello (2006) não se pode negligenciar os esforços que têm sido feitos pelo governo no sentido de fixar políticas e mecanismos que buscam produzir um sistema de inovação mais dinâmico, capaz de apoiar o desenvolvimento industrial e tecnológico. Em termos do sistema, a estrutura existente é composta por instituições e organizações ligadas à articulação e coordenação do processo, como é o caso do Ministério de Ciência e Tecnologia; seus órgãos de financiamento como a FINEP e o CNPq, ambos vinculados ao MCT; o BNDES vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior (MDIC); e de execução de

atividades tais como as universidades federais e estaduais, as universidades privadas, institutos de pesquisa e desenvolvimento.

4.1 Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

A PITCE formulada em novembro de 2003 e anunciada em março de 2004, constitui um conjunto de providências que pode ser considerado, em sentido amplo e no aspecto técnico, diretrizes de uma política industrial que visa gerar capacitações que permitam ao Brasil aumentar sua competitividade no cenário internacional (DIEESE, 2005).

As diretrizes contidas na PITCE deixam claro que o Estado deve criar um ambiente favorável ao desenvolvimento da indústria e facilitar a iniciativa empreendedora, tendo como objetivo o aumento da eficiência econômica e do desenvolvimento e difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Ela estará focada no aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações (BRASIL, 2004).

O documento elaborado pelo governo sublinha as linhas de ação consideradas pelo Governo Federal na implementação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior em três eixos: linhas de ação horizontais (inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa/exportações, modernização industrial, ambiente institucional), setores estratégicos (*software*, semicondutores, bens de capital, fármacos e medicamentos) e em atividades portadoras de futuro (biotecnologia, nanotecnologia e energias renováveis) (BRASIL, 2004).

Dentre esses eixos cabe ressaltar nesse trabalho a criação de marcos legais como a Lei do Bem, a Lei de Inovação Tecnológica, assim como a criação do PROFARMA,

programa de financiamento do BNDES. Temas que serão abordados com maior detalhe neste capítulo.

Pereira (2004) sintetiza que a ação do governo federal de uma forma geral busca definir um novo modelo de política industrial e de comércio exterior para o Brasil com base na:

- a) Promoção da competitividade da indústria;
- b) Ampliação do acesso a mercados e a competitividade setorial dos segmentos industriais tradicionais;
- c) Fomento ao desenvolvimento dos complexos industriais de produtos com maior valor agregado e alto conteúdo tecnológico;
- d) Incentivo às atividades de P&D, a criação e o desenvolvimento de novas tecnologias.
- e) Aumento das exportações e incentivo à substituição competitiva de importações, de forma a reduzir a excessiva exposição externa da economia. Seus objetivos finais são: diversificar e fortalecer a indústria, aumentar o crescimento econômico e o emprego, contribuir para a redução das desigualdades regionais e de renda.

4.1.1 Lei de Inovação Tecnológica

A Lei nº 10.973 de 2004, denominada "Lei da Inovação", estabelece 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 (BRASIL, 2004).

O marco regulatório está organizado, conforme definição do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) em três vertentes:

- ✓ contemplar diversos mecanismos de apoio e estímulo à constituição de alianças estratégicas e ao desenvolvimento de projetos cooperativos entre universidades, institutos tecnológicos e empresas nacionais;
- ✓ facultar às Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de patentes de sua propriedade, prestar serviços de consultoria especializada em atividades desenvolvidas no âmbito do setor produtivo, assim com estimular a participação de seus funcionários em projetos onde a inovação seja o principal foco. A lei determina, ainda, que cada ICT, constitua um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) próprio ou em associação com outras ICT;
- ✓ estimular uma maior contribuição do setor produtivo em relação a alocação de recursos financeiros, sob a forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária, na promoção da inovação.

Representa, portanto, um amplo conjunto de medidas cujo objetivo maior é ampliar e agilizar a transferência do conhecimento gerado no ambiente acadêmico para a sua apropriação pelo setor produtivo, estimulando a cultura de inovação e contribuindo para o desenvolvimento industrial do país.

4.1.2 Lei do Bem

A Lei n.º 11.196 de 2005, conhecida como Lei do Bem, em seu Capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto nº 5.798 de 2006, consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica. Esse Capítulo foi editado por determinação da Lei n.º 10.973/2004 – Lei da Inovação, fortalecendo o novo marco legal para apoio ao desenvolvimento tecnológico e inovação nas empresas brasileiras (BRASIL, 2005).

Os benefícios do Capítulo III da Lei do Bem são baseados em incentivos fiscais, tais como:

- ✓ deduções de Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido - CSLL de dispêndios efetuados em atividades de P&D;
- ✓ a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI na compra de máquinas e equipamentos para P&D;
- ✓ depreciação acelerada desses bens;
- ✓ amortização acelerada de bens intangíveis;
- ✓ redução do Imposto de Renda retido na fonte incidente sobre remessa ao exterior resultantes de contratos de transferência de tecnologia (revogado pela MP 497, de 27 de julho de 2010);
- ✓ isenção do Imposto de Renda retido na fonte nas remessas efetuadas para o exterior destinada ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares;

ou em subvenções econômicas, incorporada a linha de financiamento Finep Inova Brasil, concedidas em virtude de contratações de pesquisadores, titulados como mestres ou doutores, empregados em empresas para realizar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, regulamentada pela Portaria MCT nº 557 (BRASIL, 2005).

4.1.3 Profarma

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do BNDES, lançado em maio de 2004 com vigência até dezembro de 2007, foi elaborado para contribuir com a implementação da PITCE, e estruturado para atender aos seguintes objetivos, segundo Capanema, *et. al.* (2008):

- ✓ incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;

- ✓ melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- ✓ reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;
- ✓ estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país;
- ✓ fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

Para cumprir tais objetivos, o programa foi dividido em três subprogramas: Profarma-Produção, Profarma-P,D&I e Profarma-Fortalecimento. Segundo Capanema, *et. al.* (2008) nos quatro anos de vigência do programa foram alcançados resultados satisfatórios que permitiu ampliar e reformular o escopo do mesmo com a criação da segunda versão renomeado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, aprovado em setembro de 2007, que, alinhado à Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), passou a explicitar o apoio a todo o CIS.

Apesar da prioridade à indução e ao apoio de projetos relacionados à inovação e à elevação da competitividade das empresas nacionais, 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 (PALMEIRA & CAPANEMA, 2010).

De acordo com os mesmos autores, nos dois primeiros meses de 2010, a carteira de projetos do Profarma alcançava R\$ 1,5 bilhão, alavancando projetos de R\$ 3,0 bilhões desde o início do programa. Esses valores correspondiam a 95 operações, sendo 48 com grandes empresas e 47 com Micro, Pequenas e Médias Empresas (MPME), sendo 89% dessas de capital nacional. Destaca-se ainda, a maior representatividade do apoio à inovação, pelo subprograma Profarma – Inovação, na segunda fase do programa, em que os financiamentos corresponderam a 53% do valor dos projetos, enquanto na primeira fase o apoio era pouco superior a 12% das operações aprovadas e contratadas.

4.2 Política de Desenvolvimento Produtivo

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em meados de maio de 2008, retoma a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE visando fortalecer a estrutura industrial para atuar em ambiente competitivo cada vez mais intensivo em inovação e diferenciação. Baseia-se na definição clara de objetivos, tendo estabelecido quatro macrometas: ampliar a taxa de investimento para eliminar e evitar gargalos de oferta; elevar o esforço de inovação, principalmente no setor privado; preservar a robustez das contas externas; e fortalecer as micro e pequenas empresas (MDIC, 2008).

Para o Governo Federal, apresentado no Balanço de Atividades entre os anos 2008 e 2010, a trajetória positiva da indústria foi interrompida pela crise financeira internacional que eclodiu em 2008 e seus efeitos afetaram o cumprimento das macrometas. Todavia, a PDP tornou-se fundamental, como elemento de resistência e de superação da crise. Assim, a crise financeira internacional foi vista como oportunidade para melhorar o posicionamento estratégico das empresas brasileiras, o que reforçou o viés estruturante da PDP e o sentido das metas fixadas.

Além das macrometas, que não fazem distinção de setores e podem ser consideradas como “ações sistêmicas” pela sua abrangência e, uma vez implementadas interferem nas deficiências sistêmicas, também foram estabelecidas as metas específicas, que para este trabalho merecem destaque as ações junto ao Complexo Industrial da Saúde (DIEESE, 2008).

Os objetivos básicos definidos pela política federal para a área do CIS são consolidar no país uma indústria competitiva na produção de insumos e produtos dos subsistemas de base química e biotecnológica e pelo subsistema de equipamentos médicos e materiais (GADELHA, 2003, 2006, 2012), e dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (SNS) (MDIC, 2008).

Estruturados por esses objetivos foram traçadas metas que visam reduzir o déficit da balança comercial do setor para 4,4 bilhões até 2013, e desenvolver tecnologia para produção local de produtos estratégicos para o SUS até 2013, por meio de parcerias públicas privadas (JÚNIOR, 2010).

Os principais desafios apontados por Mota *et. al.* (2011) são diminuir a vulnerabilidade do SNS; elevar investimentos em inovação; aumentar exportações; adensar a cadeia produtiva e fortalecer empresas nacionais; e fortalecer a rede de laboratórios públicos.

4.2.1 Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS criado pelo Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008 tem por objetivo promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

As atividades do GECIS são regidas por diretrizes que incentivam a produção e inovação da saúde nacional; que garantam a isonomia na regulação sanitária, bem como agilidade e simplificação nos processos regulatórios e administrativos; desenvolvimento de incentivos financeiros; estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde (SUS); e rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local (BRASIL, 2008).

É um órgão constituído por representantes do governo, coordenado pelo Ministério da Saúde, com o apoio do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e também conta com o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade

Civil, composto por 22 representantes, conforme instituído pela Portaria nº 1942, de 2008. Nesse Fórum estarão presentes os membros principais de todas as associações empresariais com foco na saúde, bem como representantes do SUS. A missão desse grupo é construir pontes que liguem os interesses do SUS, da indústria, dos consumidores e de profissionais dos setores público e privado (BRASIL, 2008).

As principais medidas já adotadas pelos Grupos de Trabalhos (GT) do GECIS fluíram para a criação de medidas regulatórias que definiram a lista de produtos estratégicos para o SUS, garantia de mercado para produtos nacionais e o uso do poder de compra do governo federal para desenvolvimento do CIS (JÚNIOR, 2010).

4.2.1.1 Portaria nº 978

A Portaria do Ministério da Saúde número 978, de 16 de maio de 2008, estabelece a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para revisão e atualização da referida lista.

Dentre os produtos listados destaca-se a classe dos antiretrovirais, antiparkinsonianos, produtos de rota biológica, doenças negligenciadas, vacinas, soros, hemoderivados, equipamento e materiais médicos.

Essa portaria foi revisada e substituída pela Portaria nº 1284 de 2010 com a inclusão de mais itens à lista de produtos estratégicos objetivando sinalizar para os principais envolvidos no fomento ao CIS, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para o incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.

4.2.1.2 Portaria nº 128

A Portaria Interministerial número 128, de 29 de maio de 2008, estabelece diretrizes para contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

Objetiva-se por meio dessa portaria a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos, bem como buscar a soberania tecnológica e garantir a segurança nacional.

4.2.1.3 Portaria nº 3.031

A Portaria do Ministério da Saúde número 3.031, de 16 de dezembro de 2008, estabelece que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzam essas matérias-primas no país.

4.2.1.4 Lei nº 12.349

Em 15 de dezembro de 2010 foi promulgada a Lei nº. 12.349, que é fruto da conversão da Medida Provisória nº. 495/2010, e altera, dentre outras, a Lei nº. 8.666/93 ("Lei de Licitações"), principalmente o art. 3º desta lei. Altera também a Lei nº. 8.958/1994, que rege o relacionamento entre agências de fomento e fundações

de apoio à pesquisa, ensino e extensão das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs).

A nova redação dada pela Lei visa criar um novo mecanismo de apoio à inovação tecnológica nacional, visto que pela norma, os entes públicos poderão fazer uso da margem de preferência nas licitações públicas e pagar até 25% a mais nas compras de tecnologia nacional. A prioridade terá que ser justificada em estudos que levem em consideração a geração de emprego e renda, a arrecadação de tributos, o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados no Brasil.

Assim como, fortalecer o relacionamento entre ICTs e suas fundações de apoio à pesquisa, ensino e extensão, permitindo que as últimas recebam recursos das agências oficiais de fomento, conforme alteração do Art. 4º da Lei 8958/1994 onde as instituições federais de ensino superior (IFEs) e as demais ICTs poderão celebrar convênios e contratos, nos termos do inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666, por prazo determinado, com fundações que visem apoiar projetos de ensino, pesquisa e extensão.

A legislação também autoriza a Finep, o CNPq e as agências oficiais de fomento a realizarem convênios e contratos, nos termos do inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666 por prazo determinado, com as fundações de apoio, com a finalidade de dar apoio às IFEs e às ICTs, inclusive na gestão administrativa e financeira dos projetos.

4.2.2 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

As parcerias entre laboratórios farmacêuticos públicos e empresas privadas visam o fortalecimento dos laboratórios públicos e ampliação de seu papel de regulação de mercado, assim como o estímulo à produção local de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, e o fomento ao desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria de fármacos nacional (JÚNIOR, 2010).

Considerando os objetivos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) o Ministério da Saúde (MS), por meio da portaria número 506, de 21 de março de 2012, institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor, com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

Atualmente, segundo noticiado pelo Jornal Valor Econômico, foram firmadas 30 PDPs que se distinguem das PPPs tradicionais, pois envolvem desenvolvimento tecnológico conjunto, produção do que não era produzido no país e intercâmbio de conhecimentos para a inovação.

Ao invés de aumentar preços, essas parcerias permitem negociar reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida. Somados medicamentos, vacinas e centralização de aquisição, estima-se que, em 2012, serão economizados mais de R\$ 2 bilhões, trazendo, ao mesmo tempo, inovação e produção para o país e deixando de importar, quando todas estiverem em operação, em torno de US\$ 1 bilhão.

Outra importante medida regulatória adotada pelo MS é a Portaria número 837, de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs.

4.3 Plano Brasil Maior

O Plano Brasil Maior, Coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com a participação dos Ministérios de Ciência e Tecnologia, Planejamento, Orçamento e Gestão, Fazenda e Casa Civil, é uma nova etapa da trajetória de desenvolvimento do país, que aperfeiçoará os avanços obtidos com a Política industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE (2003-2007) – e com a Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP (2008-2010). Tem como foco

o estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo, o país se organiza para dar passos mais ousados em direção ao desenvolvimento econômico e social (MDIC, 2011).

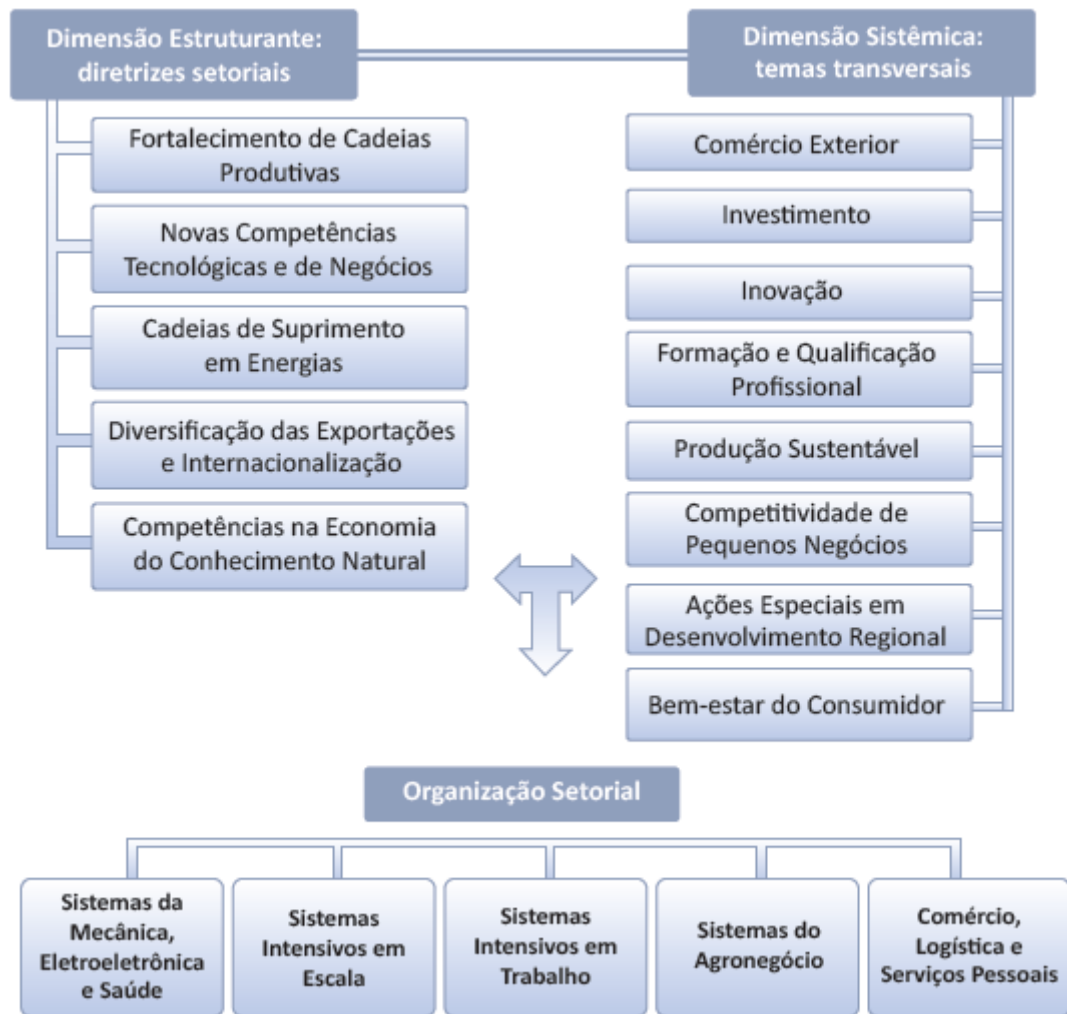
O Estado atua como indutor, orientador, regulador e fomentador do processo de industrialização e desenvolvimento. Abandona-se, então, a antiga concepção de “política passiva”, de visão neoliberal, que acreditava que a estabilização econômica era suficiente para alavancar o crescimento industrial, mesmo em um cenário de maior exposição à competição externa (DIEESE, 2011).

O Plano está estruturado em diretrizes setoriais e temas transversais que definem o conjunto de ações a serem implantadas em um grupo de setores definidos pelo governo como estratégicos para o fortalecimento da indústria nacional. O legado deixado nas políticas anteriores no período de 2003 a 2010 inclui: diálogo entre o poder público, o empresariado e a sociedade; coordenação e articulação institucional governamental; e estruturas de formulação, acompanhamento e avaliação de políticas de estímulo à produção (MDIC, 2011).

De acordo com a divisão do Plano destaca-se neste trabalho a Diretriz Estruturante de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios que visa o incentivo a atividades e empresas com potencial para ingressar em mercados dinâmicos e com elevadas oportunidades tecnológicas e uso do poder de compra do setor público para criar negócios intensivos em conhecimento e escala, como exemplo o Complexo Industrial da Saúde (MDIC, 2011).

Destaca-se ainda a dimensão sistêmica, de natureza horizontal e transversal, que se destina a orientar ações que visam, sobretudo: reduzir custos, acelerar o aumento da produtividade e promover bases mínimas de isonomia para as empresas brasileiras em relação a seus concorrentes internacionais; e consolidar o sistema nacional de inovação por meio da ampliação das competências científicas e tecnológicas e sua inserção nas empresas (MDIC, 2011).

FIGURA 12 – Estrutura Básica do Plano Brasil Maior



Fonte: MDIC, 2011

Mais abrangente que as políticas anteriores, o Plano prevê um conjunto de medidas de estímulo ao investimento e à inovação, apoio ao comércio exterior e defesa da indústria e do mercado interno para ajudar o Brasil a dar o salto tecnológico que o país precisa para continuar crescendo. Para estimular a geração de empregos mais qualificados (DIEESE, 2011).

5 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Neste trabalho apresentamos os resultados obtidos nos últimos quatro anos, pelos Laboratórios Farmacêuticos e Farmoquímicas Nacionais, obtidos a partir de uma avaliação de questionários, frente a Política de Desenvolvimento Produtivo vinculada ao Complexo Industrial da Saúde, em especial para o setor de fármacos e medicamentos.

Notadamente, neste cenário destaca-se o conceito e noção de Sistema Nacional de Inovação, bem como de Sistema Nacional de Inovação da Saúde. Contudo, cabe a ressalva de que não é objetivo do presente trabalho analisar quais os impactos desta política sobre a referida abordagem. Porém, entende-se, que essa é uma vertente de suma importância que deve ser abordada de forma mais profunda em um novo trabalho.

As informações apresentadas nesse capítulo têm como base as entrevistas realizadas com os principais representantes desse setor da saúde, bem como informações disponíveis na bibliografia nacional sobre o tema. Está dividida em quatro tópicos conforme a classificação de cada ator entrevistado dentro desta cadeia produtiva, a saber:

- ✓ Laboratórios Farmacêuticos Privados Nacionais;
- ✓ Laboratórios Farmacêuticos Oficiais;
- ✓ Farmoquímicas Nacionais;
- ✓ Entidades Governamentais, Órgãos de Fomento e Associações do Setor.

O Relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos da Câmara dos Deputados, apresentado em outubro de 2011, também foi utilizado para embasar esse trabalho, uma vez que os deputados componentes dessa subcomissão estiveram visitando os laboratórios públicos e privados e tem promovido debates e

audiências sobre este tema com representantes do setor buscando formas de concretizar o acesso dos brasileiros aos serviços de atenção à saúde.

Martins (2006) destaca que “uma entrevista pode oferecer elementos para corroborar evidências coletadas por outras fontes, possibilitando triangulações e consequente aumento do grau de confiabilidade do estudo. Além disso, uma entrevista pode oferecer perspectivas diferentes sobre um determinado evento”. Somado a isso, as entrevistas constituem uma fonte essencial de evidências para estudos de caso, sendo que, contando com respondentes bem informados, podem dar interpretações importantes para uma determinada situação (YIN, 2005).

As perguntas foram direcionadas de acordo com o perfil dos entrevistados e por área de atuação. Os profissionais escolhidos para as entrevistas participam ativamente das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo e das Parcerias Público-Privadas no setor farmacêutico nacional. Os dados foram coletados através de questionário estruturado, conforme Anexos B a E, com perguntas pré-formuladas para respostas abertas e fechadas.

Obtivemos um baixo índice de respostas aos questionários submetidos, como pode ser observado na Tabela 4. Todavia, acreditamos que este fator não tenha comprometido o conteúdo do presente trabalho e há justificativas para tais números que serão detalhadas de acordo com o perfil de cada setor entrevistado ao longo deste capítulo.

Tabela 4: Questionários Aplicados x Questionários Respondidos por setor

Representantes	Questionários Aplicados	Questionários Respondidos
Laboratórios Oficiais	20	6
Laboratórios Privados	9	2
Farmoquímicas	7	3
Entidades e Órgãos Governamentais	7	3

Fonte: Elaboração Própria

Os questionários utilizados foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG, Projeto CAAE – 01483812.5.0000.5149. Por questões éticas os dados dos participantes não serão mencionados neste trabalho, somente o nome das instituições que contribuíram e autorizaram sua identificação para concretização do mesmo.

5.1 Entidades Governamentais, Órgãos de Fomento e Associações do Setor

Em 2008 o governo federal anunciou uma nova política industrial no país visando a continuidade da PITCE, intitulada Política de Desenvolvimento Produtivo, que possui como uma de suas metas a preocupação com o Complexo Industrial da Saúde (CIS).

Os objetivos básicos definidos para a área do CIS são o de consolidar no país uma indústria competitiva na produção de insumos e produtos, e de dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (SNS). (MDIC, 2008)

Estruturados por esses objetivos foram traçadas metas que visam reduzir o déficit da balança comercial do setor para 4,4 bilhões até 2013, e desenvolver tecnologia para produção local de produtos estratégicos para o SUS, até este mesmo ano, por meio de parcerias públicos privadas (PPPs). (JÚNIOR, 2010)

Segundo o 1º vice-presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Nelson Brasil de Oliveira, atualmente existe legislação específica para as chamadas PPPs, exclusivamente no setor de infraestrutura. Por isso, o mais correto é chamar de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) as parcerias na área da saúde.

O modelo adotado para as PDPs exige da indústria farmacêutica privada produtora do medicamento a utilização de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de produtores farmoquímicos nacionais, bem como a transferência de tecnologia da produção dos medicamentos para os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) em um prazo definido de 5 anos, com reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida. Estas ações visam o fortalecimento da indústria de química fina brasileira, a reestruturação dos Laboratórios Oficiais que tem como missão o atendimento ao SUS, e economia de divisas e aos cofres públicos.

Observa-se que o modelo de transferência de tecnologia adotado entre as empresas públicas e privadas, é um modelo de “transferência reversa”, ou seja, o conhecimento das últimas etapas produtivas da tecnologia de produção vai sendo transferido, como no caso de formas farmacêuticas sólidas, iniciando com a execução das etapas de embalagem, passando pelas etapas de revestimento e finalizando com a mistura inicial e compressão.

O primeiro passo para implantação desta política foi a definição dos medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde (MS), divulgado na portaria interministerial número 978 de 2008. Na época, oito parcerias foram aprovadas, envolvendo dez empresas privadas, sendo seis nacionais e quatro estrangeiras, e sete laboratórios oficiais para a produção de vinte e quatro fármacos. A economia média anual estimada é da ordem de R\$ 130 milhões.

“Desde 2003, com o lançamento da PITCE, inicia-se um conjunto de medidas para fortalecimento do CIS. O ano de 2008 é um marco importante, pois destaca a entrada no Ministério da Saúde junto a esta política, devido ao trabalho prévio realizado entre o BNDES e o então Ministro da Saúde José Gomes Temporão, que é um estudioso deste complexo, culminando no lançamento da portaria 978 de 2008.”
BNDES

Atualmente, existem 32 parcerias firmadas para a produção de 28 medicamentos acabados, um dispositivo intra-uterino (DIU), um kit de diagnóstico utilizado no pré-

natal e uma pesquisa e desenvolvimento. Desse total, nove parcerias foram concretizadas com a participação de quatro empresas privadas nacionais e quatro laboratórios oficiais na produção de oito medicamentos, fato avaliado como positivo pela Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

“Em 2011 e 2012 observamos os primeiros resultados desta política com oito medicamentos sendo produzidos no Brasil. 1,2 bilhão de reais em medicamentos deixou de ser importado e já são produzidos nacionalmente. Sendo o medicamento Tenofovir, antes 100% Importado, já tendo seu princípio ativo produzido no país em 2012.” SCTIE/MS

É importante salientar que, de todas as parcerias concretizadas seis correspondem a uma única empresa privada, o Laboratório Cristália. Isso se deve ao fato da empresa ter uma planta farmoquímica (localizada em Itapira), produtora do IFA, e outra planta farmacêutica, responsável pelo desenvolvimento da formulação, garantindo dessa forma, uma posição de destaque no cenário da PDP. Das 32 parcerias firmadas 13 tem o Laboratório Cristália como o laboratório privado de escolha.

Sabe-se que existe uma preocupação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) que visa o aperfeiçoamento das tratativas e tornar os esforços políticos mais eficientes. Por este motivo uma avaliação do *status* de todas as parcerias firmadas vem sendo realizada por meio de visitas aos Laboratórios Oficiais e Laboratórios Privados.

“Atualmente o GECIS, não é somente um Grupo Executivo, é o Conselho de Competitividade do Plano Brasil Maior, onde todos os representantes se reúnem a cada dois meses para discussão de assuntos regulatórios, com a participação de ANVISA e INPI, bem como de financiamento, por meio do BNDES, FINEP, dentre outras tratativas. Neste Grupo também são discutidas as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, que conforme último marco regulatório, para aprovação de um novo projeto há a necessidade de aprovação por dois membros do grupo para que o projeto avance.” SCTIE/MS

Além da questão mencionada com relação aos laboratórios privados, destaca-se ainda a participação de poucos Laboratórios Oficiais, pois dentre as parcerias firmadas há a participação de apenas oito LFOs, sendo que, apenas FUNED e LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco) materializaram as parcerias fornecendo produtos ao Ministério da Saúde.

A definição das parcerias é um ponto bastante questionado atualmente pelas empresas multinacionais e em alguns casos pelos Laboratórios Oficiais. Esses últimos, em particular, são justificados pela discrepância existente entre os 20 LFOs no que diz respeito à estrutura, vocação e capacidade, além de questões políticas e histórico de atendimento aos programas do Ministério da Saúde.

“Os dezessete laboratórios oficiais existentes no País - federais, estaduais, municipais, fundações etc – atuam sem nenhuma articulação, todos dependendo das verbas do SUS disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. A cada ano há uma disputa acirrada entre eles pela obtenção desses recursos e as oportunidades criadas pela IN nº 6 devem pôr mais lenha nessa fogueira.” LFM

Nesse cenário foi lançada, em março de 2012, a Portaria Ministerial número 506 que institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Segundo notícia da Agência Saúde, a expectativa é de alcançar R\$ 2 bilhões de investimentos até 2014, sendo R\$ 1 bilhão do governo federal e R\$ 1 bilhão em contrapartidas de governos estaduais. Só este ano, o Ministério da Saúde investirá cerca de R\$ 250 milhões em infraestrutura e qualificação de mão de obra de 18 laboratórios públicos, o valor é cinco vezes maior do que a média de investimentos, R\$ 42 milhões, nos últimos 12 anos. Entre 2000 e 2011, o investimento total do governo foi de R\$ 512 milhões.

O terceiro componente formador do tripé para execução das PDPs diz respeito às indústrias de química fina nacionais, mais especificamente as farmoquímicas. Atualmente, existem no país três empresas importantes que participam desta política que são: Cristália, Globe Química e Nortec Química.

Talvez, seja esse o setor que necessite de maior atenção dentro do Complexo Industrial da Saúde, dada sua importância no tocante segurança nacional no que diz respeito ao atendimento do usuário do medicamento. Além deste fato, deve-se observar os elevados percentuais de importação dos IFAs de países como China e Índia principalmente.

“A indústria nacional, antes tida como diversificada, passou a ser de commodities industriais. Na realidade, as indústrias fabricantes de produtos com maior valor agregado foram, paulatinamente, sendo fechadas e as que sobreviveram enfrentam enormes dificuldades, como é o caso das indústrias da área da química fina.”
ABIFINA

Visando diminuir essa dependência, nesse ano foi sancionado o Decreto Presidencial número 7713, que estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos. Nesse decreto estão listados produtos em consonância com aqueles relacionados à portaria 1284 de 2010, citada anteriormente.

Observa-se, portanto, mais uma tentativa dos gestores públicos nacionais em promover o fortalecimento das farmoquímicas nacionais, incentivando sua produção, assim como evitar que os Laboratórios Oficiais adquiram matéria-prima pelo menor preço, conforme preconiza a Lei 8666 de 1993, onde muitas vezes esses insumos pecam por sua qualidade, gerando retrabalhos e em alguns casos custos maiores do que geraria matérias-primas de produtores nacionais.

Por outro lado, as farmoquímicas não podem se tornar reféns do fornecimento exclusivo aos LFOs, devendo se estruturar para promover o desenvolvimento de moléculas inovadoras, bem como o desenvolvimento produtivo para abastecer o mercado privado, conforme colocação do BNDES.

“O setor no Brasil tem que buscar nichos específicos, pois a indústria de base química é importante como segurança nacional. O Brasil não deve tentar competir com os indianos e chineses, principalmente, para os produtos de commodities, pois não temos escala no Brasil para competir com estes países.” BNDES

O presente Decreto Presidencial 7713 já sinaliza para boas perspectivas, visto que recentemente o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) lançou edital de aquisição de matérias-primas farmacêuticas assegurando a aplicação de margem de preferência para aqueles produtores que cumprirem com as regras de origem. Foi o primeiro Laboratório Oficial a colocar em prática a nova regulamentação.

5.2 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

De acordo com Magalhães *et. al.* (2011) todas as Unidades da Federação das regiões Nordeste, Sudeste e Sul têm, pelo menos, um Laboratório Público de Produção de Medicamentos. A maioria pertence à ALFOB, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, e o principal objetivo dessas instituições é prover o suprimento regular e adequado das demandas do SUS.

Do total de Laboratórios Oficiais, atualmente oito apresentam Parcerias de Desenvolvimento Produtivo firmadas junto ao Ministério da Saúde, que são: Biomanguinhos, Farmanguinhos, FUNED, FURP, HEMOBRÁS, LAFEPE, LFM, IVB. Dentre esses, apenas LAFEPE e FUNED materializaram o compromisso firmado com o fornecimento de 5 medicamentos, conforme Tabela 5.

Tabela 5 – Parcerias de Desenvolvimento de Produtos concretizadas até agosto de 2012.

Produto	Tratamento	Parceria		
		Público	Privado Farma	Privado IFA
Clozapina	Antipsicótico	LAFEPE	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA
Olanzapina	Antipsicótico	LAFEPE	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA
Quetiapina	Antipsicótico	LAFEPE	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA
Tenofovir	AIDS	FUNED	BLANVER	NORTEC
Tenofovir	AIDS	LAFEPE	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA
Toxina Botulinica	Relaxante muscular	LAFEPE	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA

Fonte: Elaboração própria

Todavia, existem outras três parcerias já anunciadas como materializadas que até o momento não geraram fornecimento dos medicamentos para o Ministério da Saúde. São elas, a parceria entre Cristália e FUNED/FURP para a fabricação do medicamento Donepezila; a parceria entre Instituto Vital Brazil (IVB) e Laborvida para o fornecimento do medicamento Rivastigmina; e a parceria entre Farmanguinhos e Libbs para o fornecimento do imunossupressor tacrolimus.

Particularmente, identificam-se outras parcerias que não serão alvo de discussão no presente trabalho, junto ao Programa Nacional de Imunização (PNI) com a participação de Biomanguinhos, Instituto Butantan, FUNED e TECPAR no fornecimento de diversos tipos de vacinas e hemoderivados com destaque para a vacina contra Meningite C, leishimaniose canina, tuberculose recombinante, entre outras.

Os laboratórios possuem características bastante distintas entre si, no que diz respeito à sua vocação, estrutura física e administrativa, número de colaboradores e faturamento. Portanto, não é possível colocá-los em um mesmo patamar a fim de compará-los, todavia, todos apresentam dificuldades e obstáculos semelhantes, conforme colocado por representantes de diferentes instituições.

“Para os laboratórios Públicos o maior obstáculo é decorrente da lei número 8666/93 – Licitações – que regula, dentre outras coisas, a formalização de contratos e parcerias sejam elas público-público ou público-privado. Em função dela o processo torna-se lento e moroso, sendo às vezes muito questionado pelos parceiros privados quanto à sua concretização.” LFM

“As dificuldades existem de diferentes formas, são exógenas e endógenas, sendo essas últimas pela natureza da instituição, do serviço público, que obrigatoriamente tem que seguir os seus ritos legais de compras. Muitas vezes, não acompanha a velocidade necessária, e muitas vezes na concepção dessa necessidade. Em relação às questões exógenas colocaria o grande poder das empresas multinacionais que visam monopolizar o setor.” FUNED

No tocante produtos biotecnológicos, as dificuldades observadas são ainda maiores, pois estão relacionados à questões estruturais e de recurso humanos, como mão de obra qualificada.

“Existem também limitações estruturais, principalmente no que diz respeito a produtos biológicos.” FUNED

“Os esforços são importantes, mas ainda há muita burocracia e dificuldades para serem transpostas. Qualificação e formação de mão de obra não se resolvem com portarias. E, inovação é uma necessidade urgente no Brasil, que portarias e leis ainda não conseguiram solucionar.” Instituto Butantan

Dentre os laboratórios entrevistados todos caminham pela mesma linha de que a política implementada pelo governo federal é extremamente positiva, mas ainda existem lacunas que precisam ser preenchidas, principalmente no que diz respeito a marcos legais para oficialização das parcerias entre os entes público e o privado.

No aspecto regulatório, as medidas adotadas como portarias e decretos estão enquadradas em âmbito federal, ou seja, aqueles laboratórios instituídos em âmbito estadual ou em outra categoria não podem se beneficiar das medidas sancionadas, o que gera um cenário de incerteza no investimento para o parceiro privado, bem como um entrave na concretização da parceria firmada. Além do fato de portaria e

decretos, em escala de grandeza, serem inferiores à lei, ou seja, prevalece o que está definido por lei.

Vislumbrando isso, está em tramitação no Senado Federal Projeto de Lei de Conversão número 18, baseado na medida provisória número 563, que estabelece em seu artigo 73 a inclusão no artigo 24 da Lei 8666/93, que versa sobre a dispensa de licitação, o seguinte:

“Art. 73. O art 24 da Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 24..... XXXII – na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.”

Percebe-se assim, que mesmo com os entraves e obstáculos presentes, existe uma sinergia e preocupação dos entes públicos envolvidos no intuito de regulamentar a política implementada que, conforme definição do representante da FUNED entrevistado possui como objetivo maior de cumprir com a premissa básica do SUS, que é a de atender ao paciente.

“Essas parcerias visam não só o fortalecimento do parque público e o parque privado, mas, na minha opinião, tem como principal objetivo, a redução do custo final do medicamento para os cofres públicos propiciando o acesso a um número maior de pacientes.” FUNED

5.3 Laboratórios Farmacêuticos Privados

As empresas farmacêuticas nacionais em 2000, respondiam por 28,2% do valor das vendas de medicamentos, sendo que em 2008 aumentou sua participação para 43,0%. Ao final desse ano, registrava-se 385 empresas, sendo 310 de capital nacional e 75 de capital estrangeiro. Observa-se que as 10 maiores empresas do

setor representaram aproximadamente 44% do mercado brasileiro. Desse grupo, quatro empresas eram de controle nacional, a saber: Grupo EMS, Medley, Aché e Eurofarma (PALMEIRA & CAPANEMA, 2010).

As principais empresas nacionais, embora tenham se modernizado, notadamente a partir de meados da década de 1990, ainda buscam atingir porte suficiente para participar com autonomia do processo competitivo da cadeia farmacêutica. Essas quatro empresas responderam por 79,7% das vendas de genéricos no país, com participações de 33,8%, 31,0%, 7,8% e 7,1%, respectivamente. Essa situação foi consideravelmente alterada em função da aquisição da Medley pela francesa Sanofi-Aventis em 2009 (PALMEIRA & CAPANEMA, 2010).

“Houve uma evolução significativa por parte dos privados, com a produção de genéricos e apoio das políticas públicas. Algumas empresas conseguiram uma participação significativa com crescimento de mais de 10% de faturamento por ano. Hoje as plantas produtivas no Brasil não devem em nada para aquelas do exterior, atingindo um patamar de nível internacional. Porém, precisamos aprofundar os investimentos em nível de inovação, e este é o maior desafio para a evolução as políticas do CIS.” BNDES

Entretanto, o que observamos no cenário das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) é a pouca participação dos laboratórios farmacêuticos privados nacionais, pois conforme demonstrado anteriormente na Tabela 5, até o momento apenas duas empresas concretizaram suas parcerias. São elas, Blanver e Cristália, sendo que estas não figuram entre as principais empresas farmacêuticas nacionais em termos de faturamento.

O que se pôde observar em nossa pesquisa, e credenciamos esses fatos ao baixo índice de retorno aos questionários enviados, além do difícil acesso a alguns representantes, é o desconhecimento e descrédito por parte dos laboratórios nacionais dessa política governamental. Outro fator observado foi o desinteresse e desconfiança na viabilidade e concretização desta política. Buscou-se entrevistar os dez maiores laboratórios nacionais em termos de faturamento e unidades comercializadas, segundo dados da literatura.

Podemos inferir que as principais justificativas para esse comportamento dos empresários farmacêuticos nacionais está muito baseada no nível de insegurança em firmar parcerias com o setor público, a falta de marcos regulatórios, tanto no que diz respeito à legislação nacional quanto às questões de vigilância sanitária, além do elevado custo de produção.

“O problema de perda de competitividade do Brasil engloba todos os setores industriais, e no meu entendimento, o problema não está dentro das empresas, pois temos capacidade estrutural e de mão de obra, mas sim fora das empresas. Enfrentamos dificuldades em questões regulatórias, tributárias, e de políticas de incentivo, ou seja, o Custo Brasil é muito alto o que acaba gerando aumento das importações, principalmente de produtos com alto valor tecnológico aumentando o déficit da balança comercial e a perda de competitividade.” Interfarma

No que se refere aos medicamentos acabados e insumos farmoquímicos, os produtores consideram a carga tributária incidente no setor farmacêutico uma das mais elevadas do país. Dessa forma, a Comissão de Seguridade Social e Familiar da Câmara dos Deputados em relatório técnico propõe Projeto de Lei Complementar visando a não incidência de ICMS para as operações com medicamentos, fármacos e seus intermediários de síntese.

Entre os laboratórios que participam desta política observou-se o apontamento de preocupações semelhantes, porém houve por parte desses empresários uma confiança na política industrial brasileira. Na concepção dos mesmos, o país não deve se tornar refém do mercado externo. O que provavelmente justifica essa postura é o fato das empresas participantes terem como base uma unidade farmoquímica e outra farmacêutica, como é o caso da Cristália, Libbs e Blanver, sendo esta última produtora de excipientes farmacêuticos e não de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), como as duas primeiras citadas.

“Fomos a empresa que oficializou o primeiro projeto, e por sermos os primeiros enfrentamos inúmeras barreiras como uma falha de vínculo entre o Laboratório Oficial e o parceiro privado, ou seja, corremos um grande risco na concretização. A segunda barreira foi com o registro do produto, pois percebemos uma grande demora por parte da ANVISA. E por último, devido ao período entre firmar a parceria

junto ao Ministério da Saúde e a concretização da ordem de fornecimento, houve mudanças de demandas e custos que tivemos que absorver.” Blanver

“Vale ressaltar também que o normativo das instituições que realizam parcerias são instituições públicas que trazem como bagagem, certo excesso de burocracia e, em determinados momentos cruciais, pouca flexibilidade operacional. Somado a postura estandardizada, nota-se ainda uma carência de infraestrutura que em certas ocasiões fogem da diferença esperada, gerando um gap/lacuna muito discrepante no percurso de transferência de tecnologia, o que se torna um entrave importante durante o cumprimento dos prazos e cronogramas dos projetos.” Empresa Privada

O presidente técnico-científico da Biolab Sanus, Dante Alario Jr., em evento promovido pela ABIFINA em 2010, destacou a importância de o governo continuar a aprimorar as políticas industrial e de inovação, e, além disso, reivindica que a implementação dessas políticas passe a envolver todas as instâncias do poder público.

“A área regulatória deve transmitir confiança ao industrial, e não temor; ser clara e estar em absoluta consonância com o projeto do governo. Isto vale também para as agências financiadoras, que deveriam seguir o exemplo da ótima atuação do BNDES; vale para o INPI, a Câmara Reguladora de Preços (CMED) e todos os ministérios envolvidos.” Dante Alário

Relativo à área regulatória em especial ao papel da ANVISA, Norberto Rech, assessor especial da presidência da agência, em evento promovido pelo IPD-Farma e a Protec, em agosto de 2012, ratificou que a instituição tem trabalhado junto às políticas governamentais com o intuito de promover o desenvolvimento do país.

“O entendimento da ANVISA é de que com toda a certeza o arcabouço regulatório que temos é um arcabouço forte e consistente reconhecido internacionalmente, sendo capaz de gerar um desenvolvimento tecnológico no país. Precisamos, obviamente, olhar para este marco regulatório com um olhar mais moderno, e este é o grande desafio da ANVISA atualmente. Hoje estamos em franco debate com o intuito de revisar este marco regulatório, contribuindo com o desenvolvimento tecnológico nacional.” Norberto Rech

No que se refere ao setor industrial brasileiro historicamente observa-se uma característica de ser muito reativo e pouco propositivo, sendo o setor farmacêutico um grande exemplo, visto que o país perdeu a oportunidade de gerar conhecimento antes da Lei de 1996. Para mudar esse cenário há necessidade das empresas criarem uma filosofia de inovação mais forte e estruturada como destaca Roberto Nicolsky, diretor da Protec.

“O déficit do setor saúde, em especial o farmacêutico, cresceu nos últimos anos. A saída para esse impasse é promover de forma corajosa e ousada a agregação de valor pela incorporação de inovações desenvolvidas pela própria indústria nacional de manufaturas. Isso tem sido dito nos discursos oficiais, mas na realidade ainda persiste um forte preconceito contra o necessário compartilhamento de risco entre Estado e empresas para que ocorra uma universalização do esforço inovador em todo o setor produtivo.” Roberto Nicolsky, Protec.

“Precisamos investir mais do que 1,3% do PIB, que é o patamar atual, passando para algo acima de 2%. Os investimentos em inovação e desenvolvimento de tecnologias devem ser alocados, preferencialmente, nas empresas, local onde a inovação brota como fruto do trabalho para atender a uma necessidade de mercado, mas que precisa de recursos para a sua implementação. Não adianta concentrar os investimentos nas academias, pois o conhecimento científico que não produz riqueza não tem valor.” Nicolau Lages, Nortec

Observa-se atualmente um grande movimento do empresariado brasileiro no setor de biotecnologia, com o discurso de que o país não pode “perder o bonde” novamente.

Dentro deste cenário foram criados dois grandes grupos no país, intitulado Bionovis e Orygen, sendo o primeiro formado pelas empresas Hypermarcas, EMS, Aché e União Química, e o segundo pelas empresas Cristália, Libbs, Biolab e Eurofarma, com o objetivo de produzir e comercializar nacionalmente produtos de alto valor agregado, que atualmente são importados em sua totalidade e correspondem a R\$ 3 bilhões de reais aos cofres do MS.

“O Profarma, programa do BNDES lançado em 2004, teve como principal objetivo a reestruturação dos laboratórios nacionais, visto que naquela época a ANVISA fortaleceu sua fiscalização. Em 2007 é lançado o Profarma II onde se observa uma maior aproximação com o Ministério da Saúde visando o fortalecimento do CIS. Este

ano já estamos trabalhando em uma nova versão, seria o Profarma III, para início em 2013, com foco na biotecnologia. Existe ainda o FUNTEC, Fundo Tecnológico, apoio não reembossável com projetos entre universidades e empresa, institutos de tecnologia e empresas, com mais de 150 milhões investidos no setor saúde.”
BNDES

Todavia, o cenário atual neste setor é de que há pouca competência no desenvolvimento e produção de produtos biotecnológicos, com exceção das vacinas, tanto no setor privado quanto no setor público. Portanto, entende-se que esse também deve ser o caminho a ser traçado pelo setor de saúde nacional, mas ainda são necessárias muitas mudanças de diferentes ordens, mudanças essas que não são triviais e devem nascer com um maior poder de inovação.

5.4 Farmoquímicas Nacionais

Atualmente, o setor de insumos farmacêuticos e de intermediários químicos mundial é dominado pelos países asiáticos, em especial China e Índia. Alguns dados demonstram que o Brasil importa cerca de 90% de seus IFAs desses países, ou seja, apenas 10% da demanda nacional é produzida internamente.

Entretanto, existe outro número mais assustador que diz respeito aos intermediários químicos, que são os insumos primários que darão origem às moléculas ativas, onde se estima que mais de 95% deles sejam importados. Ou seja, temos uma dependência externa para produção de insumos farmacêuticos para fabricação de medicamentos.

Recentemente, em agosto de 2012, em evento promovido pelo IPD-Farma e Protec, Marcus Soalheiro, Diretor da Nortec Química, informou que na última CPHI, Feira Internacional de Ingredientes Farmacêuticos, realizada em Shangai na China identificou-se a inscrição de 1100 empresas farmoquímicas chinesas, enquanto que no Brasil temos menos de dez empresas. Trata-se de muita escala e muita massa crítica, completou Soalheiro.

Atualmente, portanto, não há condições igualitárias de competitividade e faz-se necessário a adoção de políticas públicas para fortalecimento desta cadeia, e entende-se que a PDP é parte de um todo. Conforme demonstrado na Tabela 5, apenas duas empresas farmoquímicas concretizaram parcerias que são Cristália e Nortec, para a produção de seis fármacos.

“Hoje estamos mais dependentes de importação de fármacos com um mercado interno crescente. Ainda carece uma discussão quanto à política ampla de produção de insumos químicos para suprir a fabricação de medicamentos e farmoquímicos, de tal forma que seja formulado um programa de industrialização voltado ao atendimento da autossuficiência deste segmento.” Empresa Farmoquímica.

“Consideramos a iniciativa das PDPs poderosa e benéfica. Contudo, falta uma coordenação geral ampla do CIS como um todo. Temos iniciativa de política industrial, mas não temos uma política de Estado industrial de forma mais indutora como fez a Coreia do Sul.” Nortec

Outra dificuldade observada pelo setor diz respeito à alta carga tributária da cadeia, que desestimula a produção nacional e incentiva a importação. Em busca de menor tributação, as empresas tendem a migrar para outros países, ou fazer operações intrafirma, como é comumente observado nas multinacionais.

O setor reivindica aumento da alíquota de importação como forma de compensação pela maior carga tributária e como forma de proteger o mercado interno.

No tocante vigilância sanitária o setor cita o elevado rigor das inspeções sanitárias a que estão sujeitos, que não são observadas ou exigidas da maioria dos concorrentes internacionais.

Uma empresa chinesa encontra pouco obstáculo para exportar para o Brasil. Não existe uma inspeção, uma auditoria de qualidade nesta ou naquela fábrica. Outra questão é avaliação da cadeia tributária nos setores farmoquímicos e de medicamentos, que alguns estudos mostram valores próximos a 30%. É impossível competir com um país que não tem previdência social, que não recolhe outros impostos, incentiva a exportação a um valor de câmbio estratégico. Dessa forma, não vamos a lugar nenhum. Trata-se de uma grande diferença para quem está

produzindo no Brasil, e mecanismos para isso ainda não foram completamente estabelecidos. Nortec

“O que os produtores de insumos esperam é que os órgãos reguladores do País os tratem de forma isonômica com os produtores internacionais. Dois temas deveriam ser priorizados com ações claras, objetivas e de implementação rápida: a certificação da Anvisa, cujas exigências deveriam ser uniformes para os produtores nacionais e estrangeiros; e a isonomia fiscal nas compras públicas federais, estaduais e municipais, estabelecendo uma comparação de preços que leve em conta, para efeito compensatório, diferenças tributárias e incentivos fiscais concedidos no país de origem.” Mário França, consultor.

A capacidade das empresas instaladas no país em produzir e absorver novas tecnologias visando cumprir o fornecimento de todas as parcerias firmadas junto ao Ministério da Saúde, bem como o caráter inovador dessas empresas, também é uma preocupação atual.

“A Nortec não tem condições de bancar o desenvolvimento de uma molécula inovadora por si só. Isso parte de uma parceria com um laboratório farmacêutico que demanda por uma determinada droga.” Nortec

“O Núcleo Farmoquímico é capaz de sintetizar boa parte dos princípios ativos utilizados nos produtos da empresa e desenvolver outros que sejam de interesse estratégico, bem como o desenvolvimento de produtos e processos inovadores capazes de dominar novos mercados.” Empresa Farmoquímica.

Esta é uma observação válida visto que o parque farmoquímico nacional conta hoje com menos de dez empresas, e deste total, cinco participam das PDPs. Ou seja, temos um número muito pequeno de empresas nacionais, e esta é uma premissa para se firmar uma parceria de desenvolvimento produtivo, conforme definido pela Portaria 837.

“As empresas atendem ao que se colocou hoje como prioritário, vai precisar de esforço das mesmas em ampliações, formação de novos entrantes, e formação de novos grupos entre as empresas para explorar novos mercados.” Nortec

6 CONCLUSÃO

Os países que se desenvolveram e passaram a competir em melhores condições com aqueles mais avançados, associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação (GADELHA, 2006).

Dentro desse cenário, procuramos avaliar os inúmeros fatores que contribuem para o Brasil atingir este patamar ou nível de desenvolvimento que o possibilite competir de forma mais igualitária mundialmente, dentro do Sistema de Saúde, em especial no setor farmacêutico e farmoquímico que é a área de maior representatividade econômica deste sistema.

Na literatura observamos que o país aplica grande parte dos investimentos e recursos em pesquisa nas universidades e institutos públicos, se destacando pela sua produção acadêmica, e não pela geração de riqueza pelo conhecimento formado. Com isso, tal conhecimento não se torna produto e conseqüentemente não há retorno financeiro para pesquisadores e empresas.

É fato também que o Brasil apresenta elevado déficit na balança comercial no setor de fármacos e medicamentos. No setor farmoquímico são importados cerca de 90% dos insumos farmacêuticos ativos para produção de medicamentos e cerca de USD 3 bilhões em medicamentos acabados, em especial aqueles que agregam maior valor tecnológico.

Apesar desses números a indústria farmacêutica nacional conseguiu grandes avanços, principalmente a partir da aprovação da lei dos Genéricos, de 1997, que possibilitou o maior desenvolvimento das empresas farmacêuticas e a maior oferta de medicamentos à população. Todavia, nos deparávamos com os parques públicos produtores de medicamentos e as farmoquímicas nacionais desestruturados.

Nessa realidade surge o Governo Federal, que tem como responsabilidade ser indutor do desenvolvimento econômico, assim como garantir o bem estar da população, com um programa de ações, visando o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, que nasceu na PITCE em 2003, mas se estruturou em 2008 com a PDP e, principalmente pela maior participação do Ministério da Saúde nesta política, tendo continuidade dentro do Plano Brasil Maior.

Nos últimos quatro anos, tem havido um esforço político com o objetivo de promover maior poder de compra do Estado, visando o fortalecimento da indústria nacional e economia de divisas. Observa-se um avanço na articulação de políticas institucionais com a participação das agências financiadoras, BNDES e FINEP, setor regulador, INPI e ANVISA, associações como, ABDI, ABIFINA, ALANAC, e os diversos ministérios federais, MS, MCT, MDIC, entre outros.

Prova disso, são as parcerias já concretizadas com o fornecimento de oito produtos fabricados nacionalmente, gerando uma economia na compra pública de medicamentos de R\$ 550 milhões por ano, garantindo maior acesso à população e gerando internalização e desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado e indução à inovação no país, além de US\$ 500 milhões de economia de divisas após conclusão dos projetos.

Todavia, existe atualmente grande dificuldade de formalização e concretização de novas parcerias devido à falta de marcos regulatórios, principalmente a nível estadual, bem como uma maior estruturação do parque público nacional para que os mesmos tenham capacidade, tanto no que diz respeito à mão de obra quanto de infraestrutura, de absorver e produzir novos produtos.

O mercado privado também se depara com dificuldades regulatórias e tributárias, além da desconfiança na política pública pela maioria do empresariado farmacêutico. Esta classe julga ser um grande risco o fornecimento para o ente público, em especial quando se deve fazer investimentos elevados e após um período transferir essa tecnologia gerada a outro laboratório.

Contudo, hoje já se identifica mudanças nesse sentimento com a recente participação dos Laboratórios Aché e EMS, as duas maiores empresas farmacêuticas de capital nacional, em algumas parcerias.

Conforme definição da política para formalização da PDP há a preferência pela participação de empresas nacionais, em especial as farmoquímicas, visando seu fortalecimento e reestruturação. Hoje, este talvez seja o setor que careça de maior atenção pelos representantes do CIS, visto o baixo número de empresas instaladas no país e a baixa capacidade de produção das mesmas.

Percebe-se, portanto, que o país caminha na direção correta e que, certamente, ajustes precisam ser realizados em busca de viabilizar todo o esforço político empreendido e a participação de todos os atores envolvidos.

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) inclui medidas relativas a incentivos fiscais, de crédito, capital de risco e subvenção econômica; regulação técnica, econômica e concorrencial; uso do poder de compra do Estado; apoio técnico na certificação e metrologia, promoção comercial, propriedade intelectual, capacitação de recursos humanos e capacitação empresarial. Colocá-la em prática posicionaria o Brasil na rota do crescimento inclusivo e sustentável, porque criaria condições favoráveis ao desenvolvimento das empresas nacionais e as prepararia para enfrentar um novo desafio que desponta: proteger os recursos naturais e ligar a base da natureza à economia do conhecimento. A PDP não deve ser encarada como uma política de governo para o setor produtivo, mas como uma política de Estado para o país. É preciso empreendê-la." Franco Palamolla, Abimo.

Fica claro, portanto, que a competição do Brasil com outros países, em especial os asiáticos, no que diz respeito à estruturação do Complexo Industrial da Saúde em busca de torná-lo mais eficiente, é bastante desigual. Ainda falta uma maior articulação entre os atores envolvidos nesse complexo. As ferramentas do Estado brasileiro devem estar coordenadas, não basta ter apenas as ferramentas, é imperativo que se aprofunde nesse conjunto de instrumentos para que dentro do governo eles sejam mais ágeis. E sejam articulados com o setor privado, pois o governo e o mercado privado não funcionam isoladamente, um depende do outro.

Todos esses pontos levantados passam por um viés ainda pouco explorado dentro do setor saúde no país, que é o caminho da Inovação. Borges (2010) afirma que é necessário atuar com maior esforço dentro do tripé, ciência, tecnologia e inovação, para promover desenvolvimento integral do país. Hoje, observamos que a saúde cada vez mais se volta para o setor de biotecnologia, e se o Brasil não pensar em inovação, desenvolvimento de recursos humanos capacitados, correrá sério riscos de não participar deste jogo e continuará refém de tecnologias importadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N., **The Dynamics of Technological Innovation**: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30, p. 535-588, 2001.

ACCIOLY, I. **O risco de desindustrialização no Brasil pós-crise**. Facto Abifina, n. 23, Ano IV, Jan/Fev, 2010.

AGÊNCIA SAÚDE. **Governo quer reduzir déficit de US\$ 4 bilhões na balança comercial da indústria farmacêutica**. Disponível em <<http://www.sindifar-pr.org.br/Noticias/00195.htm>>. Acesso em: 10 de jan. 2010.

ALBUQUERQUE, E.; CASSIOLATO, J. **As especificidades de inovação do setor saúde**: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Estudos Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FESBE), 2000.

ALBUQUERQUE, E. **Apresentação do artigo "The National System of Innovation in Historical Perspective"**. *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 9-13, 2004.

ALBUQUERQUE, E. et al. **Pesquisa e inovação em saúde**: uma discussão a partir da literatura sobre economia e tecnologia. *Ciência e Saúde coletiva*, 9(2); 277-194, 2004.

ALENCAR S. R., **Medicamentos no Brasil**: uma análise crítica da dinâmica técnica-sensorial. Dissertação Mestrado, Universidade de Brasília – UNB. Brasília, DF, 2007.

ANTUNES, A. MAGALHÃES, J.L. Oportunidades em medicamentos genéricos para indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público farmanguinhos. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

BERMUDEZ, J. A. Z., **Medicamentos genéricos**: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, 1994.

BERMUDEZ J.A.Z., **Indústria farmacêutica, estado e sociedade** – crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO; 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEIN, R., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L. **O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

BERNARDO, J. B. & ROMANO, R. “**Padrões de Regulação de Preços do Mercado de Medicamentos: Experiência Brasileira dos Anos 90 e Novos Arranjos Institucionais.**” Brasil Radiografia da Saúde, Instituto de Economia-UNICAMP, 2001

BNDES. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de políticas públicas.** Revista do BNDES, v.13, n.25, p.269-298, 2006

BNDES. **Desafios do Apoio Público à Inovação no Brasil.** Visão do Desenvolvimento, Rio de Janeiro, n. 98, 2011.

BORGES, M. N. **Transferência de Tecnologia e Sistemas de PI: Perspectivas para Países em Desenvolvimento.** Seminário Internacional Sobre Impactos Econômicos da Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL, Presidência da República, 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Casa Civil da Presidência da República.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1999.

BRASIL, Governo Federal. **Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.** Brasília: Casa Civil da Presidência da República, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia, 2004.

BRASIL. **Lei No 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2004.

BRASIL. **Lei No 11.196, de 21 de novembro de 2005.** Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2005.

BRASIL. **DECRETO de 12 de maio de 2008.** Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008.

BRASIL. **PORTARIA Nº 978, de 16 de maio de 2008.** Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008.

BRASIL. **PORTARIA Nº 1284, de 26 de maio de 2010.** Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2010.

BRASIL. **PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 128, de 29 de maio de 2008.** Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008.

BRASIL. **PORTARIA de 17 de setembro de 2008.** Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008.

BRASIL. **PORTARIA Nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008.** Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008.

BRASIL. **Política de Desenvolvimento Produtivo 2008 – 2010:** Balanço de Atividades. Brasília, 2010.

BRASIL. **Lei No 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Conversão da Medida Provisória nº 495, de 2010.** Altera as Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2010.

BRASIL. **PORTARIA Nº 506, de 21 de março de 2012.** Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2012.

BRASIL. **PORTARIA Nº 837, de 18 de abril de 2012.** Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2012.

BRASIL. **Câmara dos Deputados.** Comissão de Seguridade Social e Família: Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos. Brasília: Câmara dos Deputados; 2011.

CAPANEMA, L.X.L., PALMEIRA FILHO, P. L., PIERONI, J. P., **Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: A Experiência do Profarma e seus Desdobramentos.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, 2008.

CAPANEMA, L.X.L. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES.** Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2006.

CASAS, C. N. P. R, **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica**: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil. [Tese de Doutorado] Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

CORDEIRO, H. **A Indústria de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal/CEBES, 1980.

Desenvolvimento produtivo e complexo da saúde: a inserção do CEIS na política de desenvolvimento nacional, perspectivas para 2022-2030, PARTE 5. In: *Saúde Brasil 2022-2030*. SAE: Fiocruz, 2011 (Mimeo).

DIEESE. **Política Industrial no Brasil**: o que é a nova política industrial. Nota Técnica, n. 11, 2005.

DIEESE. **Política de Desenvolvimento Produtivo Nova Política Industrial do Governo**. Nota Técnica, n. 67, 2008.

DIEESE. **Desindustrialização**: conceito e a situação do Brasil. Nota Técnica, n. 100, 2011.

FARDELONE, L. C., BRANCHI, B. A., **Mudanças recentes no Mercado farmacêutico**. Revista da FAE, Curitiba, V. 9, n. 1, p. 139-152, 2006.

FINEP. **Institucional**. Disponível em <<http://www.finep.gov.br>>. Acesso em mai. de 2012.

FREEMAN C. **The “National System of Innovation” in historical perspective**. *Cambridge Journal of Economics* 19(1):5-24. 1995.

GADELHA, C.A.G. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, 2003, p. 521-35.

GADELHA, G. A. C. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. *Rev Saúde Pública*, 2006; 40(N Esp): 11-23.

GADELHA, C.A.G., COSTA, L. S., BORGES, T. R., MALDONADO, J. M. S. V., **O complexo econômico-industrial da saúde**: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 92, jan./mar. 2012, p. 21-30.

GALEMBECK, et. al., **Indústria Química**: Evolução recente, Problemas e Oportunidades. *Quimica Nova*, v. 30, n. 6, p. 1413-1419, 2007.

GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH. **Monitoring Financial Flows for Health Research - Chapter 8: Brazil: Financing resource flows in health R&D**. Geneva, 2009.

GUIMARÃES, R., **Pesquisa em Saúde no Brasil**: Contexto e Desafios. Revista de Saúde Pública, 40(N-Esp): 3-10, 2006.

GUIMARÃES, R., SERRUYA, S. J., DIAFÉRIA, A., **O Ministério da Saúde e a Pesquisa em Saúde no Brasil**. Gazeta Médica da Bahia, 78 (Suplemento 1):12-21, 2008.

IMS HEALTH. **IMS Market Prognosis**. Disponível em <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em mai. 2012.

IMS HEALTH. **IMS World Review 2010**. Disponível em <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em mai. 2012.

JÚNIOR, Z. M., **Compras Governamentais como Ferramenta de Política Tecnológica**: Saúde, Defesa e Energia. Apresentado na 4ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília, 2010.

LUCCHESI G., **Dependência e autonomia no setor farmacêutico**: um estudo da CEME [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 1991.

LUNDEVALL, B.A. **National systems of innovation**: towards a theory of innovations and interactive learning. Londres. Pinter. 1992.

MAGALHÃES, J.L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. **Principales desafios de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud**. Revista Cubana de Salud Pública, v.34, n.3, 2008.

MAGALHAES, J. L., ANTUNES, A. M. S., BOECHAT, N., **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil**. RECIIS, Rio de Janeiro, v5, n.1, p.85-99, 2011.

MARQUES, M. B., **Breve crônica sobre o Sistema Único de Saúde 20 anos depois de sua implantação**. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 33, n. 81, p. 56-63, 2009.

MARTINS, G. A., **Estudo de Caso: Uma Estratégia de Pesquisa**. Atlas, São Paulo, 2006.

MELO, M. L., **Financiamento à Inovação no Brasil**: análise da aplicação de recursos do Fundo nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e da Financiadora de Estudos e Projetos de 1967 a 2006. Revista Bras. de Inovação, Rio de Janeiro, p. 87-120, 2009.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC). **Política de Desenvolvimento Produtivo**. Apresentação da Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <<http://www.pdp.gov.br>>. Acesso em jun. 2012.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC). **Cartilha Plano Brasil Maior**. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/brasilmaior>>. Acesso em jun. 2012.

MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (MCT). **Marco legal da Inovação**. Disponível em <<http://www.mct.gov.br>> Acesso em jun. 2012.

MIRANDA, J. C. & TAVARES, M. C., **Brasil: estratégias de conglomeração**, in FIORI, J.L. (org.), Estados e moedas no desenvolvimento das nações, Petrópolis: Vozes, 1999.

MISHAN, E. J. **Welfare Economics: An Assessment**. London School of Economics. 1ª ed., 1969.

MOTA, F. B., BIANCHI, C., PEIXOTO, F., **Instrumentos de políticas para a área da saúde: uma análise exploratória do Programa de Subvenção Econômica à Inovação da FINEP**. RECIIS, Rio de Janeiro, v5, n.3, 2011.

MOTA, F.B., CASSIOLATO, J. E., GADELHA, C.A.G., **Articulação da Indústria Farmacêutica Brasileira com o Exterior: há evidências de especialização regressiva?** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(3): 527-536, 2012.

NELSON, R. **National innovation systems: a comparative analysis**. Oxford University. Nova York, Oxford. 1993.

NISHIJIMA, M., JÚNIOR, B. G, **Os Preços dos Medicamentos de Referência após a Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado Farmacêutico Brasileiro**. Revista Brasileira de Economia, Vol. 62, n. 2, 2008.

OLIVA, G. **O Papel Central das Universidade e Instituições de Pesquisa no Sistema Nacional de Inovação**. Seminário Internacional Sobre Impactos Econômicos da Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 2010.

OLIVEIRA, E. A., LABRA, M. E., BERMUDEZ J.A.Z., **A produção Pública de Medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.22, n. 11, p. 2379-2389, 2006.

OLIVEIRA, N. B., **Inovação e Produção na Química Fina**. Revista Química Nova, vol. 28, Suplemento, S79-S85, 2005.

OLIVEIRA, N. B., **A Importância da Competência Farmoquímica para a Inovação Farmacêutica**. Apresentado no Seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Rio de Janeiro 19-21 de maio de 2008, BNDES. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social/ Ministério da Saúde / Fiocruz.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). **National Innovation Systems**. Paris, 1997.

PALMEIRA FILHO, P. L., PAN, S. S. K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação Preliminar e perspectivas.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, set. 2003.

PALMEIRA FILHO, P. L. & CAPANEMA, L. X. L., **A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global.** O BNDES em um Brasil de Transição, p. 306-318, 2010.

PARAJE G, SADANA R, KARAM G. **Increasing international gaps in health related publications.** Science. V. 308, Issue 5724, 959-60, 2005.

PEREIRA, J. M., **Política Industrial e Tecnológica e desenvolvimento.** Observatorio de La Economia Latinoamericana, n. 28, 2004.

PINTO, A. R., *et. al.* **Manual de normalização de trabalhos acadêmicos.** Viçosa, MG, 2011. 88 p. Disponível em: <<http://www.bbt.ufv.br/>>. Acesso em: ago. 2012.

QUENTAL, C., *et. al.*, **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional.** Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, n. 13, p. 619-628, 2008.

REZENDE, S. M., VEDOVELLO, C., **Agências de Financiamento como Instrumento de Política Pública em Ciência, Tecnologia e Inovação: o caso da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).** Revista Parcerias Estratégicas, v. 11, n. 23, 2006.

ROCHA, K.B., VIEIRA, N. C. e NEVES, F.A.R. **Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação.** A Formação em Farmácia - Perspectivas e necessidades da área de medicamentos. L do Mercado Farmacêutico, 2003.

ROSEMBERG N, GELIJNS AC, DAWKINS H. **Sources of medical technology: universities and industry.** Washington (DC): National Academy Press; 1995.

RUIVO B. **'Phases' or 'paradigms' of science policy.** Sci Public Policy, v.3, 157-164, 2004.

SALERNO, M. S. & DAHER, T. **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal (PITCE): balanço e perspectivas.** Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), 59 p., 2006.

SAÚDE WEB. **Consumo de medicamentos movimentará R\$ 63 bilhões em 2012.** Disponível em <<http://saudeweb.com.br/28833/consumo-de-medicamentos-movimentara-r-63-bilhoes-em-2012/>>. Acesso em ago. 2012.

SINDUSFARMA. **Indicadores Econômicos.** Disponível em <<http://www.sindusfarma.org.br/>>. Acesso em mai. 2012.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos.** 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

Sr(a) foi selecionado(a) e está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada: **“Parcerias de Desenvolvimento de Produtos vinculadas ao Complexo Industrial da Saúde: um estudo sobre os avanços e o papel de cada agente de saúde na inovação e estruturação do parque industrial nacional”**, que tem como objetivo principal **avaliar quais os impactos gerados por meio da política pública brasileira de fortalecimento do Complexo Industrial em Saúde, em especial as Políticas de Desenvolvimento de Produtos farmacêuticos, e o fortalecimento da indústria nacional neste mesmo setor**. Este é um estudo que utilizará de entrevistas com perguntas dissertativas via email e/ou telefone.

As respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o nome do entrevistado em qualquer fase do estudo. Quando for necessário exemplificar determinada situação, a privacidade será assegurada uma vez que o nome será substituído de forma aleatória. Os dados coletados serão utilizados apenas NESTA pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas.

A participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o entrevistado poderá recusar-se a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que forneceu os seus dados, como também na que trabalha.

A participação nesta pesquisa consistirá em responder as perguntas a serem realizadas via email e/ou telefone. A entrevista será gravada para posterior transcrição – que será guardado por cinco (05) anos e incinerada após esse período.

Além da formação de recursos humanos, com uma possível tese de doutorado futura, o projeto em questão tem como benefício para a sociedade e agentes do setor de saúde avaliarem se as políticas públicas implementadas tem trazido avanços para o setor farmacêutico, em especial o setor de saúde nacional. Tem como benefício também prover maiores informações deste mercado, que ainda é bastante fechado no que diz respeito ao acesso às informações.

Essa pesquisa, como trata-se de uma entrevista, possui como risco não obter um número ideal de repostas devido ao não aceite do entrevistado em responder ao questionário. Isso geraria uma falta de dados substanciais, tornando a pesquisa pouco embasada.

Para os participantes da pesquisa, não julgamos que haja qualquer risco associado, visto a não divulgação dos dados do mesmo e o livre arbítrio de não participar ou de se retirar da pesquisa.

Os entrevistados receberão uma cópia deste termo onde consta o celular e e-mail do pesquisador responsável, e demais membros da equipe, podendo tirar as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Desde já agradecemos!

Prof. Dr. Carlos Alberto Tagliati
Universidade Federal de Minas Gerais
Tel: 31 3409-6891
e-mail: carlostagliati@gmail.com

Vítor de Menezes Pimentel
Universidade Federal de Minas Gerais
Tel: 31 32926752 / 31 88396752
e-mail: vitorpimentel@hotmail.com

Informamos também o endereço do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP), situado na Av. Antônio Carlos, nº 6627, Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte – MG. Contato pelo telefone (31) 3409-4592.

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 2012.

ANEXO B – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes de Associações e Entidades Governamentais

Prezado(a) Senhor(a),

Primeiramente gostaríamos de agradecer pela atenção e disponibilidade prestadas na contribuição do projeto de Mestrado citado e solicitar que respondam sucintamente às perguntas relacionadas abaixo.

Sua participação é muito importante.

1 – Desde 2008 com a publicação de portarias, entre elas a 1284/2010, observa-se uma política de incentivo à indústria Farmacêutica Nacional bem como aos Laboratórios Oficiais Nacionais. Atualmente, qual a avaliação que o(a) senhor(a) faz desse esforço junto ao Complexo Industrial da Saúde?

2 – Existe algum agente, instituto, comissão que realiza o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento industrial farmacêutico para se avaliar se há evolução ou não dos incentivos?

3 – Além da participação do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a Instituição representada pelo senhor participa ou está envolvida no Desenvolvimento do CIS? Quais as principais dificuldades encontradas?

4 – Atualmente a produção nacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) abastece apenas 17% da demanda nacional, sendo que os 83% restantes são importados em especial de China e Índia. O que se tem feito para mudar este cenário?

5 – O que ainda necessita ser discutido e melhorado para diminuirmos os déficits atuais do segmento de medicamentos no Brasil, para que deixemos de ser um país menos importador e mais exportador?

6 – Podemos utilizar o nome da Instituição representada pelo(a) senhor(a) na pesquisa?

() Sim

() Não

ANEXO C – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Prezado(a) Senhor(a),

Primeiramente gostaríamos de agradecer pela atenção e disponibilidade prestadas na contribuição do projeto de Mestrado citado e solicitar que respondam sucintamente às perguntas relacionadas abaixo.

Sua participação é muito importante.

1 – Qual o posicionamento da empresa que o(a) Senhor(a) representa frente à política federal de Parceria de Desenvolvimento de Produtos vinculados ao Complexo Industrial da Saúde? A instituição participa no desenvolvimento de algum produto listado na Portaria 1284/2010?

2 – Quais as dificuldades encontradas para que haja avanços e tornem os projetos ou possibilidades viáveis?

3 – Atualmente o Laboratório tem condições estruturais e técnicas para absorver uma tecnologia a ser transferida ou iniciar um projeto de desenvolvimento que atenda às necessidades nacionais? Em caso negativo explicita quais os entraves.

4 – Observa-se uma mudança de comportamento dos Laboratórios que até o início dos anos 2000 tinham como propósito atender às Secretarias de Saúde Estaduais, e hoje se observa a busca por produtos que atendam ao Ministério da Saúde. Em sua opinião, qual a justificativa para essa mudança?

5 – As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, como a portaria 1284/2010, portaria 128/2008, a Lei 12.349/2010, são suficientes para se gerar condições de avanços tecnológicos no setor de saúde nacional?

6 – A empresa tem alguma parceria com Institutos de pesquisas públicos e/ou privados para desenvolvimento de produtos inovadores nos últimos 5 anos? Se possível cite essas parcerias.

7 – A empresa está situada em uma única planta fabril? Quantos funcionários a empresa possui? Qual o faturamento bruto do último ano?

8 – Podemos utilizar o nome da Instituição representada pelo(a) senhor(a) na pesquisa?

() Sim

() Não

ANEXO D – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes dos Laboratórios Farmacêuticos Privados

Prezado(a) Senhor(a),

Primeiramente gostaríamos de agradecer pela atenção e disponibilidade prestadas na contribuição do projeto de Mestrado citado e solicitar que respondam sucintamente às perguntas relacionadas abaixo.

Sua participação é muito importante.

1 – Qual o posicionamento da empresa que o(a) Senhor(a) representa frente à política federal de Parceria de Desenvolvimento de Produtos vinculados ao Complexo Industrial da Saúde? A instituição participa no desenvolvimento de algum produto listado na Portaria 1284/2010?

2 – Quais as dificuldades encontradas para que haja avanços e tornem os projetos ou possibilidade viáveis?

3 – Atualmente o Laboratório tem condições estruturais e técnicas para desenvolver tecnologia a ser transferida ou iniciar um projeto de desenvolvimento que atenda às necessidades nacionais? Trata-se de um produto inovador ou substância já conhecida? Em caso negativo explicitar quais os entraves.

4 - As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, como a portaria 1284/2010, portaria 128/2008, Lei 12.349/2010, são suficientes para se gerar condições de avanços tecnológicos no setor de saúde nacional?

5 – O que ainda necessita ser discutido e melhorado para diminuirmos os déficits atuais do segmento de medicamentos e farmoquímicos no Brasil, para que deixemos de ser um país menos importador e mais exportador?

6 – A empresa tem alguma parceria com Institutos de pesquisas públicos e/ou privados para desenvolvimento de produtos inovadores nos últimos 5 anos? Houve investimento público? Se possível cite essas parcerias.

7 – A empresa está situada em uma única planta fabril? Quantos funcionários a empresa possui? Qual o faturamento bruto do último ano?

8 – Podemos utilizar o nome da Instituição representada pelo(a) senhor(a) na pesquisa?

() Sim

() Não

ANEXO E – Questionário Padrão Aplicado aos Representantes das Farmoquímicas Nacionais

Prezado(a) Senhor(a),

Primeiramente gostaríamos de agradecer pela atenção e disponibilidade prestadas na contribuição do projeto de Mestrado citado e solicitar que respondam sucintamente às perguntas relacionadas abaixo.

Sua participação é muito importante.

1 – Qual o posicionamento da empresa que o(a) Senhor(a) representa frente à política federal de Parceria de Desenvolvimento de Produtos vinculados ao Complexo Industrial da Saúde? A instituição participa no desenvolvimento de algum produto listado na Portaria 1284/2010?

2 – Quais as dificuldades encontradas para que haja avanços e tornem os projetos ou possibilidade viáveis?

3 – Atualmente o Laboratório tem condições estruturais e técnicas para desenvolver tecnologia a ser transferida ou iniciar um projeto de desenvolvimento que atenda às necessidades nacionais? Trata-se de um produto inovador ou substância já conhecida. Em caso negativo explicita quais os entraves.

4 - As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, como a portaria 1284/2010, portaria 128/2008, Lei 12.349/2010, são suficientes para se gerar condições de avanços tecnológicos no setor de saúde nacional?

5 – O que ainda necessita ser discutido e melhorado para diminuirmos os déficits atuais do segmento farmoquímico no Brasil, para que deixemos de ser um país menos importador e mais exportador?

6 – A empresa tem alguma parceria com Institutos de pesquisas públicos e/ou privados para desenvolvimento de produtos inovadores nos últimos 5 anos? Houve investimento público? Se possível cite essas parcerias.

7 – A empresa está situada em uma única planta fabril? Quantos funcionários a empresa possui? Qual o faturamento bruto do último ano?

8 – Podemos utilizar o nome da Instituição representada pelo(a) senhor(a) na pesquisa?

() Sim

() Não

ANEXO F – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 01483812.5.0000.5149

Interessado(a): Prof. Carlos Alberto Tagliati
Departamento de Análises Clínicas e
Toxicológicas
Faculdade de Farmácia - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 11 de julho de 2012, o projeto de pesquisa intitulado "**Parcerias de desenvolvimento de produtos vinculadas ao complexo industrial da saúde: um estudo sobre os avanços e o papel de cada agente de saúde na inovação e estruturação do parque industrial nacional**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG