

DOCUMENTOS DE **PROJETOS**

Política industrial e de inovação para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil

Uma análise do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Marco Antonio Vargas



NAÇÕES UNIDAS

CEPAL



cooperação
alemã

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Thank you for your interest in this ECLAC publication



Please register if you would like to receive information on our editorial products and activities. When you register, you may specify your particular areas of interest and you will gain access to our products in other formats.

[Register](#)



www.cepal.org/en/publications



www.instagram.com/publicacionesdelacepal



www.facebook.com/publicacionesdelacepal



www.issuu.com/publicacionescepal/stacks



www.cepal.org/es/publicaciones/apps

Documentos de Projetos

Política industrial e de inovação para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil

Uma análise do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Marco Antonio Vargas



NAÇÕES UNIDAS

CEPAL



cooperação
alemã

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Este documento foi preparado por Marco Antonio Vargas, Consultor da Divisão de Desenvolvimento Produtivo e Empresarial da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL).

O documento foi coordenado por Andrea Laplane e Nicolo Gligo, Oficiais de Assuntos Econômicos, ambos da mesma Divisão, no âmbito do projeto "Recuperação transformadora: superando as consequências da pandemia de COVID-19 na América Latina e no Caribe", que integra o programa de cooperação entre a CEPAL e a Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), financiado pelo Ministério Federal de Cooperação Econômica e Desenvolvimento (BMZ) da Alemanha.

As Nações Unidas e os países que representam não são responsáveis pelo conteúdo de links a sites externos incluídos nesta publicação.

A menção a qualquer empresa, produto ou serviço comercial não implica o endosso pelas Nações Unidas ou pelos países que representa.

As opiniões expressadas neste documento, que não foi submetido a revisão editorial, são de exclusiva responsabilidade do autor e podem não coincidir com as da Organização ou as dos países que representa.

Publicação das Nações Unidas
LC/TS.2024/100
Distribuição: L
Copyright © Nações Unidas, 2024
Todos os direitos reservados
Impresso nas Nações Unidas, Santiago
S.2400565[pt]

Esta publicação deve ser citada como: M. A. Vargas, "Política industrial e de inovação para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: uma análise do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo", *Documentos de Projetos* (LC/TS.2024/100), Santiago, Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), 2024.

A autorização para reproduzir total ou parcialmente esta obra deve ser solicitada à Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), Divisão de Documentos e Publicações: publicaciones.cepal@un.org. Os Estados Membros das Nações Unidas e suas instituições governamentais podem reproduzir esta obra sem autorização prévia. Solicita-se apenas que mencionem a fonte e informem à CEPAL tal reprodução.

Sumário

Introdução.....	7
I. Antecedentes do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	11
A. A retomada da política industrial e de inovação em saúde no Brasil a partir dos anos 2000	11
B. Indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil: caracterização e desafios estruturais.....	14
1. Configuração da base produtiva e sistema de inovação em saúde	15
2. Gargalos estruturais: déficit na balança comercial do CEIS	17
C. Governança da política industrial e de inovação em saúde: o papel do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)	19
D. Uso do poder de compra governamental.....	20
E. Ações de incentivo e financiamento: papel do BNDES e FINEP	21
1. Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (BNDES Profarma)	22
2. Inova Saúde - FINEP	25
II. Caracterização do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	29
A. Concepção, modelo lógico e objetivos do programa.....	29
B. Etapas dos projetos de parcerias para o desenvolvimento produtivo.....	31
1. Fase I - Proposta de projeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo	31
2. Fase II - Projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo	34
3. Fase III - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	34
4. Fase IV - Internalização de tecnologia	35
C. A lista de produtos estratégicos	36
D. Centralização de compras públicas de medicamentos: a criação do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).....	37
E. Construção e aprimoramento do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo	38
F. Papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais.....	40

III. Panorama atual das parcerias para o desenvolvimento produtivo	45
A. Panorama geral.....	45
B. Redes de colaboração nas parcerias para o desenvolvimento produtivo.....	52
C. Construção de competências na produção de medicamentos biológicos	54
IV. Considerações finais: política industrial e de inovação no contexto dos novos desafios estratégicos para a base produtiva industrial em saúde no Brasil	57
A. Avanços e desafios do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	57
B. A nova configuração da política industrial e de inovação em saúde	61
Referências	65

Quadros

Quadro 1	Valor do Crédito Público por plataforma tecnológica - 2006 até 2018 (valores nominais)	26
Quadro 2	Financiamento contratado junto à FINEP e BNDES por empresas do setor farmacêutico no período 2013-2022	27
Quadro 3	Evolução do arcabouço institucional e regulatório nas diferentes fases do programa de PDPs.....	28
Quadro 4	Etapas de desenvolvimento da PDP durante a Fase III	35
Quadro 5	Medidas de apoio ao estabelecimento das Parceiras para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2014	40
Quadro 6	Laboratórios Oficiais associados à ALFOB.....	42
Quadro 7	Distribuição das PDPs vigentes em 2023, por plataforma tecnológica e por fase de execução.....	48
Quadro 8	Relação de PDPs em fase de internalização da tecnologia (Fase IV), por laboratório público e parceiros privados	49
Quadro 9	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relacionadas com a produção de medicamentos biológicos.....	54
Quadro 10	Medicamentos biológicos já comercializados pela Bionovis.....	56

Gráficos

Gráfico 1	Estrutura dos dispêndios em atividades inovativas e P&D no setor farmacêutico brasileiro	16
Gráfico 2	Balança Comercial Brasil CEIS, 1996/2022	18
Gráfico 3	Participação dos segmentos do CEIS no déficit da Balança Comercial, 2022.....	18
Gráfico 4	Desembolso total para inovação e desembolso para as empresas farmacêuticas do BNDES e da Finep (2008 até 2021).....	22
Gráfico 5	Valores da subvenção econômica contratada por chamada pública pela FINEP para indústria farmacêutica, 2006-2013	25
Gráfico 6	Participação das empresas farmacêuticas no crédito contratados junto à FINEP e BNDES, no período 2013-2022	27
Gráfico 7	Evolução da execução orçamentária com aquisição de medicamentos, por tipo de componente, 2012-2021	38
Gráfico 8	Valores contratados no PROCIS, BNDES e FINEP em R\$ milhões, e número de PDPs aprovadas por Laboratórios Públicos no período 2009-2017	43
Gráfico 9	Evolução no número de PDPs aprovadas, segundo status atual, 2009-2018	46

Gráfico 10	Aquisições de produtos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados, 2011-2023	47
Gráfico 11	Aquisições de produtos de PDPs - segundo plataforma tecnológica, 2011-2023	48
Gráfico 12	Distribuição das PDPs vigentes e ativas por Laboratório Público	51
Gráfico 13	Distribuição de PDPs por parceiro privado.....	52

Figuras

Figura 1	Fases do Profarma-BNDES, 2004-2015, por modalidade de apoio	24
Figura 2	Fluxo simplificado das aquisições via PDP.....	30
Figura 3	Fluxo de análise e aprovação de propostas de projeto de PDP	33
Figura 4	Rede de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	53
Figura 5	Matriz de desafios estratégicos: Desafio 1: Preparação para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis	64

Introdução

O Brasil é o único país do mundo com um sistema público de cobertura universal e integral, o Sistema Único de Saúde (SUS), que atende a uma população de mais de 100 milhões de habitantes. O setor de saúde brasileiro congrega diversos segmentos industriais e de serviços do chamado Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) que respondem conjuntamente por mais 10% do Produto Interno Bruto e apresentam grande relevância na geração de investimentos, renda e empregos qualificados¹. Além disso, as aquisições realizadas pelo governo federal, Estados e municípios para atender as demandas do SUS representam um enorme potencial em termos de mobilização do poder de compra governamental para o desenvolvimento produtivo e tecnológico da base industrial em saúde no país. Somente as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) representaram um montante de 28,6 bilhões de reais ou cerca de 8,6 bilhões de dólares, entre 2011 e 2023².

Em 2021, o mercado farmacêutico brasileiro, contava com um faturamento de cerca de 88 bilhões de reais (14 bilhões de dólares), o que corresponde a cerca de 2% do mercado farmacêutico mundial e coloca o Brasil como principal mercado farmacêutico na América Latina. Considerando o canal de vendas em farmácias, os laboratórios farmacêuticos nacionais respondem por cerca de 60% do faturamento e 80% do volume de unidades vendidas (Sindusfarma, 2023). A crescente participação dos medicamentos genéricos proporcionou aos laboratórios farmacêuticos nacionais um importante crescimento em unidades, ampliando o parque industrial brasileiro. Entretanto, observa-se ainda a existência de importantes gargalos produtivos e tecnológicos nos segmentos industriais do CEIS, que se refletem principalmente no elevado grau de dependência externa do Brasil na aquisição de insumos de saúde, e que aumentam o grau de vulnerabilidade do SUS. O déficit na balança comercial para o

¹ Conforme destacado por Gadelha (2022:14), O CEIS representa 1/3 do esforço científico e de pesquisa, com forte alinhamento às tecnologias 4.0, além de ser espaço privilegiado para a geração de investimento, renda e empregos, representando aproximadamente 10% das ocupações e 25 milhões de empregos diretos e indiretos no Brasil.

² Os valores em dólares apresentados neste relatório foram obtidos mediante a conversão pela taxa média anual de câmbio obtida em <http://www.ipeadata.gov.br/ExibeSerie.aspx?serid=31924>.

conjunto de segmentos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (medicamentos, vacinas, hemoderivados, soros e toxinas, reagentes e equipamentos e materiais) foi de 22,7 bilhões de dólares em 2022. No caso de medicamentos para uso humano estima-se que o grau de penetração das importações seja cerca de 30%, enquanto na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) o grau de dependência externa supera os 90% da demanda local.

Tais fragilidades ficaram ainda mais evidentes durante a pandemia do coronavírus (COVID-19). A crise ocasionada pela COVID-19, com suas múltiplas e nefastas consequências sanitárias, econômicas e sociais, logrou demonstrar a importância que assume a autonomia e o fortalecimento da base produtiva industrial em saúde, como um dos pilares fundamentais na construção de uma efetiva soberania e autossuficiência sanitária em âmbito nacional e regional (CEPAL, 2021, Vargas et al., 2022).

Ao mesmo tempo, a pandemia logrou demonstrar a fragilidade da retórica de equidade e colaboração entre o Norte e o Sul globais, na medida em que se observou uma clara ampliação nas desigualdades e assimetrias, particularmente no tocante ao acesso a vacinas e medicamentos para a imunização e tratamento da COVID-19. Na medida em que a escalada inicial da pandemia acarretou a escassez de diversos produtos e insumos em saúde, tais como equipamentos de proteção individual, leitos e ventiladores hospitalares, kits de testes de diagnóstico, entre outros, observou-se um aumento significativo de práticas protecionistas no comércio internacional que passaram a ser adotadas por diversos países (Vargas et al., 2022).

Desta forma, o impacto decorrente da escassez de produtos e insumos de saúde foi notadamente maior em países com maior fragilidade da sua base produtiva em saúde e com maior grau de dependência externa em relação à aquisição de medicamentos, vacinas, reagentes e equipamentos médicos. No caso específico do Brasil, dentre os 25 produtos de saúde para o combate à COVID-19 listados pela Organização Mundial do Comércio como estratégicos na categoria de equipamentos, o país apresenta forte dependência de importações dos Estados Unidos que respondem por cerca de um terço do total de importações brasileiras desses produtos. Estados Unidos, China, Alemanha e Japão respondem conjuntamente por mais de 70% das importações brasileiras dos 25 equipamentos listados que são, entre outros, respiradores, termômetros e aparelhos de raio X (OECD, 2020).

Ainda que tenha sido acirrada durante a pandemia, a percepção sobre a fragilidade da capacidade produtiva e tecnológica da base industrial em saúde no Brasil não constitui um fenômeno recente. A partir de 2003, o crescimento acelerado do déficit na balança comercial do CEIS no Brasil, já apontava para a ampliação do grau de dependência externa do país na aquisição de medicamentos, fármacos e demais produtos para saúde, com sérias implicações em termos da vulnerabilidade do SUS. Em particular, o elevado grau de dependência externa de fármacos e medicamentos com maior complexidade tecnológica e alto valor agregado, como no caso dos medicamentos produzidos por rota biotecnológica, evidenciava a necessidade de associar o aumento da capacidade produtiva nacional do complexo industrial da saúde, com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia e nanotecnologia (Vargas et al., 2012).

O processo de retomada da política industrial no país a partir de 2003, logrou colocar o desenvolvimento da base produtiva industrial em saúde como um dos eixos centrais na agenda nacional de desenvolvimento. Este movimento de convergência e articulação entre a política industrial e a política de saúde resultou na construção de uma política sistêmica de apoio ao desenvolvimento do CEIS. Tal política envolveu o amplo uso do poder de compra governamental, mas também esteve associada à diversas outras medidas, tais como o aprimoramento do marco regulatório e o estabelecimento de novos instrumentos de financiamento, com vistas à promoção de ações de estímulo à produção e inovação na área da saúde (Vargas et al., 2012). Um dos eixos centrais deste processo de

construção de uma política para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) esteve associado à concepção e implementação do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), cujo marco inicial ocorre em 2008³.

Este estudo traz uma análise sobre o programa de parcerias e busca compreender a inserção deste programa no escopo de construção da política de apoio ao desenvolvimento do CEIS no Brasil a partir de 2008. A análise envolveu o levantamento e sistematização da base de dados atualizada sobre parcerias para o desenvolvimento produtivo disponibilizada pelo Ministério da Saúde, além de uma revisão sistemática sobre as normativas, resoluções, estudos e avaliações relacionadas aos diferentes aspectos do programa. Adicionalmente, foram realizadas algumas entrevistas com gestores de políticas públicas com vistas a incorporar subsídios sobre o novo marco para a política industrial na área da saúde e para a nova fase do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo⁴. A partir da análise sobre o programa de parcerias, busca-se discutir o alcance e limites dessa iniciativa de uso do poder de compra governamental no fortalecimento da base produtiva na área da saúde, e extrair recomendações de políticas que permitam promover a autossuficiência sanitária do país e da região.

O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foi concebido como um dos elementos centrais da política de apoio ao desenvolvimento do CEIS, e se insere numa estratégia mais ampla do Ministério da Saúde voltada à ampliação do acesso a produtos estratégicos para o SUS no Brasil. Um dos principais pilares deste programa reside no uso do poder de compra governamental e no estabelecimento de parcerias entre laboratórios privados e laboratórios públicos, visando o fornecimento de fármacos, medicamentos, vacinas e outros insumos de saúde, através de processos de transferência tecnológica (Rezende, 2013). A análise sobre a trajetória do programa permite extrair evidências importantes para concepção, implementação e avaliação de políticas para o estabelecimento de parcerias público-privadas pautadas pelo investimento em inovação e pelo papel de liderança do Estado na criação de mercados, e divisão equitativa de riscos e benefícios econômicos e sócio sanitários (Laplane, 2021; Laplane e Mazzucato, 2020).

O período inicial de operacionalização do programa, entre 2009 e 2014, foi marcado por um crescimento expressivo no número de propostas submetidas ao Ministério da Saúde, nas parcerias estabelecidas entre laboratórios públicos e privados e na implementação de instrumentos complementares de fomento ao setor farmacêutico e de equipamentos médicos. Entretanto, a partir de 2015-16, observou-se um processo de esvaziamento gradual do programa, resultante de um movimento deliberado de desarticulação da própria política industrial e de inovação no país que culminou com a desarticulação e extinção, em 2019, do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), principal instância de governança da política industrial e de inovação para o CEIS. Tal processo levou a extinção de diversas parcerias para o desenvolvimento produtivo, e o programa passou a enfrentar desafios importantes relacionados com mudanças na legislação e no marco regulatório, redefinição das prioridades governamentais e crise econômica do país. Esses desafios levaram a uma redução no estabelecimento de novos contratos e na revisão de alguns compromissos previamente estabelecidos entre o Ministério da Saúde e laboratórios públicos e privados que detinham propostas de parcerias, que acarretaram a saída de parceiros privados importantes do programa. Apesar destes

³ Apesar do marco legal das PDPs estar relacionado à Portaria no 837, de 18 de abril de 2012, que determinava o estabelecimento do programa, e à Portaria no 2.531, de 12 de novembro de 2014, que consolidou as suas diretrizes, o marco inicial do programa esteve associado à Portaria GM n° 374, de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS).

⁴ O autor agradece a colaboração dos seguintes entrevistados: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Ministério da Saúde); Igor Bueno (Gerente de Projetos na área da Saúde na Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP)); Carla Reis de Souza Neto (Chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES)); Vitor Pimentel (Gerente de estratégia setorial para saúde do BNDES), Marco Aurélio Nascimento (Secretário Executivo do Centro de Estudos Estratégicos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)).

vezes, o programa ainda conta com 65 parcerias vigentes e ativas para produção de medicamentos, hemoderivados e vacinas, e três parcerias vigentes e ativas para produtos de saúde, além de já ter logrado a internalização da tecnologia de produção de diversos medicamentos e insumos de saúde no âmbito dos laboratórios oficiais.

O lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em setembro de 2023, que se insere num processo de retomada da política industrial no país, voltou a alçar o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo a uma posição de destaque. O programa de parcerias constitui um dos seis programas estruturantes propostos pelo Ministério da Saúde numa nova estratégia de expansão do CEIS para redução da dependência nacional em insumos, medicamentos e vacinas. O desenho desta nova fase do programa, e sua articulação com os diferentes atores e instituições da base produtiva e de inovação em saúde, traz novos e diversos desafios.

O relatório encontra-se organizado em quatro seções, além desta introdução. A primeira seção apresenta um breve panorama sobre o processo de construção da política industrial e de inovação em saúde a partir do início da década de 2000. Tal análise serve de base para compreensão sobre o conjunto de ações que antecederam o surgimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e busca situar o programa no âmbito mais amplo da política industrial brasileira. A segunda seção apresenta uma caracterização do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, tendo em vista os seus principais objetivos, etapas e o papel dos diferentes atores que integram as parcerias, com destaque para a importância dos laboratórios públicos oficiais (LFOs) no processo de incorporação tecnológica de medicamentos e insumos de saúde estratégicos para o SUS. A seção também analisa todo o processo de construção e revisão do arcabouço legal e regulatório específico relacionado ao programa. A terceira seção traz uma avaliação do panorama atual do programa, a partir de dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde. A análise apresentada nesta seção visa propiciar um panorama sobre os principais aspectos qualitativos e quantitativos do programa, tendo em vista a importância relativa dos atores públicos e privados envolvidos, bem como o foco prioritário destas parcerias em termos dos medicamentos, fármacos, vacinas, insumos de saúde e equipamentos médicos produzidos. Além disso, a seção aprofunda a análise sobre alguns dos casos de sucesso do programa, seja em termos da trajetória de capacitação dos laboratórios públicos e privados envolvidos, como no tocante ao atendimento das demandas dos Sistema de Saúde. Por fim, a quarta seção traz as considerações finais do estudo a partir de uma avaliação sobre os principais aspectos do programa, e uma análise sobre o papel potencial do programa no contexto de uma nova retomada da política industrial no país e diante dos novos desafios estratégicos que se colocam para o SUS no Brasil e para os sistemas de saúde em países em desenvolvimento de uma maneira geral.

I. Antecedentes do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

A. A retomada da política industrial e de inovação em saúde no Brasil a partir dos anos 2000

Ao longo da década de 2000, observou-se um ciclo virtuoso de crescimento e de mudança estrutural na base industrial em saúde no Brasil, capitaneada em grande parte pelo setor farmacêutico, que ampliou consideravelmente os padrões de esforço e capacitação inovativa de laboratórios farmacêuticos nacionais, e abriu espaços tanto para a produção de medicamentos genéricos como para o desenvolvimento de medicamentos a partir da rota biotecnológica (Vargas et al., 2012).

A introdução no país da lei dos Genéricos em 1999 (Lei nº 9789/1999) e a estruturação de um ambiente regulatório estável, por meio da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) neste mesmo ano, representou um ponto importante de inflexão para indústria farmacêutica nacional ao regular o registro de cópias de medicamento não protegidos por patentes. A introdução do segmento de genéricos impulsionou processos de capacitação inovativa no segmento dos laboratórios farmacêuticos nacionais que passaram a ampliar sua participação no mercado nacional de medicamentos⁵ (Reis, Landim e Pieroni, 2011).

Cabe destacar que, até a década de 1980, a política industrial brasileira esteve fortemente subordinada aos determinantes da política macroeconômica e aos problemas relativos ao endividamento externo e à inflação. Esta primazia dos determinantes macroeconômicos sobre a política industrial resultou em fortes restrições ao financiamento e ao investimento que comprometeram o

⁵ Entre 2003 e 2010, a participação das empresas de capital nacional no total do mercado farmacêutico brasileiro aumentou de 32,5% para mais de 50%. Em 2010, quatro laboratórios farmacêuticos nacionais (Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas) já figuravam entre as 10 maiores empresas do setor no País, enquanto em 2003 esta presença se limitava a uma ou duas empresas (Reis, Landim e Pieroni, 2011).

processo de reestruturação produtiva da indústria e ampliaram o hiato tecnológico em relação aos padrões internacionais (Erber, 1992, Cassiolato e Erber, 1997). A partir do final da década de 1990, o governo federal passa, gradativamente, a adotar instrumentos voltados para a recuperação do orçamento federal de ciência, tecnologia e inovação. Entretanto, é partir da década de 2000, principalmente a partir de 2003, que ocorre um movimento de resgate da importância da política industrial no escopo da política econômica brasileira, após mais de uma década em que o Brasil, assim como outros países da América Latina, havia embarcado na estratégia de que “a melhor política industrial era não fazer política industrial” (CEPAL/IPEA, 2018, p.45). Neste novo quadro, o estímulo à inovação assumiu um papel central na estratégia de desenvolvimento e no processo de formulação e implementação da política industrial no Brasil (Suzigan e Furtado, 2006; 2010).

Além disso, o processo de retomada da política industrial e de inovação no Brasil, a partir de 2003, coincidiu também com o surgimento de uma estratégia nacional de fortalecimento da base produtiva industrial em saúde. Tal estratégia esteve fortemente pautada pelo conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) que adota um recorte conceitual e analítico que permite delimitar três diferentes subsistemas interdependentes relacionados com a base produtiva industrial e de serviços em saúde. Tal conceito articula uma visão sistêmica da área da saúde que permite dar conta, simultaneamente, da dimensão econômica, sócio sanitária, tecnológica e política, buscando captar as interfaces e tensões existentes entre essas diferentes dimensões (Gadelha, 2003 e 2012; Gadelha et al., 2013)⁶.

Assim, o processo de retomada da política industrial e de inovação no Brasil ocorre num contexto no qual observa-se também a retomada de uma agenda para as políticas de saúde que passa a incorporar a importância do fortalecimento da base produtiva industrial em saúde como um elemento central de uma estratégia de promoção e ampliação do SUS no país. Nesse aspecto, ainda em 2004, o texto da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, aprovado durante a Segunda Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, passou a destacar o papel central do Estado na promoção e regulação do chamado Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (Ministério da Saúde, 2006; Guimarães, 2019).

A articulação entre a política industrial e de inovação e a área da saúde foi claramente reforçada nos diversos programas de política industrial lançados pelo governo brasileiro a partir de 2003. Em decorrência deste fato, a própria a estrutura do Ministério da Saúde buscou se adequar a uma forma de ação voltada para o desenvolvimento da base produtiva industrial em saúde. Em 2003 ocorreu a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a partir da incorporação do Departamento de Ciência e Tecnologia juntamente com outros dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde (atual Departamento de Economia e Desenvolvimento em Saúde (DESID)) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) (Gadelha et al., 2013).

A primeira rodada do processo de retomada da política industrial ocorreu com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 31 de março de 2004. A PITCE contava com apoio prioritário à quatro setores (fármacos e medicamentos, software, semicondutores e bens de capital), e plataformas tecnológicas portadoras de futuro (biotecnologia e nanotecnologia). Deste modo,

⁶ Cabe destacar que a morfologia atual do CEIS contempla a emergência de um novo subsistema de base informacional e conectividade, associado ao novo contexto de transformação da 4ª. Revolução Tecnológica. Conforme é destacado por Gadelha (2021, p.41): “Para além dos impactos pervasivos das tecnologias associadas à Quarta Revolução Tecnológica, é possível identificar um conjunto de atividades que compartilham uma base de conhecimentos utilizada para a digitalização e conectividade em grande escala da base produtiva de bens e serviços em saúde e para a produção, gestão e exploração dos dados em saúde. Ao mesmo tempo que emerge esse novo espaço de acumulação em saúde, cresce a relevância de atores associados a essa nova base de conhecimento, com elevado poderio econômico e político no sistema produtivo e de inovação da saúde, condicionando toda dinâmica do CEIS para além das fronteiras do próprio subsistema de informação e conectividade”.

a indústria farmacêutica e biofarmacêutica foram colocadas no centro da agenda da política industrial tendo em vista tanto a sua importância econômica estratégica, como a sua capacidade de mobilização de tecnologias transversais no campo da biotecnologia, nanotecnologia e microeletrônica.

Ainda no âmbito da PITCE, foi instalado o Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, que contava com a coordenação conjunta do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e do Ministério da Saúde, revelando uma clara convergência entre a política industrial e a política de saúde. Esse fórum tinha como objetivo a proposição de medidas para o aprimoramento da cadeia produtiva farmacêutica tendo em vista os desafios colocados pela demanda em saúde e pelas novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e microeletrônica (Bueno, 2021).

A partir de 2008, ocorreu uma revisão das linhas gerais da política industrial brasileira a partir do lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo, cujo objetivo central era dar sustentabilidade ao ciclo de expansão da economia nacional. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi novamente elencado como uma das seis áreas estratégicas e portadoras de futuro no âmbito desta política (MDIC, 2008). A política de desenvolvimento produtivo também foi concebida a partir da utilização de diferentes medidas de apoio ao setor produtivo que envolviam não somente novos instrumentos de financiamento e desoneração tributária, como também melhorias no marco regulatório, apoio técnico e uso do poder de compra governamental em determinados setores. Tais elementos foram integralmente incorporados no escopo das políticas de desenvolvimento da base produtiva industrial em saúde, sendo o programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo um dos elos centrais desta política (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016.). Ainda em 2008, o Ministério da Saúde assume integralmente a coordenação da política industrial na área da saúde, e promove a criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), ampliando o espaço de convergência entre a política industrial e a política de saúde no Brasil. Desse modo, a estrutura do Ministério da Saúde passou a contar com um departamento específico voltado para o desenvolvimento tecnológico e industrial em saúde, levando à incorporação da dimensão do desenvolvimento industrial na política de saúde (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008).

Nesse mesmo período, o governo lança o Programa Mais Saúde: Direito de Todos (Ministério da Saúde, 2008) como parte do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC). O programa contemplava 73 medidas e 165 metas com um orçamento total de 89,4 bilhões de reais, ou cerca de 48 bilhões de dólares (Ministério da Saúde, 2008). A principal orientação do programa, que também ficou conhecido como PAC-Saúde, foi a de fomentar a expansão industrial e o desenvolvimento de competências para inovação na indústria nacional farmacêutica e de equipamentos médicos através da articulação de instrumentos de política industrial de oferta e de demanda. Isso de fato ocorreu através da ação das instituições de fomento, como Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), e através do uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores, com alto valor agregado e estratégicos para o SUS (Bueno, 2021).

É importante ressaltar que o esforço de inserção da área de saúde no núcleo central da política industrial e de inovação brasileira baseava-se também no diagnóstico sobre a vulnerabilidade da política nacional de saúde frente ao déficit crescente na balança comercial do CEIS. O crescimento exponencial do déficit na balança comercial a partir de 2003, associado principalmente à importação de fármacos e medicamentos de maior complexidade tecnológica, evidenciava a fragilidade da base produtiva nacional em saúde e o elevado grau de dependência tecnológica do país em relação à importação de medicamentos biológicos que já integravam o rol de terapias oferecidas pelo SUS (Vargas et al., 2012).

As adversidades do cenário externo, decorrentes da eclosão da crise financeira internacional de 2008, motivaram uma revisão da política industrial brasileira em 2011. Esse esforço se refletiu na instituição do Plano Brasil Maior (PBM), no período 2011-2014. O PBM incorporou ações de política

industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior a partir de duas dimensões: setorial e sistêmica. Além de prever o aprofundamento das políticas iniciadas em 2003, o PBM buscava maior inserção do país em áreas tecnológicas avançadas, envolvendo estratégias de diversificação de empresas domésticas e criação de novas. No âmbito da dimensão setorial foi mantida a prioridade do CEIS em pelo menos dois dos cinco conjuntos de sistemas produtivos escolhidos como foco: sistemas da mecânica, eletroeletrônica e saúde; e saúde (fármacos e equipamentos médico-hospitalares) (MDIC, 2011). Da mesma forma, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), lançada em 2012, o CEIS integra o grupo de programas prioritários para os setores portadores de futuro (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008).

A partir de 2015, observa-se um desmonte gradual da maior parte dos instrumentos de política industrial e de inovação para o CEIS. Tal processo esteve ligado a um movimento de desarticulação da própria política industrial e de inovação no país que culminou com a extinção da principal instância de governança da política de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o GECIS. Com a extinção do GECIS, observa-se um processo de retração das parcerias para o desenvolvimento produtivo, extinção de diversas parcerias, e a criação de portarias de redistribuição que alteraram a alocação dos projetos aprovados e em andamento entre laboratórios públicos que motivaram a saída de parceiros privados importantes do programa (Pimentel, 2018).

Em síntese, é possível afirmar que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e, particularmente o segmento farmacêutico constituiu um dos nichos privilegiados de construção da política industrial e de inovação no Brasil ao longo das duas últimas décadas. Tal política teve um caráter claramente sistêmico⁷ na medida em que a adoção de uma ampla gama de instrumentos de apoio à produção e inovação no setor de saúde, que envolveram não somente o fomento direto às atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, mas também outras formas de estímulo, tais como a revisão do marco regulatório e o uso do poder de compra governamental. Tais instrumentos foram articulados de forma a induzir o aumento da capacidade de inovação das empresas farmacêuticas nacionais na produção de fármacos e medicamentos que assumem caráter estratégico nas compras do SUS (Vargas et al.; 2012; Vargas e Britto, 2015; Szapiro, Vargas e Cassiolato, 2016). Estes pontos serão retomados numa análise detalhada nas próximas seções.

B. Indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil: caracterização e desafios estruturais

Em 2021, o mercado farmacêutico brasileiro teve um faturamento de 88 bilhões de reais (14,9 bilhões de dólares), sendo o oitavo em faturamento no ranking das 20 principais economias e o principal mercado na América Latina e no Caribe. Neste ano, a indústria farmacêutica brasileira contava com 349 empresas, com faturamento superior a 50 mil reais por ano, sendo 118 (33,81%) de origem internacional e 231 (66,19%) de capital nacional. Os laboratórios farmacêuticos nacionais responderam por cerca de 60% do mercado em termos de faturamento e 80% em termos de unidades vendidas (Sindusfarma,

⁷ Cabe ressaltar que o desenho e implementação de políticas industriais e de inovação sistêmicas, deriva do arcabouço teórico e analítico sobre sistemas de inovação (Lundvall, 1992; Nelson, 1993; Freeman, 1987; Edquist e Chaminade, 2006). A formulação de políticas sistêmicas depende do conhecimento, experiência e envolvimento de diversos atores que integram o sistema produtivo e de inovação, nos processos de tomada de decisão, o que pode gerar soluções viáveis e bem adaptadas a contextos institucionais específicos (Rodrik 2006; 2010). No caso dos países em desenvolvimento, estes problemas envolvem não apenas o desempenho geral do sistema de inovação, mas também os impactos das atividades produtivas e de inovação na redução da heterogeneidade produtiva, dos desequilíbrios regionais e das desigualdades sociais. Neste aspecto, a dinâmica industrial e de inovação no campo da saúde envolve um conjunto complexo de arranjos institucionais, que englobam setores e cadeias produtivas, empresas, organizações de C&T, agências de regulação sanitária, de implementação de políticas industriais, científicas e tecnológicas, de políticas de saúde, de propriedade intelectual, entre muitas outras. Para uma discussão detalhada sobre esta questão ver: Gadelha et al., 2013; Vargas e Britto, 2015).

2023). O mercado farmacêutico no Brasil representa aproximadamente 2% do mercado global. Na América Latina, o Brasil lidera o mercado farmacêutico, na frente de países como México, Colômbia e Argentina (Sindusfarma, 2023).

Neste universo de 349 empresas, apenas um grupo muito restrito de empresas do setor empreende atividades inovativas de forma sistemática e atua na produção e/ou comercialização de biofármacos. A maior parte do universo de empresas farmacêuticas nacionais apresenta um padrão de baixo esforço inovativo e tende a pautar suas estratégias de crescimento pela inserção no segmento de medicamentos genéricos cuja dinâmica de concorrência encontra-se crescentemente baseada na redução dos custos de produção (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Além disso, observa-se uma forte concentração do faturamento do setor farmacêutico num grupo restrito de empresas. Os dados sobre comercialização de medicamentos do setor farmacêutico divulgados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) classificam o universo de empresas farmacêuticas em torno de grupos econômicos e empresas independentes. De acordo com este levantamento, em 2019, o somatório do faturamento dos 20 maiores grupos econômicos e das 20 maiores empresas independentes representava cerca de 80% do faturamento total do setor farmacêutico brasileiro.

Na medida em que se considera somente a comercialização de medicamentos biológicos observa-se a liderança de três grupos econômicos, MSD/Scheringplough, Sanofi/Medley/ Genzyme e Johnson&Johnson/Janssen-Cilag, todos grupos multinacionais com faturamento superior a 1 bilhão de reais (185 milhões de dólares). Dentre os 13 maiores grupos, cinco são de capital nacional com destaque para os grupos Eurofarma/Momenta e Aché/Biosintética com faturamento entre 100 e 500 milhões de reais. A análise do grupo de empresas independentes, que não pertencem a grupos ou conglomerados econômicos farmacêuticos, mostra que a comercialização de medicamentos biológicos foi liderada pela Roche, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Novonordisk e Shire Farmacêutica, todas com faturamento superior a 1 bilhão de reais. Neste aspecto, é importante ressaltar que a participação de quatro laboratórios públicos oficiais neste ranking (Fiocruz, Instituto Butantan, Fundação Ezequiel Dias (Funed) e Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) reflete em grande parte, trajetórias de capacitação decorrentes da participação destes laboratórios no Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

1. Configuração da base produtiva e sistema de inovação em saúde

A configuração da base produtiva e do sistema de inovação da indústria farmacêutica e biofarmacêutica no Brasil permite destacar a articulação entre seis diferentes conjuntos de atores institucionais e segmentos de empresas: i) laboratórios farmacêuticos nacionais; ii) laboratórios farmacêuticos multinacionais instaladas no país; iii) laboratórios públicos oficiais de pesquisa e produção de medicamentos e imunobiológicos; iv) universidades e centros de pesquisa; v) micro, pequenas e médias empresas de biotecnologia e biociências em saúde humana que atuam em nichos específicos da cadeia de pesquisa, desenvolvimento e inovação biofarmacêutica.

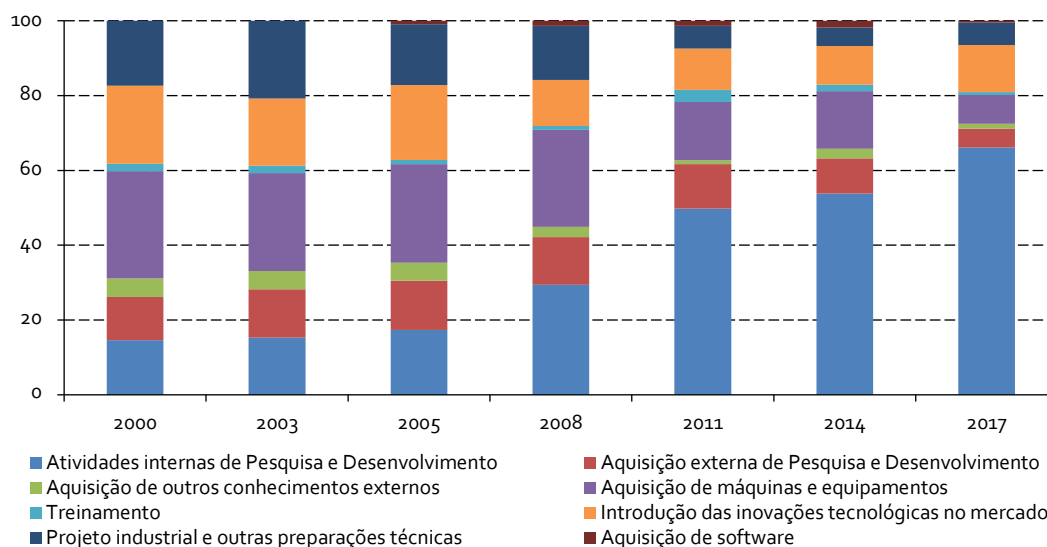
Os laboratórios farmacêuticos multinacionais respondem por cerca de 40% do mercado farmacêutico brasileiro. Apesar de trazerem ao país as etapas de produção e distribuição, esses laboratórios mantêm seus esforços inovadores concentrados em suas matrizes no exterior. Historicamente, as atividades pesquisa, desenvolvimento e inovação das multinacionais no país se restringem à adaptação da produção, à utilização de insumos locais e a adequação às exigências regulatórias brasileiras. Tais atividades são voltadas principalmente para a realização de testes clínicos.

No caso dos laboratórios farmacêuticos nacionais, observou-se um aumento expressivo nas taxas de inovação e mudanças na estrutura dos dispêndios em P&D das empresas farmacêuticas nacionais ao longo da década de 2000, conforme mostra o gráfico 1. De acordo com os dados da Pesquisa de Inovação do

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (PINTEC-IBGE), em 2000, as atividades internas de P&D representavam apenas 14,6% dos dispêndios totais em atividades inovativas, enquanto em 2017 essas atividades passaram a representar 66,2% dos dispêndios totais em atividades inovativas, um montante equivalente a cerca de 1,6 bilhões de reais (cerca de 500 milhões de dólares)⁸. A ampliação relativa dos gastos em P&D interno ocorreu em detrimento dos gastos com máquinas e equipamentos e dos gastos com introdução de inovações no mercado que tiveram sua participação relativa reduzida. Apesar deste aumento, os percentuais de dispêndio em atividades inovativas por parte da indústria farmacêutica no Brasil ainda se situa num patamar muito inferior aos padrões de investimentos dos grandes conglomerados biofarmacêuticos globais que investem em média 15% do faturamento em atividades de P&D.

Os laboratórios públicos oficiais de pesquisa e produção, por sua vez, representam um elo fundamental da base produtiva em saúde no Brasil e desempenham um papel central na produção de medicamentos e vacinas para atendimento da demanda do SUS. Apesar de constituir um segmento bastante heterogêneo, esses laboratórios têm sua origem associada, em grande parte, ao atendimento da política de assistência farmacêutica e produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais e serão objeto de uma análise detalhada na terceira seção deste estudo.

Gráfico 1
Brasil: estrutura dos dispêndios em atividades inovativas e pesquisa e desenvolvimento (P&D)
no setor farmacêutico brasileiro
(Em porcentagens)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Pesquisa de Inovação (PINTEC) [online] <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/ciencia-tecnologia-e-inovacao/9141-pesquisa-de-inovacao.html>.

⁸ 2017 corresponde à edição mais recente da Pesquisa de Inovação (PINTEC) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o conjunto da indústria brasileira. A partir de 2021, o IBGE passou a divulgar a Pesquisa de Inovação Semestral, ainda em caráter experimental e que limita o uso de informações sobre montantes gastos em atividades de inovação. A próxima rodada da pesquisa de inovação estrutural está prevista para 2025.

No tocante à infraestrutura de ciência, tecnologia e inovação na área da saúde no Brasil, observa-se uma clara predominância de instituições públicas e uma forte concentração regional nas regiões Sudeste e Sul. Essa elevada concentração nas regiões Sul e Sudeste, especialmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais, bem como em toda a zona litorânea do país é compatível com as assimetrias regionais e com padrão de desenvolvimento industrial e econômico brasileiro. Além disso, as interações entre a infraestrutura de ciência, tecnologia e inovação e o setor produtivo, particularmente as relações do tipo universidade-empresa ainda são limitadas, restritas a um segmento de pequenas empresas de base tecnológica, e com predomínio de relações acadêmicas envolvendo universidades e institutos de pesquisa nacionais e internacionais em campos de conhecimento específicos na área da saúde (Vargas, Alves e Mrejen, 2021).

Por fim, é possível destacar a existência de um segmento de empresas de base tecnológica voltadas à provisão de serviços especializados para a indústria de base química e biotecnológica no Brasil, que congrega cerca de 300 empresas de biociências e entre 175 e 240 empresas de biotecnologia no Brasil constituídas sob o modelo de micro, pequenas e médias empresas de base tecnológica (Alves, Vargas e Britto, 2018; Alves, 2022). Tais empresas são majoritariamente: jovens e fortemente concentradas na região sudeste, especialmente no estado de São Paulo e Minas Gerais; especializadas na provisão de serviços biotecnológicos ou desenvolvedoras de produtos e processos; controladas majoritariamente por capital nacional. Outras características apontadas são: a forte relação com universidades e centros de pesquisa acadêmica e o elevado coeficiente de empresas incubadas e graduadas.

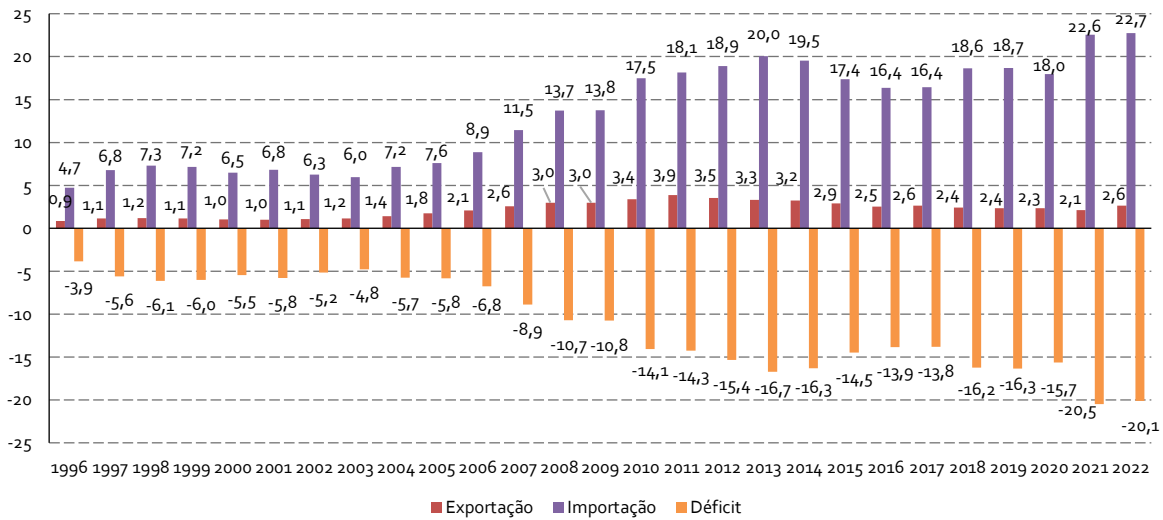
2. Gargalos estruturais: déficit na balança comercial do CEIS

Apesar do dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, um dos principais indicadores da fragilidade da base produtiva industrial em saúde no Brasil reside no crescente déficit observado na balança comercial do CEIS, que reflete o claro descompasso entre a demanda em produtos e insumos de saúde e a capacidade produtiva nacional, particularmente nos produtos de maior densidade tecnológica. No caso de medicamentos para uso humano estima-se que o grau de penetração das importações seja cerca de 30%, enquanto na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) o grau de dependência externa supera os 90% da demanda local (Gadelha, 2022).

A análise da evolução da balança comercial para o conjunto de segmentos do Complexo Econômico Industrial da Saúde a partir de 1996, revela uma aceleração explosiva no déficit a partir da segunda metade da década 2000. Apesar desta tendência ter sido observada em todos os segmentos do CEIS, teve um impacto maior nos segmentos de fármacos, medicamentos e hemoderivados.

Conforme ilustra o gráfico 2, entre 2005 e 2022, as importações para o conjunto de segmentos do CEIS aumentaram de 7,2 bilhões de dólares para 22,7 bilhões de dólares, o que representou um crescimento de mais de 200% no período. No segmento de hemoderivados, o déficit passou de 386 milhões de dólares em 2005 para 2,6 bilhões de dólares em 2022, ou seja, esse déficit cresceu quase sete vezes neste período. No caso de alguns produtos de saúde emblemáticos como os ventiladores pulmonares, a importação brasileira passou de 52,22 milhões de dólares em 2019 para 167,9 milhões de dólares em 2020 (Gadelha, 2022).

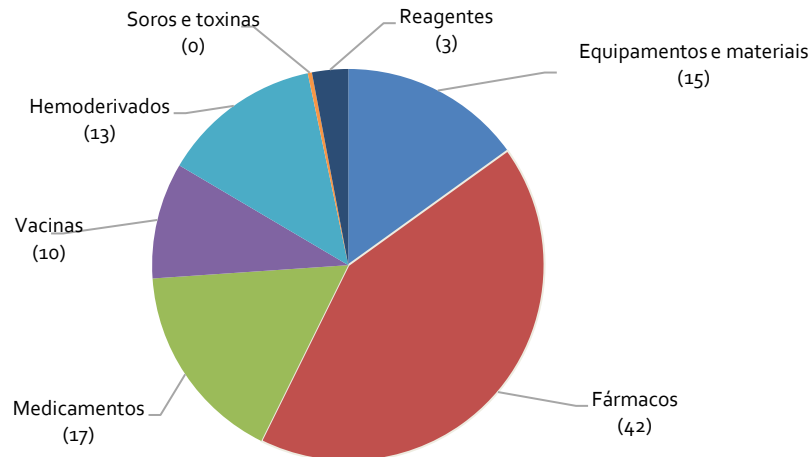
Gráfico 2
Brasil: balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), 1996-2022
 (Em bilhões de dólares)



Fonte: Centro de Estudos Estratégicos (CEE) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a partir de dados do Comex Stat do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

No tocante à análise da participação relativa dos diferentes segmentos industriais no déficit total do CEIS, os dados da balança comercial de 2022 revelam que mais da metade do déficit encontra-se relacionado às importações de fármacos e medicamentos, que respondem juntos por 59% do déficit. O segmento de vacinas responde por 10% do déficit, enquanto os hemoderivados respondem por 13% e o segmento de equipamentos e materiais por 15%. Desta forma, considerando-se o conjunto de segmentos relacionados ao subsistema de base química e biotecnológica observa-se uma participação de 85% no déficit total da Balança Comercial do CEIS (gráfico 3).

Gráfico 3
Brasil: participação dos segmentos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)
no déficit da balança comercial, 2022
 (Em porcentagens)



Fonte: Centro de Estudos Estratégicos (CEE) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a partir de dados do Comex Stat do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

C. Governança da política industrial e de inovação em saúde: o papel do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)

Um dos pontos centrais da articulação entre as demandas do sistema de saúde e as políticas de desenvolvimento do CEIS residiu na construção de uma estrutura de governança capaz de promover a convergência entre agendas de diferentes atores institucionais associados, direta ou indiretamente, ao sistema produtivo e de inovação em saúde.

É possível afirmar que, entre 2008 e 2017, esse papel foi desempenhado, em particular, pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), instituído por Decreto Presidencial em 12 de maio de 2008. O GECIS foi concebido como um órgão colegiado encarregado voltado à criação e implementação do marco regulatório relacionado com a estratégia de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Nesse marco, a agenda temática do GECIS passou a abranger temas de melhoramento de sistemas regulatórios, revisão de mecanismos de apoio para a produção de medicamentos estratégicos e consolidação de estruturas de suporte tecnológico. Todos esses elementos foram centrais para a concepção e operacionalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Oliveira et al., 2015).

A condução do GECIS ficou a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Orientada para uma visão de autonomia de longo prazo das políticas de saúde, dentre outras atribuições, a SCTIE desempenhou um papel central na formulação e implementação das políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica e fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de saúde, sendo a responsável pela implementação das políticas de avaliação e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor (Guimarães et al., 2021). Além da coordenação da SCTIE, participam do GECIS: Ministérios da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão; da Integração Nacional e das Relações Exteriores. Além da Casa Civil da Presidência da República; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP); do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO); do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Adicionalmente, o GECIS representa um Fórum de Articulação com 22 representantes da sociedade civil, notadamente do setor empresarial.

A partir de 2011, o GECIS foi incorporado como Comitê Executivo do Complexo da Saúde no Plano Brasil Maior, consolidando a importância associada ao desenvolvimento da base industrial da saúde no âmbito da política industrial brasileira. Adicionalmente, essa incorporação do GECIS no núcleo principal da política industrial brasileira reflete o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. As ações resultantes dessa articulação buscavam intensificar o conteúdo nacional da produção e a inovação como instrumentos de diminuição da vulnerabilidade em saúde, articulando o uso do poder de compra do Estado, para alcançar as metas prioritárias de acesso com qualidade, e explorando os limites permitidos pelo marco regulatório vigente, de modo a se promover uma isonomia regulatória entre a produção nacional e a importada (Vargas et al., 2012).

Podem ser destacadas três questões principais que se tornaram objeto permanente de debate no âmbito do GECIS, e que foram centrais para o processo de mudança qualitativa nas capacitações produtivas e inovativas da indústria farmacêutica nacional, particularmente no tocante à produção de medicamentos biológicos. A primeira delas era a questão regulatória, que daria as condições de contorno para o setor. A segunda era a possibilidade de se utilizar o poder de compra do governo como instrumento

de garantia de demanda mínima, de modo a dar previsibilidade aos projetos e viabilizar os vultosos investimentos necessários. E a terceira questão era o acesso a fontes de financiamento em prazos e custos adequados (Vargas, 2016; Pimentel, 2018).

No campo regulatório, as discussões realizadas no âmbito do GECIS contribuíram, dentre outras medidas, para a edição da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC/Anvisa nº 55/2010), que regula o registro de produtos biológicos para saúde no Brasil. Em relação aos instrumentos de financiamento, a partir da priorização do setor farmacêutico na PITCE e, posteriormente, na Política de Desenvolvimento Produtivo, foram estruturadas ações específicas nos principais órgãos de financiamento à indústria (BNDES e FINEP) para o setor, com ênfase crescente na biotecnologia como tecnologia portadora de futuro. Em paralelo, iniciaram-se as discussões sobre o uso do poder de compra governamental para o estímulo à indústria local, com o objetivo de garantir autonomia de longo prazo para o SUS. Cabe notar que a estruturação de instrumentos de uso de poder de compra foi mais complexa, uma vez que, para estabelecer a segurança jurídica necessária ao processo foi necessário introduzir alterações na legislação federal de compras (Pimentel, 2018).

O GECIS foi desarticulado em dezembro de 2017, durante o governo Temer, como parte do processo de desarticulação da política industrial e de inovação que afetou, de uma maneira geral, todos os setores da indústria brasileira, mas que foi particularmente nefasta no campo das ações relacionadas à base industrial na saúde. A formalização da extinção do GECIS ocorre com a publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Neste mesmo ano, durante o governo Bolsonaro, observa-se mais um movimento de desarticulação da política industrial na área da saúde, com a extinção do Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde (DECEIS), responsável pela gestão da política de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Tais decisões levaram ao esvaziamento do programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como do espaço das políticas públicas voltadas para o fortalecimento da base produtiva industrial da saúde.

Recentemente, em abril de 2023, através do Decreto nº 11.464, de 03 de abril de 2023, e como parte do processo de retomada da política industrial para o setor de saúde, o Governo Federal anunciou a recriação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), sucessor do GECIS como grupo de articulação governamental e formulação de medidas que fortaleçam a produção e a inovação na área da Saúde.

D. Uso do poder de compra governamental

O uso do poder de compra do Estado constitui, de uma maneira geral, um processo através do qual o governo busca, a partir de um marco regulatório específico, obter os serviços e insumos de que necessita para seu funcionamento. Entretanto, observa-se o uso crescente das compras governamentais como um elemento estratégico da política tecnológica e de inovação. De fato, no âmbito da perspectiva sistêmica da inovação, a política de compras públicas é considerada como um poderoso instrumento de estímulo à inovação e constitui um componente importante da política de inovação em diversos países.

Um dos aspectos mais importantes na construção das parcerias para o desenvolvimento produtivo residiu no uso do poder de compra governamental como fator de estímulo à inovação na área da saúde. Tal processo esteve associado a um conjunto de medidas e instrumentos, que envolveram mudanças importantes no marco regulatório relativo ao uso do poder de compra governamental, e que buscaram aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico demandados pelo SUS (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Tais medidas incluíram, por exemplo, a nova Lei de Compras Públicas, que contempla uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil, a criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e a publicação da lista de produtos

prioritários para o SUS (Portaria nº 1.284, de 2010). A Lei nº 12.349/10 alterou alguns artigos da Lei nº 8.666 de 1993 que regula a política de compras públicas dos governos no Brasil abrindo assim a possibilidade para existência de três modalidades principais para o uso do poder de compra do Estado: as margens de preferência em licitações, os mecanismos de compensação econômica e os processos de transferência de tecnologia. O objetivo principal desta nova Lei era o de fazer com que o poder de compra do Ministério da Saúde passasse a ser utilizado para estimular a produção local de medicamentos considerados estratégicos (Oliveira et al., 2015).

A nova Lei estabeleceu, para as encomendas da área da saúde, uma margem de preferência para produtos e serviços que atendam às normas técnicas brasileiras e uma margem adicional quando tais produtos e serviços forem desenvolvidos com tecnologia nacional. Dessa forma, medicamentos, fármacos e insumos estratégicos produzidos no país passaram a ser priorizados em compras públicas, podendo ser adquiridos pelo SUS com preços até 25% superior ao de medicamentos não inovadores, de acordo com a complexidade tecnológica e a importância para o SUS. A saúde foi a primeira área a adotar margens adicionais para produção estratégica, selecionando produtos biológicos com grande aplicação em oncologia e em outras doenças crônicas relevantes (Oliveira et al., 2015).

E. Ações de incentivo e financiamento: papel do BNDES e FINEP

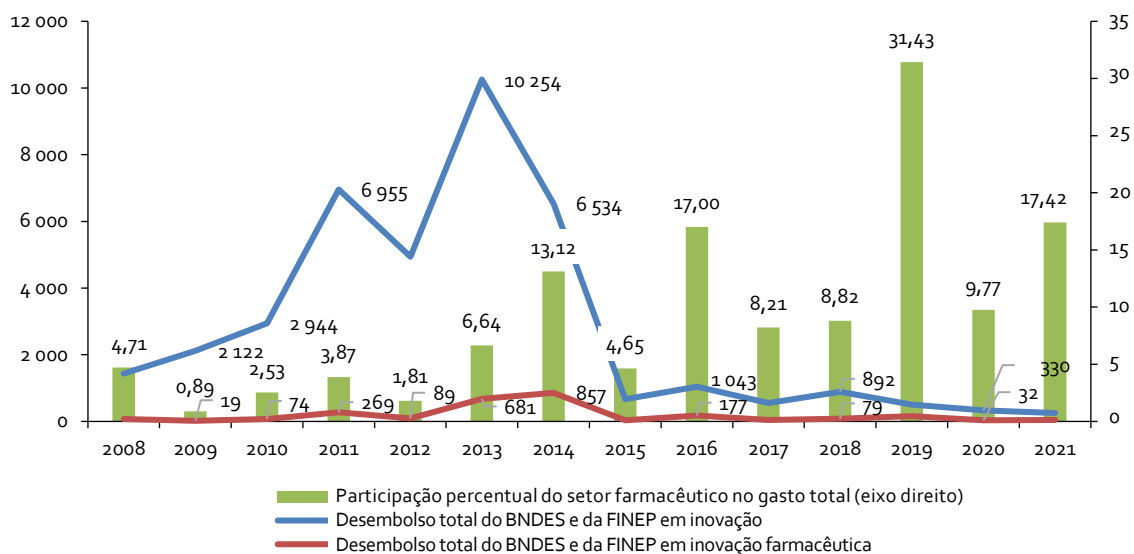
Além dos avanços no uso do poder de compra governamental e na consolidação do arcabouço institucional e regulatório, um outro elemento central das políticas públicas de apoio ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde, a partir da segunda metade da década de 2000, esteve relacionado com o papel de instituições como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no fomento à produção e inovação em saúde⁹. Em diversos momentos as duas instituições atuaram de forma coordenada no apoio a projetos de inovação nos segmentos do CEIS (Bueno, 2021; Bueno e Vargas, 2022)

A partir de 2004, observa-se o surgimento de um amplo leque de instrumentos e programas de crédito e subvenção, orientados para o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de equipamentos médicos. Tais ações geraram importantes incentivos para alavancar investimentos na modernização de plantas e em processos de inovação tecnológica por parte das empresas nacionais ligadas à base produtiva em saúde, principalmente no segmento farmacêutico, e mostraram forte articulação com o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

O gráfico 4 mostra a evolução comparativa dos valores desembolsados pelo BNDES e pela FINEP, entre 2008 e 2021, para projetos de inovação para todos os setores da economia brasileira e para o setor farmacêutico. Observa-se um crescimento significativo no montante de desembolsos para projetos de inovação a partir de 2008 até 2014, quando o desembolso para o setor farmacêutico chegou a quase 1 bilhão de dólares, o equivalente a mais de 10% do desembolso total do BNDES e FINEP para projetos de inovação. Em 2009, a participação do setor farmacêutico chegou a representar quase um terço do desembolso total. Evidencia-se desta forma a importância que assumiu o setor farmacêutico nas ações de apoio do BNDES e FINEP para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores ao longo do período 2006-2014. A partir de 2014 observa-se uma forte retração dos desembolsos para projetos de inovação nas duas instituições, fenômeno que reflete a própria descontinuidade da política industrial e de inovação no Brasil.

⁹ O BNDES foi criado em 1952 com o objetivo de ampliar a oferta de financiamento de longo prazo no Brasil e promover grandes projetos de infraestrutura relacionados ao desenvolvimento social e econômico do país. A Finep, criada em 1967, é a principal agência de fomento à inovação no Brasil, gerencia os recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), e promove programas e projetos de relevância para o desenvolvimento científico, tecnológico, social e econômico no Brasil.

Gráfico 4
Brasil: desembolso total para inovação e desembolso para as empresas farmacêuticas
do BNDES e da FINEP, 2008- 2021)
(Em milhões de dólares e porcentagens)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados de I. Bueno, "Financiamento à inovação na indústria farmacêutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tese de doutorado em economia, Niterói, Universidade Federal Fluminense (UFF), 2021.

É importante destacar que a evolução nos desembolsos do BNDES e FINEP para fomento a inovação no setor farmacêutico estiveram, em grande parte, associados a alguns programas específicos como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica (BNDES Profarma) e o programa Inova Saúde, cujo detalhamento é apresentado a seguir.

1. Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (BNDES Profarma)

No caso do BNDES, dentre os instrumentos de crédito reembolsável destinado aos segmentos do CEIS, destaca-se o programa Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (BNDES Profarma), criado em 2004 e extinto em 2016. Ao longo deste período o programa conheceu três grandes fases, a primeira de 2004 até 2008, a segunda de 2008 a 2013 e a terceira entre 2013 e 2017. Conforme destacado por Pimentel (2018), as duas primeiras fases visavam estimular a ampliação da produção local de medicamentos e fármacos, estimular a internalização das atividades de P&D nos laboratórios farmacêuticos nacionais e promover a adequação aos padrões regulatórios da ANVISA. Além disso, o programa visava indiretamente a redução da dependência local de medicamentos e insumos farmacêuticos e a redução do déficit associado à balança comercial do CEIS. Entretanto, apesar de haver ocorrido uma ampliação no esforço inovativo dos laboratórios farmacêuticos nacionais, tal esforço foi em grande medida incremental e voltado à produção de medicamentos genéricos (Vargas, 2016). Em função destas limitações, a terceira fase do programa, a partir de 2013, recaiu principalmente sobre o estímulo para inserção dos laboratórios farmacêuticos nacionais na rota de produção de medicamentos biológicos (Reis, Landim e Pieroni, 2011).

Na sua primeira fase, entre 2004 e 2008, o Profarma contava com três eixos ou subprogramas, especificados a seguir.

- Profarma Produção: destinado a investimentos de implantação, expansão e/ou modernização de capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos para produtos já comercializados pela empresa.
- Profarma Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- Profarma Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Assim, na sua primeira fase o programa procurava apoiar o fortalecimento dos segmentos do CEIS, aumentando a competitividade e reduzindo a vulnerabilidade externa do setor. Neste período, o apoio à produção de medicamentos biológicos ainda era marginal, sendo o foco prioritário o setor farmacêutico vinculado à produção de medicamentos de síntese química (Capanema, Palmeira e Pieroni, 2008). O foco prioritário do programa recaía no apoio aos laboratórios farmacêuticos nacionais. Na primeira fase do programa, até setembro de 2007, 84% do total (ou 41 empresas) das empresas apoiadas eram de capital nacional. Destaca-se também uma forte concentração regional das empresas apoiadas. De um total de 49 empresas, 42 se situavam no Sudeste, sendo 37 no Estado de São Paulo. Entre as demais, quatro empresas se localizavam na região Sul e três no Centro-Oeste (Capanema, Palmeira e Pieroni, 2008). Em termos do montante de crédito, em agosto de 2007, o volume de financiamentos concedidos pelo Profarma atingiu um montante de 1 bilhão de reais (513 milhões de dólares) e havia induzido investimentos na cadeia farmacêutica de quase 2 bilhões de reais (1 bilhão de dólares), com participação de financiamento em 49 projetos.

A segunda fase do programa, entre 2008 e 2013, foi marcada pela aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde, através da SCTIE, que visava articular a atuação do banco no setor produtivo com as demandas e interesses do Sistema Nacional de Saúde.

Nesta segunda fase, o programa foi denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – BNDES Profarma, evidenciando a sua vinculação com as diretrizes da política industrial na área da saúde, e passou a contar com dois novos subprogramas:

- Subprograma Profarma – Exportação, o qual visava estimular a ainda tímida capacidade exportadora das empresas do Complexo Industrial da Saúde (CIS), através da possibilidade de financiamento do capital de giro necessário para a produção de bens a serem exportados. O subprograma passou a ser operacionalizado por meio da Área de Exportação do BNDES. A novidade em relação às linhas horizontais então vigentes residia na possibilidade de tomada de financiamento de forma direta, sem a necessidade de intermediação de agentes financeiros.
- Subprograma Profarma – Produtores Públicos, cuja proposição foi resultado do já mencionado movimento de aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde.

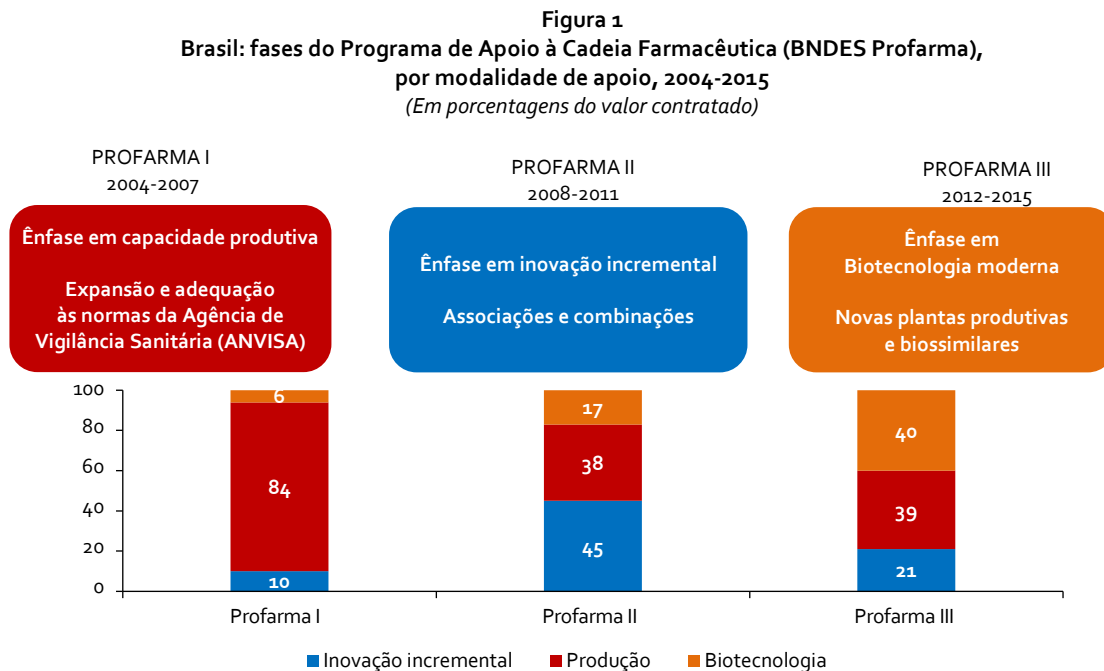
A atuação do BNDES junto aos produtores públicos através do Profarma foi pautada pela importância dos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFOs) no Sistema de Saúde, por meio do fornecimento de insumos estratégicos para o SUS com custos menores. Aliada à percepção sobre a importância desse segmento de laboratórios na produção em saúde no país, observou-se a necessidade de investimentos em adequação de instalações industriais ao padrão regulatório vigente (Palmeira et al., 2012).

Posteriormente, o financiamento para modernização dos Laboratórios Oficiais passou a ser operacionalizado pelo Ministério da Saúde através do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), instituído em março de 2012.

Conforme já destacado, a partir de 2013, o foco principal passa a ser o apoio ao desenvolvimento de medicamentos produzidos a partir da rota biotecnológica, alinhados com a lista de produtos estratégicos do Ministério da Saúde. Esse período marca a implementação de dois programas para o setor farmacêutico: o Profarma III, gerenciado pelo BNDES, e o Programa Inova Saúde, conduzido pela FINEP. Além do crédito reembolsável, as ações envolveram também a subvenção econômica e o investimento direto (Bueno, 2021; Bueno e Vargas, 2022).

A terceira fase do Profarma contou com um orçamento inicial de 5 bilhões de reais e prazo de vigência até 2017. O Profarma III introduziu um novo subprograma de financiamento, o Profarma Biotecnologia, cujo foco recaía sobre o desenvolvimento e a produção de produtos biotecnológicos e o apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde. O principal objetivo desse subprograma residia no apoio aos investimentos voltados para a construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base em biotecnologia moderna. Isso tem por objetivo desenvolver uma indústria brasileira de biotecnologia, adensando a cadeia de P&D de novos produtos (Palmeira et al., 2012).

A Figura 1 ilustra as três fases do programa tendo em vista a participação de diferentes modalidades de apoio em cada uma das fases. Conforme foi destacado, observa-se um aumento na participação relativa de investimentos associados ao desenvolvimento de medicamentos a partir de plataformas biotecnológicas.

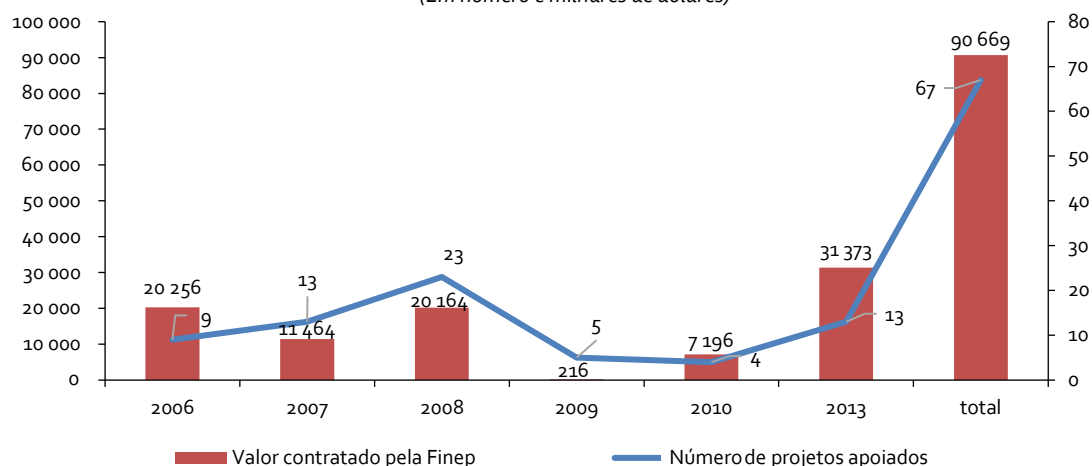


Fonte: Elaboração própria a partir de M. Vargas (coord.), "Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios, perspectivas e implicações para políticas", *Relatório Final*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), 2016.

2. Inova Saúde - FINEP

No caso da FINEP, a capacidade de financiamento combina não somente recursos reembolsáveis (crédito), mas também recursos não reembolsáveis (subvenção). A subvenção econômica foi criada a partir da Lei de Inovação¹⁰ e é operada somente pela FINEP, por meio de editais. Ao longo do período entre 2006 e 2010, o setor de saúde, e em particular o setor farmacêutico, sempre esteve presente nas chamadas públicas de subvenção, com foco exclusivo no desenvolvimento de projetos de P&D. Neste mesmo período, os recursos destinados ao setor farmacêutico foram de aproximadamente 100 milhões de reais (cerca de 50 milhões de dólares) e contemplaram 54 projetos (Bueno, 2021). A partir de 2011, a FINEP iniciou um novo formato de operação da subvenção econômica, integrando-a a outros instrumentos financeiros. O gráfico 5 mostra a evolução das contratações da FINEP associadas à projetos de subvenção no setor farmacêutico, em termos do montante contratado e do número de projetos apoiados.

Gráfico 5
Brasil: número de projetos apoiados e valor da subvenção econômica contratada por chamada pública pela FINEP para indústria farmacêutica, 2006-2013
(Em número e milhares de dólares)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados de I. Bueno, "Financiamento à inovação na indústria farmacêutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tese de doutorado em economia, Niterói, Universidade Federal Fluminense (UFF), 2021.

Até 2013, entretanto, a FINEP atuou sem um programa estruturado para a indústria farmacêutica, financiando projetos de acordo com a demanda, a partir de Editais de Subvenção, relacionados aos fundos setoriais, particularmente através do CT-Saúde e do CT-Bio, ou operações de crédito com juros subsidiados para o desenvolvimento de projetos de inovação (Bueno, 2021).

A partir de 2013, o alcance das atividades de financiamento da FINEP na área da saúde foi consideravelmente ampliado com o lançamento do programa Inova Empresa no segmento Inova Saúde. Este programa se originou de uma articulação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), FINEP, BNDES e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em cooperação com o Ministério da Saúde. O programa teve como foco o apoio a projetos de pesquisa,

¹⁰ A Lei federal número 10.973 de dezembro de 2004, regulamentada e posta em aplicação no dia 11 de outubro de 2005 alterada em 2016 e regulamentada pelo Decreto número 9.283/2018 de 7 de fevereiro de 2018 é o que define o fomento a inovação no Brasil. Seu principal objetivo é a criação de ambientes especializados e cooperativos em que a inovação pode ser estimulada. Já passou por diversas alterações e agora está em consulta pública a sua regulamentação federal.

desenvolvimento e inovação em instituições públicas e privadas que integram o CEIS, e contou com uma alocação inicial de 3,6 bilhões de reais (1,7 bilhões de dólares).

O Inova Saúde foi extinto em 2017 e visava o financiamento de projetos cujos resultados poderiam contribuir de forma eficaz para reduzir a dependência tecnológica do país no fornecimento de insumos-chave utilizados no setor da saúde. O apoio financeiro do Ministério da Saúde estava associado ao uso de ordens públicas e aquisições estratégicas (usando o poder de compra como uma garantia para a demanda futura) e com o apoio à infraestrutura para a produção e a inovação no setor da saúde pública.

O programa contava com cinco linhas temáticas que orientaram o seu funcionamento entre 2013-2015: biofármacos; equipamentos, materiais e dispositivos médicos; telessaúde e telemedicina; medicina regenerativa; e outras áreas, como hemoderivados, reagentes para diagnóstico e vacinas.

Como resultado, o papel da Finep na área da saúde foi reforçado ao longo do período. Entre 2011 e 2014, a participação da saúde nos desembolsos da Finep no período atingiu um montante de R\$ 2,68 bilhões, destacando-se em relação às demais áreas (Bueno, 2021).

No período entre 2006 e 2018, considerando somente os recursos de crédito destinados a projetos de inovação da indústria farmacêutica, a participação combinada do BNDES e da FINEP representou um apoio de aproximadamente 6,3 bilhões de reais. O crédito destinado para o desenvolvimento de projetos de inovação envolvendo medicamentos de síntese química resultou no apoio de 94 projetos num montante total de 4,5 bilhões de reais. Os projetos de inovação destinados ao desenvolvimento de medicamentos biológicos, por sua vez, envolveram 19 contratos num montante total de 1,7 bilhões de reais (quadro 1). Conforme pode ser observado, os projetos de síntese química representaram 83% do volume de projetos e 72% do montante contratado.

Quadro 1
Brasil: valor do crédito público concedido a projetos de inovação da indústria farmacêutica, por plataforma tecnológica, 2006-2018

Plataformas tecnológicas	Número de projetos	Porcentagem de projetos	Valor do Financiamento (Em milhões de reais)	Porcentagem do financiamento
Síntese química	94	83	4 503,00	72
Biotecnologia	19	17	1 768,00	28
Total geral	113	100	6 271,00	100

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de I. Bueno, "Financiamento à inovação na indústria farmacêutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tese de doutorado em economia, Niterói, Universidade Federal Fluminense (UFF), 2021.

O quadro 2 mostra os laboratórios farmacêuticos privados com participação em parcerias para o desenvolvimento produtivo que receberam crédito da FINEP no período de 2013 a 2022. Ao longo deste período ocorreu a contratação de um montante total de aproximadamente 500 milhões de dólares por parte de laboratórios farmacêuticos nacionais com participação ativa em parcerias para o desenvolvimento produtivo, em alguns casos a contratação de crédito esteve totalmente associada aos investimentos levadas a cabo para o desenvolvimento das parcerias.

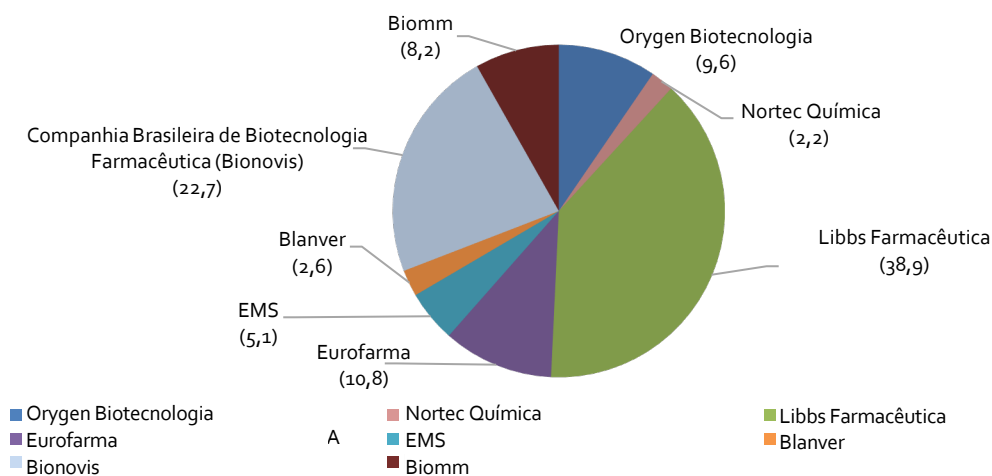
Quadro 2
Brasil: financiamento contratado junto à FINEP e BNDES por empresas do setor farmacêutico, 2013-2022
(Em dólares)

Empresa	2013	2014	2015	2016	2018	2019	2021	Total geral
Orygen Biotecnologia			54 784 282					54 784 282
Nortec Química	6 469 689				1 827 490	4 556 373		12853551
Libbs Farmacêutica	116 258 296	106 585 750						222 844 046
Eurofarma		61 568 390						61 568 390
EMS				28 910 347				28 910 347
Blanver			1 299 835				13 452 463	14 752 298
Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis)		72 462 153		57 304 948				129 767 101
Biommm	43 306 450					3 584 717		46 891 167
Total geral	166 034 435	240 616 294	56 084 117	86 215 295	1 827 490	8 141 091	13 452 463	572 371 184

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

O gráfico 6 mostra a participação destas empresas no montante total do valor de financiamentos contratados no período, onde se destacam laboratórios como a Libbs Farmacêutica, com 38% de participação no montante total de crédito contratado, e a Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis) com cerca de 23% e Eurofarma com 10%.

Gráfico 6
Brasil: participação das empresas farmacêuticas no crédito contratados junto à FINEP e BNDES, 2013-2022
(Em porcentagem)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Por fim, o quadro 3 a seguir apresenta uma breve sistematização dos principais marcos associados à criação e consolidação das parcerias para o desenvolvimento produtivo, tendo em vista as principais dimensões discutidas nesta seção e relacionadas ao arcabouço legal e regulatório na área da saúde, que serviu de base para criação e sustentação legal do programa, o ambiente institucional de apoio à infraestrutura de ciência, tecnologia e inovação que constituiu uma importante política implícita de apoio às atividades de inovação nos diferentes segmentos do CEIS; os principais programas de política industrial e de ciência, tecnologia e inovação implementados no país e sua articulação com a área da saúde e; os principais programas e instrumentos de financiamento relacionados com o apoio ao desenvolvimento da produção e

inovação nos segmentos do CEIS. Tais dimensões e marcos encontram-se sistematizados a partir de uma periodização que contempla diferentes fases das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e que contempla: i) os antecedentes do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; ii) a origem e o período inicial de operacionalização do programa; iii) o período de consolidação e aprimoramento; iv) o período de declínio e desestruturação do programa e v) o processo de reconstrução no período recente.

Quadro 3

Brasil: evolução do arcabouço institucional e regulatório nas diferentes fases do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Antecedentes	Origem 2008-2010	Consolidação e aprimoramento do marco regulatório (2011-2015)	Declínio (2016-2022)	Reconstrução A partir de 2023
<i>Arcabouço institucional e regulatório na área da saúde</i>				
Lei dos Genéricos, lei nº 9789/1999	Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) (2008)	1ª aquisição de produto no âmbito das PDPs- Tenofovir (2011)	Extinção do GECIS (2019) Decreto nº 9.759/2019	Lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), (1999)	Programa Nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde (2008)	Criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), (2011)	Extinção do Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde (DECIIS) (2019)	Decreto nº 11.715/2023
Criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT-MS) (2000)	Criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) (2008)	Lei 12.401/2011	Publicação da 5ª lista de produtos estratégicos Portaria nº. 252 (2017)	Decreto nº 11.464/2023
	1ª. Lista de produtos estratégicos (2008)	1º marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo Portaria nº. 837 (2012)	Publicação da 6ª e última lista de produtos estratégicos Portaria nº. 704 (2017)	Recriação do Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (2023)
	Nova Lei de Compras Públicas, estabelecendo margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil (2010)	3ª. Versão da lista de produtos estratégicos Portaria nº. 3.089 do Ministério da Saúde (2013)	Portarias de Redistribuição Nº. 542, 1992 e 1993 (2017)	Decreto nº 11.714/2023
	Lei nº 12.349/10	2º. Marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo Portaria nº. 2.531 (2014)		
	Regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (2009)	4ª. Versão da lista de produtos estratégicos Portaria do Ministério da Saúde n. 2.8 (2014)		
	Portaria GM/MS nº 2.981/2009			
<i>Marco legal e infraestrutura institucional de ciência, tecnologia e inovação</i>				
1ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994)	Criação da Rede Brasileira Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) (2008)	Lançamentos da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2012 onde o CEIS integra o grupo de programas prioritários para os setores portadores de futuro.	Lançamento do Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde, Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (2018)	
Propõe a criação de uma Secretaria de ciência e tecnologia no Ministério da Saúde	Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional (PACTI) (2007-2010)			
Criação dos Fundos Setoriais -FNDCT Lei no 10.168 de 2000				
Fundo Setorial de Saúde, CT-Saúde instituído em 2002				
<i>Programas de política industrial</i>				
Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) (2003)	Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (2008)	Plano Brasil Maior (PBM) (2011)	Programa Brasil Mais Produtivo (2015)	
Fármacos e medicamentos como setores prioritários	CEIS como uma das áreas estratégicas	Saúde (fármacos e equipamentos médico-hospitalares) entre os cinco conjuntos de sistemas produtivos setoriais prioritários	Programa voltado a realização de consultorias técnicas em manufatura enxuta restrito a setores tradicionais	
Biotecnologia, nanotecnologia e TICs				
<i>Instrumentos de financiamento ao CEIS</i>				
Criação do Programa de Apoio a Cadeia Farmacêutica (BNDES Profarma) (2004)	Segunda Fase do BNDES Profarma (2006-2011)	Lançamento do Programa Inova Empresa e Inova Saúde (2013)		
		Criação do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde pelo Ministério da Saúde (PROCIS-MS)		
		Lançamento da terceira fase do programa Profarma do BNDES (2013) com foco em medicamentos biológicos		

Fonte: Elaboração própria.

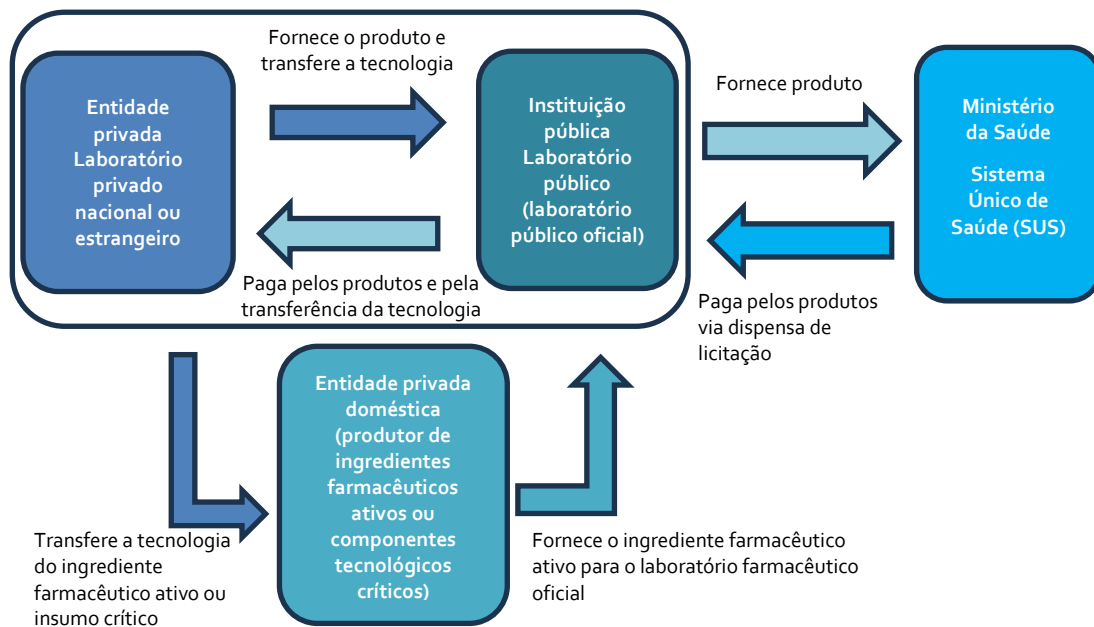
II. Caracterização do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

A. Concepção, modelo lógico e objetivos do programa

A parceria para Desenvolvimento Produtivo consiste num acordo firmado entre um laboratório público oficial e o Ministério da Saúde com vistas ao fornecimento de produtos de saúde (medicamentos, vacinas, hemoderivados, dispositivos médicos etc.) ao SUS. Geralmente, os acordos de parceria envolvem a participação de pelo menos três atores, além do Ministério da Saúde: i) um laboratório público; ii) um laboratório farmacêutico privado (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no país) e; iii) um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional. A definição dos produtos passíveis de serem objeto de uma parceria para o desenvolvimento produtivo ocorre a partir da publicação de uma lista de produtos estratégicos por parte do Ministério da Saúde e, a partir do estabelecimento do acordo o laboratório público conta com um período máximo de 10 anos para concluir o processo de internalização da tecnologia transferida pelo parceiro privado. Ao final do período de parceria o laboratório público deve estar apto a fornecer o produto ao Ministério da Saúde (Rezende, 2013). A figura 2 sintetiza o modelo de funcionamento das parcerias para o desenvolvimento produtivo em função dos principais atores envolvidos e do fluxo de aquisições.

Conforme já foi destacado, a concepção do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo esteve originalmente associada a uma estratégia do Ministério da Saúde de promover a construção de capacitações produtivas e tecnológicas na indústria nacional de produtos para saúde, com foco em produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Neste aspecto, é importante ressaltar que a gênese do programa difere dos modelos tradicionais de parcerias público-privadas, que geralmente são definidas como contratos administrativos de concessão. As parcerias para o desenvolvimento produtivo se assemelham a uma modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico (Rezende, 2013).

Figura 2
Brasil: fluxo simplificado das aquisições via parcerias para o desenvolvimento produtivo



Fonte: Elaboração própria a partir de Controladoria Geral da União (CGU).

Assim, dentre os principais objetivos das parcerias para o desenvolvimento produtivo é possível destacar as seguintes: i) fortalecer os laboratórios públicos e ampliar seu papel de regulação de mercado; ii) permitir a redução de preços de produtos estratégicos ampliando a economicidade nas compras do SUS; iii) estimular a produção local de produtos de custo elevado e/ou grande impacto sanitário e social; e iv) fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos (base química ou biotecnológica). Além disso, ao disponibilizar o poder de compra governamental para aquisição de produtos de saúde através de mecanismos de dispensa de licitação, o Ministério da Saúde passou a criar um forte estímulo à participação dos laboratórios privados nacionais e multinacionais, na medida em que esses laboratórios passavam a garantir o fornecimento para os laboratórios públicos durante o processo de transferência tecnológica.

Cabe ressaltar que apesar do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ter sido concebido com incentivos tanto para a produção de equipamentos e materiais como para produção de fármacos e medicamentos, o foco das propostas submetidas ao Ministério da Saúde recaiu mais fortemente sobre a produção de medicamentos, vacinas e hemoderivados. Tal fato reforçou a importância das articulações entre laboratórios farmacêuticos privados e os produtores públicos na medida em que o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo na produção de medicamentos envolvia a associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório privado, sendo este último o responsável pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Além disso, a parceria demandava a participação de uma empresa farmacêutica, responsável pela internalização da produção do insumo farmacêutico ativo. A partir desta concepção, a cada parceria para o desenvolvimento produtivo estabelecida, teria início um ciclo de desenvolvimento de medicamento novo e seu insumo farmacêutico ativo no país, a transferência de tecnologia para o laboratório público, a obtenção de registro concedido pela agência reguladora, e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo Ministério da Saúde (Rezende, 2022).

Apesar de se observar a existência de algum grau de flexibilidade na formatação dos contratos, o modelo básico de funcionamento de uma parceria para o desenvolvimento produtivo envolve um conjunto comum de características, tais como:

- i) os produtos que são objeto da parceria não apresentam restrição patentária, exceto nos casos de parcerias estabelecidas com o laboratório detentor da patente;
- ii) os produtos que são objeto das parcerias devem constar da lista de produtos estratégicos do SUS;
- iii) todos os projetos têm um prazo médio de cinco anos, envolvem a transferência de tecnologia e devem atender ao máximo de integração do ingrediente farmacêutico ativo, com a produção realizada no país e com a efetivação do registro do produto na ANVISA;
- iv) a parceria envolve uma negociação prévia dos preços unitários propostos para os produtos que são, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última compra, anterior ao estabelecimento da parceria.
- v) durante o período de vigência da parceria para o desenvolvimento produtivo o Ministério da Saúde se compromete a adquirir o produto do laboratório oficial que durante o processo de transferência tecnológica é fornecido pelo parceiro privado.
- vi) o processo de aquisição é feito através de instrumentos específicos, como Termos de Execução Descentralizada, por exemplo, via dispensa de licitação e seguem critérios de economicidade e vantajosidade em relação aos preços.

Além disso, todas as parcerias seguem um cronograma de etapas sequenciais que têm início com o processo de registro do medicamento na ANVISA por parte do laboratório oficial. Esse registro utiliza o dossiê do produto desenvolvido e produzido pelo laboratório privado e mediante a utilização de ingrediente farmacêutico ativo importado. Um detalhamento sobre as diferentes etapas associadas à apresentação, aprovação e desenvolvimento das parcerias é apresentada na próxima seção.

B. Etapas dos projetos de parcerias para o desenvolvimento produtivo

A partir da definição da lista de produtos estratégicos de interesse do SUS, que constitui uma etapa prévia ao estabelecimento da parceria para o desenvolvimento produtivo, o Ministério da Saúde passa a receber as propostas de projetos de parcerias enviadas pelos laboratórios públicos oficiais. De acordo com a Portaria nº. 2.531/2014, o processo de estabelecimento e consecução de uma parceria para o desenvolvimento produtivo segue quatro etapas distintas: i) proposta de projeto de parceria; ii) projeto de parceria; iii) parceria para o desenvolvimento produtivo e; iv) internalização de tecnologia.

1. Fase I - Proposta de projeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo

Esta fase contempla a etapa de submissão, análise da proposta, e, em caso de aprovação da proposta, de celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e o laboratório farmacêutico oficial. A proposta de projeto de parceria (Fase I) é elaborada com base na lista de produtos estratégicos vigente, por meio de um formulário padrão oferecido pelo Ministério da Saúde, e deve ser enviada à SCTIE do Ministério da Saúde.

As instituições integrantes de proposta de projeto de parceria devem ser explicitadas de forma pormenorizada, por meio dos seguintes agentes: i) o laboratório público oficial, responsável pela absorção da tecnologia e pela produção local do produto ao final do projeto de parceria; ii) o laboratório privado, que detém a tecnologia do produto, e, portanto, será responsável por sua transferência ao laboratório público oficial; iii) o laboratório responsável pelo desenvolvimento e produção nacional do ingrediente farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico.

Conforme é destacado por Pimentel (2018), apesar de envolver um consórcio com diferentes atores, cabe ao laboratório público todo o trâmite de informações sobre parcerias junto ao Ministério da Saúde. O laboratório público oficial precisa explicitar a motivação para a escolha dos parceiros privados, e cabe ressaltar que, nesta escolha, é dada prioridade a laboratórios privados nacionais. No caso do estabelecimento de um projeto de parceria com laboratório multinacionais, dá-se prioridade àqueles com instalações produtivas no país. O Ministério da Saúde, por sua vez, se exime de qualquer responsabilidade quanto a forma de seleção de parceiros privados pelos laboratórios públicos oficiais e sobre a natureza das relações contratuais eventualmente celebradas entre estes e as entidades privadas parceiras¹¹.

A proposta de projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo é submetida através do preenchimento de um Projeto Executivo, em formulário próprio disponibilizado pelo Ministério da Saúde. No projeto de parceria deve constar:

- O(s) produto(s) constante(s) da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto do projeto de parceria, com as suas respectivas especificações;
- O prazo de vigência da parceria e o cronograma de sua implementação, considerando a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia. Cabe mencionar que o prazo de vigência da parceria respeitará o limite máximo de dez anos;
- A data de início de cada uma das fases que conformam o processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, juntamente com suas respectivas atividades;
- Os preços unitários anuais, em termos nominais, e a capacidade anual de oferta do produto, durante o período do projeto. Os preços apresentados obedecerão a uma escala decrescente, em termos reais, a qual, por sua vez, observará a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)(IBGE), ou outros índices setoriais de preços, e quando for necessário, a taxa de variação cambial.

A análise e a avaliação da proposta de projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo envolvem duas instâncias importantes de decisão, o Comitê Deliberativo (CD) e as Comissões Técnicas de Avaliação (CTAs). Enquanto o Comitê define os critérios de análise que são aprovados pelo Ministro da Saúde, as Comissões são responsáveis pela aplicação dos critérios para seleção dos projetos.

De acordo com o que estabelece a Portaria nº. 2.531/2014, o Comitê Deliberativo é constituído por membros dos seguintes órgãos: um membro do Ministério da Saúde; um membro do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e um membro do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Sua coordenação também é exercida pelo Ministério da Saúde, e os membros e seus suplentes são indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos. Vale mencionar que os membros do Comitê Deliberativo serão distintos daqueles que compõem as Comissões Técnicas de Avaliação. Cabe ao Comitê:

- Aprovar ou reprovando as propostas de projeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo, explicitando por escrito o parecer final;
- Analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação; o grau de integração produtiva proposta no projeto; os prazos do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica. Neste caso, observa-se ainda os tramites regulatórios, e confronta-se a análise dos prazos com o cronograma proposto no projeto de parceria;

¹¹ De acordo com art. 68, parágrafo único da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.531 de 2014.

- Determinar os prazos, critérios e condicionantes para cada uma das etapas do processo, ou seja: para execução das propostas de projetos de parcerias, dos projetos de parcerias, e das parcerias;
- Definir as condições de economicidade e vantajosidade das parcerias;
- Quando houver necessidade, indicar a submissão das propostas de projeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo para nova avaliação por uma Comissão Técnica de Avaliação, que terá seus membros designados pelo secretário da SCTIE do Ministério da Saúde.

As Comissões Técnicas de Avaliação são compostas pelos seguintes membros: do Ministério da Saúde (um membro da SCTIE e um membro de cada secretaria que possua competências relacionadas ao objeto da proposta de parceria); um membro do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; um membro do MCTI; um membro do BNDES; um membro da FINEP; um membro da ANVISA. A coordenação de cada Comissão Técnica de Avaliação será exercida pelo membro da SCTIE. A indicação dos membros titulares e seus respectivos suplentes será efetuada pelo dirigente máximo de cada órgão integrante do processo. Cabe às Comissões as seguintes atribuições:

- Avaliar o grau de integração produtiva do projeto, a economicidade e a vantajosidade da proposta;
- Emitir relatório quanto à proposta de projeto de parcerias, sugerindo prazos, critérios e condicionantes à execução do projeto ora proposto;
- No caso de ocorrer o envio de mais de um projeto de parceria, para o mesmo produto, avaliar a possibilidade e viabilidade de sua execução.

No que se refere à análise de proposta de projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo, o regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação prevê uma gama de critérios, de natureza distinta para avaliação de mérito das propostas que envolve quatro etapas. A primeira refere-se à análise da viabilidade de execução de mais de uma parceria para o mesmo produto, tendo em vista aspectos sanitários, de escala técnica, de escala econômica e dos investimentos. A segunda envolve a análise do mérito das propostas a partir de 15 critérios pré-estabelecidos. Caso o número de propostas aprovadas pelo mérito for superior ao número de parcerias factíveis para o mesmo produto, o processo de desempate é feito numa terceira etapa que conta com outros 15 critérios. A partir da definição das propostas a serem recomendadas uma quarta etapa envolve um ranqueamento a partir de outros cinco critérios específicos. A figura 3 ilustra o fluxo de análise e aprovação das propostas de parcerias para o desenvolvimento produtivo submetidas ao Comitê Deliberativo e às Comissões Técnicas de Avaliação.

Figura 3
Brasil: fluxo de análise e aprovação de propostas de projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo



Fonte: Elaboração própria a partir de Controladoria Geral da União (CGU).

Uma vez concluído o processo de análise da Comissão Técnica de Avaliação, a documentação, que envolve o dossiê composto pelo projeto executivo apresentado pelo laboratório farmacêutico oficial e os quatro relatórios de análise de mérito, é submetida ao Comitê Deliberativo. Após a aprovação das propostas de parcerias para o desenvolvimento produtivo no âmbito do Comitê Deliberativo elas são formalizadas através de Termos de Compromisso celebrados entre o laboratório farmacêutico oficial e o Ministério da Saúde, através da SCTIE. A assinatura do Termo de Compromisso não implica em nenhuma contrapartida do Ministério em termos financiamento, investimentos ou custeio de despesas do laboratório oficial com o processo de transferência de tecnologia.

2. Fase II - Projeto de parceria para o desenvolvimento produtivo

A partir da aprovação da proposta atestada no termo de compromisso tem início da Fase II da parceria para o desenvolvimento produtivo. Nesta fase, estabelece-se o contrato entre o laboratório farmacêutico oficial e o laboratório privado. Cabe aos laboratórios oficiais e laboratórios privados envolvidos na proposta o cumprimento das responsabilidades do projeto. Até que se inicie a fase de parceria para o desenvolvimento produtivo, o laboratório farmacêutico oficial e o laboratório privado firmam um contrato relativo ao desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto resultante da parceria. Este contrato deve observar os critérios, as diretrizes e as orientações da Portaria nº. 2.531/2014. A formalização do contrato entre o laboratório farmacêutico oficial e o laboratório privado abre caminho para o primeiro fornecimento do produto oriundo da parceria para o desenvolvimento produtivo. É também responsabilidade do laboratório oficial, a cada quatro meses, em caráter ordinário, encaminhar ao Ministério da Saúde um relatório de acompanhamento, que será disponibilizado à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para apreciação.

Na medida em que envolvem diferentes níveis de risco tecnológico, diversas parcerias para o desenvolvimento produtivo podem permanecer por longo tempo na Fase II de desenvolvimento tecnológico. Existe a possibilidade de o parceiro privado não ser o detentor da tecnologia a ser transferida o que abre espaço para o desenvolvimento tecnológico conjunto do produto que é objeto da parceria. Entretanto, caso o parceiro privado já possua registro do produto, nessa fase ocorreria a entrega do dossiê de registro da entidade privada para a instituição pública (Pimentel, 2018).

3. Fase III - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

É nesta fase que ocorre a celebração efetiva do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e o laboratório farmacêutico oficial, tendo em vista, que nesta etapa se inicia o processo de execução do desenvolvimento, da transferência e da absorção da tecnologia do produto objeto da parceria para o desenvolvimento produtivo. Em primeiro lugar, o laboratório farmacêutico oficial deve comprovar, junto ao Ministério da Saúde, o início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológica; a seguir, o laboratório oficial viabiliza o primeiro fornecimento do produto oriundo da parceria ao Ministério da Saúde. No ato da primeira aquisição, o produto objeto da parceria poderá ter seu registro sanitário junto à ANVISA, em nome do laboratório público ou do laboratório privado.

Cabe ressaltar, portanto, que o marco de início da parceria para o desenvolvimento produtivo ocorre no momento do fornecimento do primeiro lote do produto pelo laboratório público, para o Ministério da Saúde. A Portaria 2.531/2014 permite que o produto seja integralmente fabricado pela entidade privada, porém o laboratório farmacêutico oficial tem prazo de um mês para apresentar à Anvisa o pedido de registro em seu nome e prazo de um ano para obter o registro sanitário do produto em seu nome, sob pena de não ser realizada o segundo fornecimento.

Além da regularização do registro sanitário, o laboratório farmacêutico oficial necessita demonstrar a evolução do processo de desenvolvimento, transferência e absorção tecnológicas, a partir de relatórios submetidos ao Comitê Técnico de Avaliação e ao Ministério da Saúde, em conformidade

com o cronograma constante do projeto executivo aprovado, ou em conformidade com o cronograma modificado, caso isto tenha ocorrido. A aquisição do produto, acordada entre o Ministério da Saúde e o laboratório farmacêutico oficial será viabilizada através de instrumento específico e observará: a capacidade de atendimento, a demanda do Ministério da Saúde, e as condições de economicidade e vantajosidade, em relação aos preços (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Durante todo o período de desenvolvimento da parceria para o desenvolvimento produtivo, na Fase III, o monitoramento segue o cronograma estabelecido no projeto executivo aprovado no Comitê Deliberativo. Esse desenvolvimento, por sua vez, apesar de eventuais variações decorrentes da complexidade tecnológica do produto e das competências dos parceiros envolvidos, segue um conjunto relativamente comum de etapas para todas as parcerias para o desenvolvimento produtivo conforme ilustrado no quadro 4. O processo de transferência tecnológica geralmente inicia pelas etapas finais e de menor complexidade tecnológica, como embalagem e controle de qualidade, enquanto as atividades produtivas de maior valor agregado e maior complexidade tecnológica são transferidas posteriormente.

Quadro 4
Brasil: etapas de desenvolvimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo durante a Fase III

Etapa	Atividades desenvolvidas no laboratório farmacêutico oficial	Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Etapa 1	Incorporação do controle de qualidade e embalagem secundária	Pedido de registro na ANVISA com base no dossiê do produto fornecido pelo parceiro privado
Etapa 2	Transferência de tecnologias de embalagem primária e formulação do medicamento	Solicitação de alteração do local de fabricação na ANVISA (primeira alteração pós-registro)
Etapa 3	Desenvolvimento, simultâneo, da tecnologia de fabricação do ingrediente farmacêutico ativo por uma entidade privada	Solicitação de inclusão do fabricante do ingrediente farmacêutico ativo no registro do medicamento a ser fabricado pelo laboratório farmacêutico oficial (alteração pós-registro)
Etapa 4	Conclusão do processo de transferência de tecnologia com nacionalização do ingrediente farmacêutico ativo	

Fonte: Elaboração própria a partir de K. Rezende, "As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas", dissertação de mestrado em saúde pública, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), 2013; V.Pimentel, "Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017", dissertação de mestrado em políticas públicas, estratégias e desenvolvimento, Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), 2018.

É importante ressaltar que durante todo o período de transferência tecnológica do parceiro privado para o laboratório farmacêutico oficial, a aquisição de produtos por parte do Ministério da Saúde é feita diretamente com o laboratório público através de diferentes mecanismos como termos de execução descentralizada, convênios, termos de cooperação, contratos e dispensa de licitação. Entretanto, tais recursos são utilizados para remuneração dos parceiros privados que ficam responsáveis pela quase totalidade das atividades de produção do medicamento durante o período de transferência da tecnologia.

4. Fase IV - Internalização de tecnologia

Esta é a fase de conclusão do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto fruto da parceria. Nesta fase, o laboratório farmacêutico oficial se encontra em condições de produzir o produto objeto da parceria para o desenvolvimento produtivo e possui a efetiva portabilidade tecnológica. Desta forma, ao findar o processo de parceria, o laboratório privado terá concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia do produto objeto da parceria ao laboratório farmacêutico oficial. A partir de então, o suprimento ao Ministério da Saúde passará a ser efetuado pelo laboratório farmacêutico oficial, e no caso deste não conseguir suprir integralmente a demanda ao Ministério da Saúde será empregado o rito convencional da licitação, a fim de suprir o

quantitativo complementar. Além disso, ao deter a portabilidade tecnológica do produto, o laboratório farmacêutico oficial ficará capacitado a transferir a tecnologia do produto oriundo do projeto de parceria para qualquer outro laboratório farmacêutico.

C. A lista de produtos estratégicos

Conforme já mencionado, a lista de produtos estratégicos para o SUS constitui a principal referência para a definição dos produtos a serem contemplados no estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento. O marco regulatório das parcerias, definido a partir da Portaria no 2.531, de 12 de novembro de 2014, previa que a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS seria feita anualmente, em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS. Entretanto, ressalta-se que essa atualização anual nunca ocorreu no âmbito do programa, e que a última publicação da lista de produtos estratégicos por parte do Ministério da Saúde ocorreu em 2017.

A primeira lista de produtos estratégicos para o SUS foi criada através da Portaria GM/MS nº 978, em 16 de maio de 2008 e continha 64 medicamentos e 25 produtos para saúde. Posteriormente, uma nova relação foi publicada através da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, a qual foi revogada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. A lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projetos de parcerias no ano de 2015 foi definida pela Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014. A última portaria publicada foi a Portaria nº 704, de 8 de março de 2017 e se restringiu a incorporação de medicamentos classificados em dois grupos: i) produtos elegíveis para apresentação de propostas de projetos de parcerias para o desenvolvimento produtivo e outras formas de transferência de tecnologia no ano de 2017 e; ii) produtos não elegíveis para apresentação de novas propostas por já estarem contempladas em parcerias e outras formas de transferência de tecnologia firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores (Rezende, 2022).

A definição dos produtos incorporados na lista de produtos estratégicos seguia um conjunto de critérios relacionados, em primeiro lugar, com a importância do produto para o SUS tendo em vista as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde. Em segundo lugar, a existência de compras centralizadas do produto pelo Ministério da Saúde ou a possibilidade de centralização. Em terceiro lugar, o interesse estratégico da produção nacional, tanto do produto ou medicamento, quanto de seus insumos ou componentes tecnológicos críticos no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Rezende, 2013; 2022; Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Além da exigência de que a proposta de parceria atendesse a estes três critérios, a aceitação da proposta por parte do Ministério da Saúde exigia o atendimento de pelo menos um dos seguintes critérios adicionais: i) alto valor de aquisição para o SUS; ii) grau de dependência expressiva de importações do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; iii) produto incorporação tecnológica recente no âmbito do SUS; iv) enquadramento como produto negligenciado ou com riscos de desabastecimento.

De um modo geral, observa-se que esses critérios contribuíram para o surgimento de propostas relacionadas com o desenvolvimento de medicamentos biológicos, principalmente no tocante aos anticorpos monoclonais e outras proteínas recombinantes relacionados com tratamento de câncer e que já vinham sendo incorporados pelo SUS (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Além de definir os produtos passíveis de incorporação no programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, a lista de produtos estratégicos também passou a operar como um importante elemento de orientação das estratégias empresariais e de fomento. Assim, por um lado, a lista de produtos estratégicos passou a ser um balizador importante para definição das estratégias produtivas e de inovação de entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos

para a saúde de uma maneira geral, na medida em que sinalizava onde estaria concentrado o poder de compra do Estado na área da saúde. Por outro, passou a orientar os órgãos de financiamento e fomento à produção e inovação como o BNDES e a FINEP, particularmente, no tocante ao financiamento da produção de medicamentos por rota biotecnológica.

D. Centralização de compras públicas de medicamentos: a criação do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF)

Em 2009, ocorre a regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) por meio da Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (Ministério da Saúde, 2009). Tal regulamentação foi fundamental para centralização das compras de medicamentos estratégicos e de alto valor agregado na esfera federal, permitindo a priorização de uma lógica de escala de aquisições e de desenvolvimento tecnológico.

O CEAF surgiu como parte de uma nova estratégia da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que buscava o equacionamento de fragilidades no financiamento, na gestão e na coordenação federativa para oferta de medicamentos no âmbito do SUS. Tal estratégia envolveu uma organização dos medicamentos em três tipos de grupos ou componentes (básico, estratégico e especializado) com características próprias em termos de abrangência, objetivos, formas de financiamento por parte das entidades federativas (União, estados e municípios), implementação, avaliação e monitoramento (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016). O CEAF contempla a maior parte dos medicamentos de alto custo para o tratamento de câncer e outras doenças crônicas. Nos medicamentos do Grupo 1, o financiamento é responsabilidade exclusiva da União. Este primeiro grupo, é constituído por medicamentos que geralmente representam elevado impacto financeiro e/ou de elevada complexidade tecnológica. Nos medicamentos do Grupo 2, a responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde. Nos medicamentos do Grupo 3, contam com financiamento tripartite (União, Estados e Municípios), sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios.

Até a entrada em vigor do CEAF, em março de 2010, o acesso a medicamentos de alto custo era promovido através do chamado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Entretanto, o CMDE apresentava diversas limitações em termos da promoção do acesso e do financiamento. Tais limitações foram parcialmente equacionadas a partir da criação dos três grupos de componentes (especializado, estratégico e básico) que possibilitaram uma divisão mais clara de responsabilidades por parte de cada ente federado (Ministério da Saúde, 2014a; Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Um dos objetivos associados à criação do CEAF residiu no seu uso como ferramenta estratégica para desenvolvimento do CEIS por duas razões. A primeira, relacionada ao fato deste componente conter diversos medicamentos com elevado conteúdo tecnológico, como anticorpos monoclonais e outras proteínas terapêuticas recombinantes. A segunda, pelo fato da Portaria nº2.981/2009 de criação do CEAF ter sido um dos marcos para a criação da lista de produtos estratégicos para o SUS e, conseqüentemente, para a efetivação das parcerias para o desenvolvimento produtivo (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

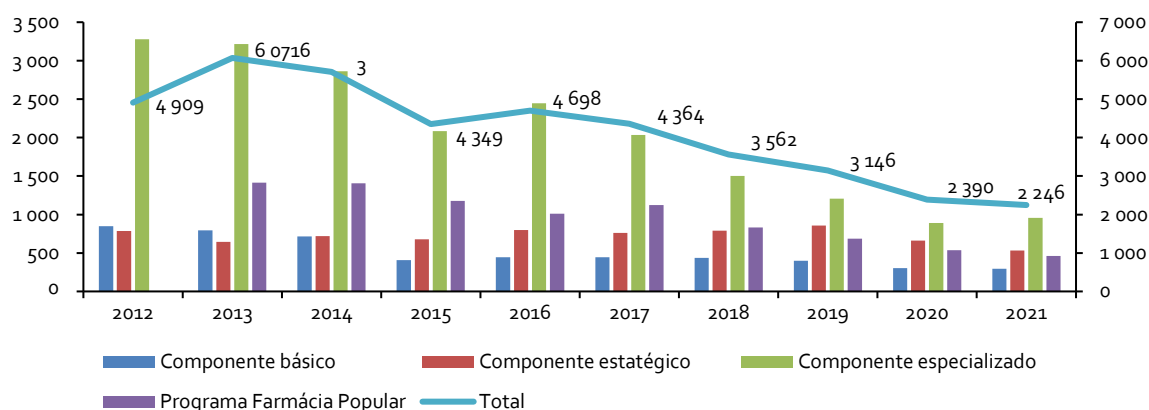
No âmbito do CEAF, o primeiro resultado concreto das parcerias para o desenvolvimento produtivo esteve associado ao início da produção nacional da clozapina em 2010. A compra centralizada deste medicamento ocorreu por meio da Portaria nº3.128, de 14 de outubro de 2010 e a primeira distribuição desse medicamento ocorreu em 2011. Posteriormente, outras parcerias envolvendo medicamentos do componente especializado foram formalizadas permitindo a consolidação de ambos os programas. (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

A crescente incorporação de medicamentos do CEAF na lista de produtos estratégicos para o SUS e, conseqüentemente, no rol de propostas de parceria para o desenvolvimento produtivo aprovadas no Ministério da Saúde, se refletiu num aumento expressivo das compras públicas do Ministério da Saúde, e na participação das parcerias no volume de compras centralizadas do Ministério da Saúde. Um dos principais argumentos utilizados pelo governo para a criação do CEAF e centralização da aquisição de medicamentos do componente especializado estava relacionado com otimização e economia no uso de recursos federais nas compras (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

O gráfico 7 ilustra a evolução da execução orçamentária do governo com medicamentos, por tipo de componente. Observa-se a participação expressiva de medicamentos associados ao componente especializado. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica atende atualmente 102 condições clínicas preconizadas em 93 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O elenco de medicamentos contemplados pelo CEAF está definido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Ministério da Saúde, 2022) e abrange diversos medicamentos biológicos no âmbito do grupo 1 que tem a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e que integram parcerias para o desenvolvimento produtivo. Das 57 parcerias vigentes em março de 2023, 21 estavam relacionadas com medicamentos biológicos e de síntese química presentes na lista do CEAF (Ministério da Saúde, 2022).

Gráfico 7

Brasil: evolução da execução orçamentária com aquisição de medicamentos, por tipo de componente, 2012-2021
(Em milhões de dólares)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde [online] <http://www.saude.gov.br>.

E. Construção e aprimoramento do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo

As duas principais portarias responsáveis pela formalização do programa foram a Portaria no 837, de 18 de abril de 2012, que determinava o estabelecimento do programa, e a Portaria no 2.531, de 12 de novembro de 2014, que consolidou as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para aquisição pelo SUS. Entretanto, o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo envolveu um processo complexo de construção de um arcabouço de legal, regulatório e coordenação teve início ainda em 2008.

Em 2008, foram publicadas duas portarias que podem ser considerados como o marco inicial para o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, na medida em que contribuíram fortemente para a indução da produção nacional de medicamentos, equipamentos e insumos para a saúde. A primeira foi a Portaria GM nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS). Esta portaria foi um dos primeiros instrumentos criados para induzir a formação de parcerias entre os laboratórios públicos e o setor privado com vistas à produção de insumos considerados estratégicos para o SUS que não eram produzidos no país.

Os objetivos específicos do programa contemplavam: i) o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS; ii) modernização dos laboratórios farmacêuticos oficiais para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado; iii) capacitação de produtores públicos do país para a produção de matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias; iv) articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício ao mercado público de saúde (Ministério da Saúde, 2008).

A segunda foi a Portaria GM nº 375, de 28 de fevereiro de 2008, responsável pela criação do Programa Nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde. Nesta Portaria foram propostos estímulos ao desenvolvimento tecnológico público e privado no segmento de equipamentos, bem como a adoção de políticas de compras governamentais, conforme estabelecido no seu artigo 3º, incisos VI e IX. Além destas duas portarias, é importante mencionar a criação e aprovação do regimento interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) a partir das portarias nº. 1.942/2008 e nº. 1.649/2008 do Ministério da Saúde.

Conforme mencionado, o primeiro regramento legal específico que estabeleceu a criação do programa foi a Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que designou as parcerias da seguinte forma:

Art. 2º - As parcerias para o desenvolvimento produtivo são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (Ministério da Saúde, 2012).

A necessidade de aprimoramento do programa levou o Ministério da Saúde a apresentar uma proposta de marco regulatório das parcerias para consulta pública em agosto de 2014. Este processo de revisão deu origem à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, que passou a apresentar novas diretrizes e critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, ao mesmo tempo que estabeleceu novos procedimentos para o processo de submissão de novas propostas¹². De acordo com Oliveira et al. (2015), um dos avanços deste novo marco regulatório foi a consolidação de todo o rito processual das parcerias para o desenvolvimento produtivo nessa nova portaria, permitindo maior segurança e estabilidade em todo o processo de estabelecimento das parcerias.

Além das portarias já citadas, o estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo contou com um extenso conjunto de medidas voltadas ao fortalecimento do marco regulatório relativo ao uso do poder de compra do governo, apoio ao fortalecimento dos laboratórios oficiais e ao estabelecimento de articulações entre laboratórios públicos e privados. As principais portarias relacionadas ao estabelecimento do programa encontram-se relacionadas no quadro 5:

¹² Atualmente, o texto da Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, encontra-se na Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 – Anexo XCV (2).

Quadro 5

Brasil: medidas de apoio ao estabelecimento das parceiras para o desenvolvimento produtivo, 2008-2014

2008	Ministério da Saúde – Portarias n.º. 1.942/2008 e n.º. 1.649/2008	Criação e aprovação do regimento interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)
2008	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 374/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa Nacional de fomento à produção pública e inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS)
2008	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 375/2008	Instituição, no âmbito do SUS, do Programa para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no CIS
2008	Portaria interministerial n.º. 128/2008 (Ministério da Saúde; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior)	Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.
2008	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 978/2008	Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista.
2009	Decreto Presidencial n.º. 6860/2009	Criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) vinculado à-Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.
2010	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 8, em 18 de maio de 2010	SCTIE: Institui os Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS.
2011	Resolução da Diretoria Colegiada da RDC n.º 2, de 3 de fevereiro de 2011	Estabelece um comitê e procedimentos diferenciados para acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das parcerias para o desenvolvimento produtivo, o Comitê Técnico Regulatório (CTR), composto por representantes da ANVISA, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.
2011	Portarias de n.º. 406 a 412, de 5 de abril de 2011	Portarias específicas por laboratórios públicos e parte do acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e alterações pós registro para a substituição do local de fabricação do produtor do ingrediente farmacêutico ativo.
2011	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 649/2011	Alteração no § 1º artigo 2º da Portaria n.º. 1.1942 de 2008, do Ministério da Saúde, que aprovou o regimento interno do GECIS e instituição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
2012	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo.
2012	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 506/2012	Instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor.
2013	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 3.089/2013	Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.
2014	Ministério da Saúde – Portaria n.º. 2.531/2014	Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo; disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das parcerias e o respectivo monitoramento e avaliação.
2017	Ministério da Saúde – Portaria N.º 704/2017	Define a lista atualizada de produtos estratégicos para o SUS.
2017	Ministério da Saúde – Portaria de consolidação n.º 5/2017	Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS.

Fonte: Elaboração própria a partir de K. Rezende “As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas”, dissertação de mestrado em saúde pública, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), 2013; e dados do Ministério da Saúde.

F. Papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais

A existência no Brasil de um parque de produção pública farmacêutica, coordenada e articulada a partir de uma rede de laboratórios públicos oficiais, a Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), constitui uma especificidade importante da base produtiva em saúde nacional. Tal

especificidade tem garantido a efetividade de ações e programas importantes na área da saúde, dentre as quais destacam-se, entre outras, a política de assistência farmacêutica e a política nacional de imunização (Gadelha e Temporão, 2018). Apesar de constituírem um universo bastante heterogêneo em termos de porte e capacidades, esses laboratórios têm sua origem associada, em grande parte, ao atendimento da política de assistência farmacêutica e produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais.

Os laboratórios oficiais, constituíram, desde o início, um dos elos centrais do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e a própria gênese deste programa pode ser atribuída ao esforço de revitalização e capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais a partir de 2007.

Conforme destaca Pimentel (2018), a política de descentralização da assistência farmacêutica, que levou a uma ampliação do repasse de verbas para a aquisição de medicamentos pelos estados e municípios, acarretou também uma redução de demanda e na capacidade produtiva para os laboratórios farmacêuticos oficiais. Além disso, em meados dos anos 2000, esses laboratórios públicos também enfrentavam dificuldades na aquisição de insumos farmacêuticos com garantia de qualidade, na medida em que o processo de compras via licitações dificultava este tipo de controle. A fim de promover o processo de revitalização dos laboratórios farmacêuticos oficiais, foram criados mecanismos de apoio financeiro e institucional para laboratórios públicos que apresentassem projetos de absorção tecnológica junto a parceiros privados, numa iniciativa denominada Alianças para o Desenvolvimento Produtivo, cuja execução era monitorada pelo Ministério da Saúde (Pimentel, 2019, TCU, 2017).

A produção pública de medicamentos atende aos diferentes programas mantidos pelo Ministério da Saúde. No caso de produtos com custo individual muito alto, a compra é feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde que entrega às diversas unidades de saúde no país os medicamentos propriamente ditos, ao invés de repassar um orçamento para que as unidades realizem as compras por si mesmas. Esse é o caso típico de uma série de medicamentos biológicos que, na vigência de proteção patentária, não tem concorrência e, assim, são negociados a preços muito elevados pelas empresas produtoras.

Como já foi destacado, uma parte considerável dos biofármacos adquiridos pelo SUS integram o chamado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A partir de 2009 a participação dos laboratórios oficiais no fornecimento de medicamentos associados ao CEAF passou a ser articulada através do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Os medicamentos biológicos não somente representam um percentual elevado no orçamento do Ministério da Saúde como também constituem ainda um grande desafio tecnológico para a base produtiva farmacêutica nacional. Algumas proteínas terapêuticas recombinantes, como é o caso dos anticorpos monoclonais, apareceram pela primeira vez na lista de produtos estratégicos do SUS em 2010 (Portaria no. 1.284 / 2010). Entretanto, as primeiras parcerias para esses produtos foram celebradas apenas em 2013 (Ministério da Saúde, 2014b).

Neste processo, os laboratórios oficiais assumiram um papel central na incorporação de novas plataformas tecnológicas para produção de medicamentos biológicos para o SUS.

O Brasil conta atualmente com 21 laboratórios oficiais em funcionamento que são responsáveis pelo atendimento de 80% da demanda pública por vacinas (quadro 6). Destaca-se a importância destes na provisão de terapias e medicamentos para o SUS, na capacitação em tecnologias da saúde e no apoio técnico às agências de regulação (Gadelha et al., 2013; Vargus et al., 2013).

Quadro 6
Membros da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB)

Laboratório	Estado	Região	Fundação
BahiaFarma	Bahia	Nordeste	2009
Bio-Manguinhos	Rio de Janeiro	Sudeste	1976
CERTBIO	Paraíba	Nordeste	2006
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)	Paraná	Sul	1987
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	Pernambuco	Nordeste	2004
Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	Rio de Janeiro	Sudeste	1976
Fundação Ataulpho de Paiva	Rio de Janeiro	Sudeste	1900
Fundação Mais Vida	Rio de Janeiro	Sudeste	2019
Fundação Ezequiel Días (Funed)	Minas Gerais	Sudeste	1907
Fundação para o Remédio Popular (FURP)	São Paulo	Sudeste	1972
Instituto Butantan	São Paulo	Sudeste	1901
Instituto Vital Brasil (IVB)	Rio de Janeiro	Sudeste	1918
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos (IPerFarM)	Paraíba	Nordeste	
Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego)	Goiás	Centro-oeste	1964
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos)	Pernambuco	Nordeste	1967
Laboratório Químico da Aeronáutica (LAQFA)	Rio de Janeiro	Sudeste	1972
Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)	Rio de Janeiro	Sudeste	1906
Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército (LQFEx)	Rio de Janeiro	Sudeste	1808
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)	Rio Grande do Norte	Nordeste	1991
Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	Paraná	Sul	1940

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB).

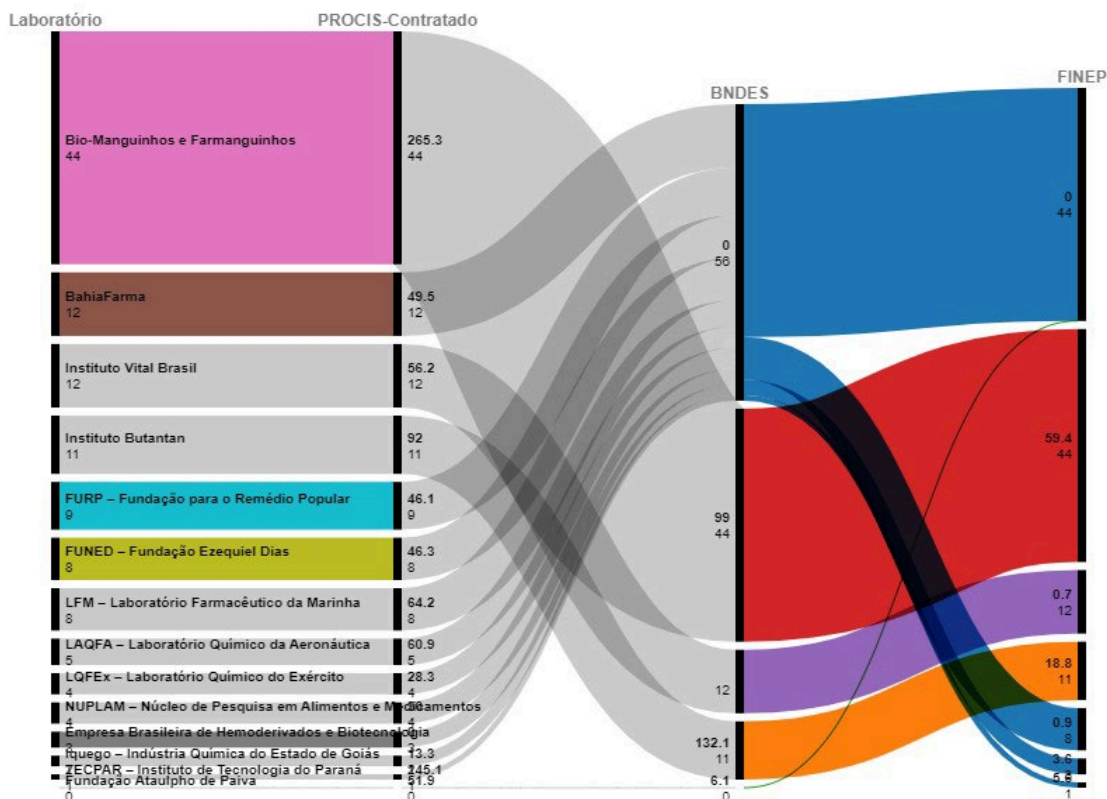
Os laboratórios oficiais que integram essa rede de produtores públicos apresentam características bastante diversas em termos de porte, competências tecnológicas, infraestrutura produtiva e vinculação institucional. Existem laboratórios farmacêuticos oficiais vinculados a diferentes instâncias de governo, universidades e ao exército, com natureza jurídica também distintas, tais como: autarquias federais e estaduais, fundações públicas federais e estaduais, órgão público federal, sociedade de economia mista e sociedade anônima (Gomes, Chaves e Ninomya, 2008). A natureza jurídica destes laboratórios é muitas vezes apontada como um importante gargalo em termos da falta de flexibilidade e agilidade associada à contratação de pessoal, aquisição de insumos e realização de investimentos (Oliveira, Labra e Bermudez, 2006).

Historicamente, esses produtores públicos têm apresentado uma importância fundamental na produção de produtos estratégicos para o sistema público de saúde (como medicamentos para doenças negligenciadas e vacinas) e seu papel na regulação de preços de medicamentos (Oliveira, Labra e Bermudez, 2006). Diante desta percepção, diversos esforços têm sido empreendidos pelo governo federal no apoio ao processo de modernização e expansão dos laboratórios farmacêuticos oficiais.

Em 2012, como parte do esforço de promoção do CEIS por parte do Ministério da Saúde, foi criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que destinou um volume significativo de recursos para investimentos destinados à expansão da capacidade produtiva e modernização dos laboratórios públicos oficiais no Brasil.

Conforme destaca Pimentel (2018), o PROCIS logrou apoiar 50 instituições, entre laboratórios e instituições públicas de ciência e tecnologia, com um montante contratado de 1,7 bilhões de reais e um desembolso de 664 milhões de reais. Em paralelo, BNDES e FINEP também aportaram recursos não reembolsáveis para modernização e projetos de desenvolvimento tecnológico. No caso do BNDES observa-se um esforço inicial de inserção de mecanismos de apoio aos laboratórios públicos no âmbito do Programa Profarma, numa modalidade intitulada Profarma-Laboratórios Públicos. De acordo com Capanema, Palmeira e Pieroni (2008), a proposta foi dividida em duas etapas, sendo a primeira a realização de um diagnóstico sobre a infraestrutura de laboratórios oficiais no país, e a segunda, a partir do diagnóstico, voltada à implementação de investimentos na capacidade produtiva, adequações regulatórias, melhorias gestão da produção, distribuição, logística e inovação. Entretanto, a limitações do banco em financiar a infraestrutura de laboratórios públicos com recursos reembolsáveis inviabilizou a implementação deste programa. Desta forma, a principal instância de financiamento ao processo de modernização dos laboratórios farmacêuticos oficiais foi efetivamente o Ministério da Saúde, através do PROCIS, conforme mostra o gráfico 8.

Gráfico 8
Brasil: valores contratados no Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), BNDES e FINEP, e número de parcerias para o desenvolvimento produtivo aprovadas, por laboratório público, 2009-2017
(Em milhões de reais)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados de V Pimentel, "Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017" dissertação de mestrado em políticas públicas, estratégias e desenvolvimento, Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), 2018; e Ministério da Saúde.

Conforme pode ser observado no gráfico 8, no período entre 2009 e 2017, Bio-manguinhos e Farmanguinhos, dois dos laboratórios públicos vinculados à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), tiveram 44 parcerias para o desenvolvimento produtivo aprovadas e receberam conjuntamente o maior montante de recursos do PROCIS (265 milhões de reais), seguidos do laboratório Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) que teve apenas uma parceria aprovada (145 milhões de reais) e do Instituto Butantan com 11 parcerias aprovadas (92 milhões de reais). Além disso, observa-se uma elevada concentração nos aportes do BNDES e da FINEP no Instituto Butantan e na Fiocruz. No caso do Instituto Butantan ocorreu um aporte de 132 milhões de reais por parte do BNDES e de 18,8 milhões de reais da FINEP. No caso de Bio-manguinhos e Farmanguinhos, o aporte de recursos do BNDES foi de 99 milhões de reais e de 59,4 milhões de reais da FINEP. Num outro extremo, observa-se a existência de laboratórios como o Lafepe Medicamentos, que apesar de ter 13 parcerias aprovadas no período, não receberam recursos através do PROCIS, BNDES e FINEP, ou da Bahiafarma que apesar de contar com 12 parcerias aprovadas no período não recebeu aportes do BNDES e FINEP. Tais diferenças podem ser atribuídas, em parte, às características das parcerias para o desenvolvimento produtivo assumidas por instituições como Fiocruz, Instituto Butantan e Tecpar, relacionadas a processos mais complexos de transferência tecnológica associada à produção de medicamentos biológicos como o Adalimumabe (Bio-manguinhos), Alfataliglicerase (Instituto Butantan) e Trastuzumabe (Tecpar), com demandas elevadas de investimentos em modernização de plantas.

III. Panorama atual das parcerias para o desenvolvimento produtivo

Esta seção apresenta uma análise sobre o panorama atual das parcerias para o desenvolvimento produtivo tendo em vista diferentes dimensões associadas aos parceiros públicos e privados envolvidos, caracterização dos produtos e plataformas tecnológicas que integram as parcerias e montante das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, entre outras. A análise compreende o período de 2009 a 2023 e foi elaborada a partir da base de dados atualizada de parcerias para o desenvolvimento produtivo disponibilizada pelo Ministério da Saúde (2023a; 2024).

A. Panorama geral

De acordo com as informações do Ministério da Saúde, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo conta atualmente com 79 parcerias vigentes, sendo que 76 estão relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos, vacinas e hemoderivados, e três estão relacionadas com o desenvolvimento de outros produtos para saúde. A diferença significativa existente entre as parcerias desenvolvidas no segmento de medicamentos, vacinas e hemoderivados e no segmento produtos de saúde (equipamentos médicos), tanto em termos do montante de aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde como em relação ao número de parcerias estabelecidas, reflete claramente o interesse que o programa acabou atraindo por parte dos diversos segmentos da indústria farmacêutica no Brasil.

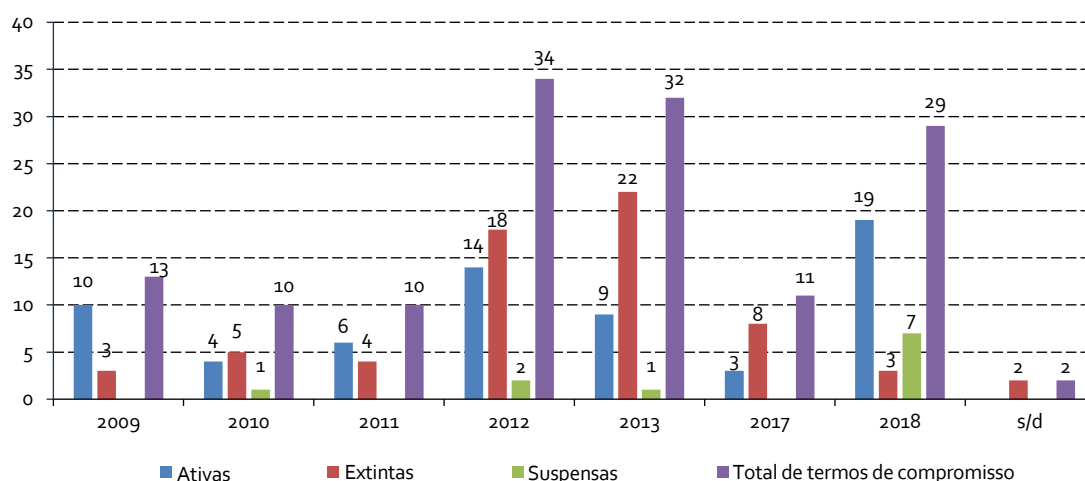
Do total de parcerias vigentes para produção de medicamentos sintéticos, biotecnológicos, vacinas e hemoderivados, 11 encontram-se suspensas e as restantes 65 parcerias envolvem a produção de 16 medicamentos produzidos por rota biotecnológica, 55 medicamentos produzidos por rota sintética, um hemoderivado e quatro vacinas. Cabe destacar que, particularmente no caso dos medicamentos biológicos, observa-se a existência de mais de uma parceria para um mesmo produto. No caso do medicamento biológico Adalimumabe foram estabelecidas duas parcerias, uma proposta pelo Instituto Butantan e a outra pela Fiocruz-Biomanguinhos. Tais parcerias envolvem distintos

parceiros privados. Outros casos de um mesmo medicamento sendo produzido a partir de parcerias para o desenvolvimento produtivo envolvendo diferentes parceiros públicos e privados são o do Tenofovir, Rivastigmina e Olanzapina, entre outros. Neste aspecto, as parcerias vigentes e ativas contemplam a produção de 57 diferentes medicamentos, hemoderivados e vacinas que integram ou integraram a lista de produtos estratégicos para o SUS.

Além das 76 parcerias vigentes (65 ativas e 11 suspensas), o programa contabilizava até outubro de 2023, 65 parcerias estabelecidas entre 2009 e 2018 que foram extintas pelo Ministério da Saúde, a partir de avaliações do Comitê Deliberativo e da Comissão Técnica de Avaliação. Tais extinções foram motivadas por diferentes fatores dentre os quais se destaca de um modo geral, o não cumprimento das condições estabelecidas nos termos de compromisso por parte dos laboratórios públicos. Em alguns casos o não cumprimento das condições do termo de compromisso estiveram associados a existência de gargalos relacionados à competência técnica, seja do parceiro privado ou público, para continuidade do processo de transferência tecnológica. Além disso, outras motivações para extinção de parcerias estiveram associadas à: i) não incorporação do produto objeto da parceria por parte da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC); ii) impossibilidade de centralização de compras do produto objeto da parceria; iii) desistência do parceiro público; iv) desistência do parceiro privado; e v) demanda pública insuficiente.

Na medida em que consideramos as 76 parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes, e as 65 parcerias extintas, entre 2009 e 2018, foram firmados 141 Termos de Compromisso para o desenvolvimento de parcerias para a produção de medicamentos, hemoderivados e vacinas. O gráfico 9 mostra a evolução neste número de propostas de parcerias para o desenvolvimento produtivo aprovadas a partir de 2009, tendo em vista o seu status atual¹³. A análise da evolução no número de propostas aprovadas considera a data do Termo de Compromisso firmado entre o laboratório público e o Ministério da Saúde a partir da aprovação da proposta de parceria pelo Comitê Deliberativo e pela Comissão Técnica de Avaliação.

Gráfico 9
Brasil: número e status atual de parcerias para o desenvolvimento produtivo aprovadas, 2009-2018
(Em número)



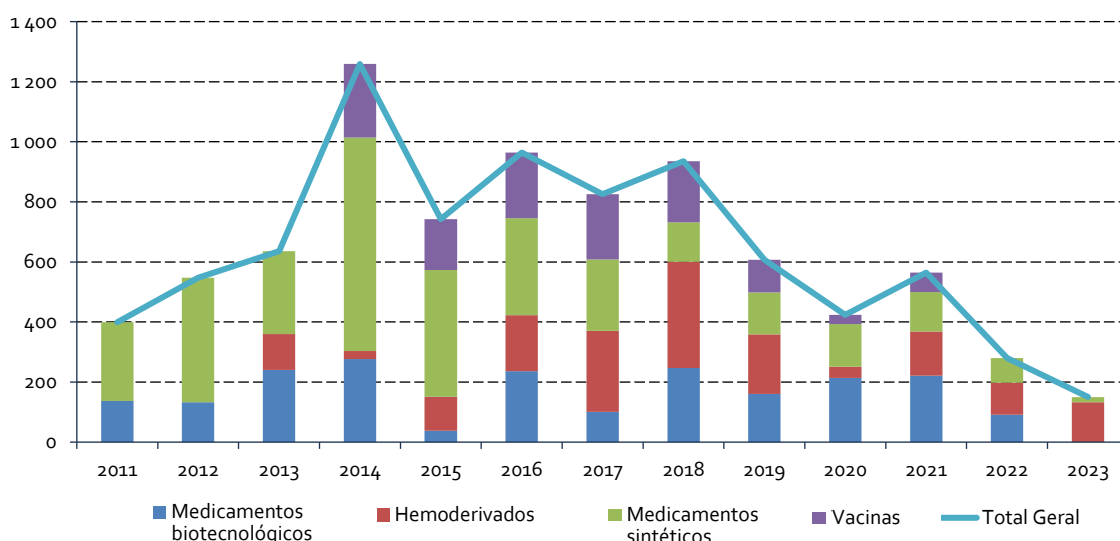
Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde, Complexo Econômico- Industrial da Saúde (SECTICS).

¹³ Cabe destacar que as informações fornecidas pelo DECIIS não permitem determinar o número de propostas de parcerias para o desenvolvimento produtivo que foram submetidas ao Ministério da Saúde, mas que não foram aprovadas no âmbito da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo.

Conforme pode ser observado no gráfico 9, os anos de 2012 e 2013 apresentaram o maior número de parcerias aprovadas, entretanto, estes dois anos também são os que apresentam o maior número de parcerias que foram extintas. Em 2012, das 34 parcerias firmadas, 14 permanecem ativas e 18 foram extintas, enquanto em 2013, das 32 parcerias firmadas, 9 permanecem ativas e 22 foram extintas.

Em termos do montante de recursos destinados pelo Ministério da Saúde para aquisições no âmbito das parcerias para o desenvolvimento produtivo, o gráfico 10 mostra a evolução anual das compras realizadas entre 2011 (ano da primeira aquisição no âmbito do programa) e 2023, de acordo com o tipo de produto ou plataforma tecnológica. A evolução no montante de aquisições do Ministério da Saúde mostra que os gastos com aquisições através de parcerias se mantiveram altos até 2018 quando as compras totais atingiram um total de 3,4 bilhões de reais (935 milhões de dólares)¹⁴.

Gráfico 10
Brasil: aquisições de produtos de parcerias para o desenvolvimento produtivo, por tipo de produto, 2011-2023
(Em milhões de dólares)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

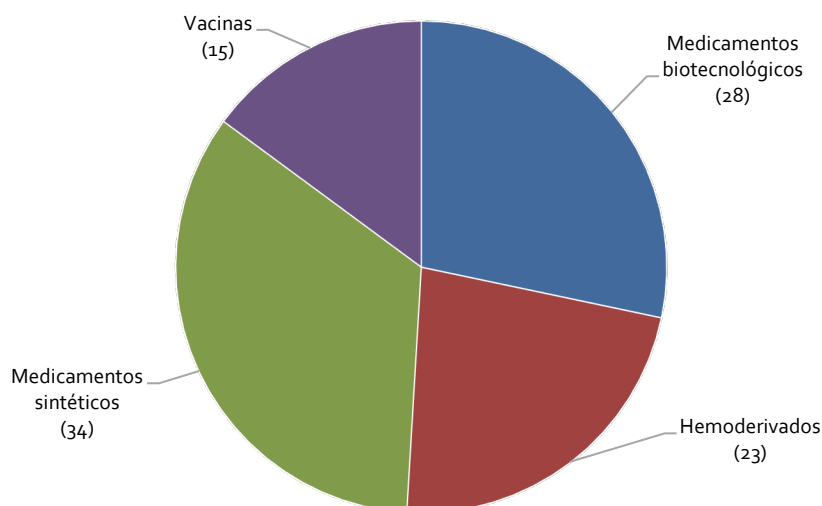
Entre 2011 e 2023, o montante total de aquisições por parte do Ministério da Saúde foi de 28,6 bilhões de reais (8,6 milhões de dólares) na compra de medicamentos, vacinas e hemoderivados. Além disso, foram gastos 78 milhões de reais (aproximadamente 15,6 milhões de dólares) em produtos de saúde. O processo de aquisições envolveu o uso de diversos instrumentos tais como termos de execução descentralizada, contratos, termos de cooperação, acordos de cooperação e dispensas de licitação, de acordo com a natureza dos contratos estabelecidos entre os parceiros públicos e privados.

O gráfico 11 ilustra a elevada participação de medicamentos biológicos (28%), incluindo neste rol a participação de hemoderivados, produzidos por rota biotecnológica, e que responderam por 23% das aquisições no período. Juntos estes dois segmentos respondem por mais da metade dos gastos do Ministério da Saúde associados aos contratos de parcerias entre 2011 e 2013. Os medicamentos sintéticos, por sua vez, responderam por 34% do total de aquisições enquanto as vacinas respondem por 15% deste total.

¹⁴ Este montante esteve relacionado majoritariamente à aquisição de hemoderivados através da parceria entre a Hemobrás e Takeda na transferência tecnológica do Fator VIII Recombinante.

Gráfico 11

Brasil: aquisições de produtos de parcerias para o desenvolvimento produtivo, por plataforma tecnológica, 2011-2023
(Em porcentagens sobre o total de aquisições)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Do total de 65 parcerias vigentes e ativas, 20% (13) estão associadas a medicamentos biológicos, 73,8% (48) envolvem medicamentos sintéticos, 4,6% (3) são de vacinas e uma envolve a produção de hemoderivado. Em termos das fases de execução, observa-se que 40% (26) das parcerias ativas já se encontram na fase IV, de conclusão do processo de transferência tecnológica, 32,3% ou 21 parcerias encontram-se na fase III, ainda em processo de transferência tecnológica do parceiro privado para o laboratório farmacêutico oficial, 26,2% ou 17 parcerias ainda estão na Fase II em meio ao processo de estabelecimento de contratos entre o produtor público e o parceiro privado e apenas uma parceria encontra-se na Fase I. Neste aspecto, observa-se que a maior parte das parcerias se encontra em fase de desenvolvimento e de finalização do processo de transferência tecnológica (quadro 7).

Quadro 7

Brasil: distribuição das parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes em 2023, por plataforma tecnológica e fase de execução
(Em número e porcentagens)

Plataforma/Fase	I	II	III	IV	Total	Plataforma (Em porcentagens)
Medicamentos biotecnológicos		4	9		13	20,0
Hemoderivados				1	1	1,5
Medicamentos sintéticos	1	13	12	22	48	73,8
Vacinas				3	3	4,6
Total (em número)	1	17	21	26	65	
Total (em porcentagens)	1,5	26,2	32,3	40,0	100,0	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Dentre os casos de parcerias para o desenvolvimento produtivo que concluíram com sucesso o processo de internalização da tecnologia no parceiro público um dos mais representativos é o do imunossupressor Tacrolimo, um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos em transplantados de rim e fígado, que foi objeto de uma parceria entre o Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz e a Libbs Farmacêutica Ltda, um dos maiores laboratórios nacionais. O termo de compromisso que estabeleceu a parceria para produção do Tacrolimo foi firmado em 2009, e ela foi uma das primeiras parcerias estabelecidas no âmbito do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Em 2013 ocorreu a produção do primeiro lote do produto no Laboratório Libbs e passa a ocorrer o fornecimento para o SUS. Em 2017 foram iniciadas obras de readequação do parque fabril de Farmanguinhos, para viabilizar a produção dos medicamentos provenientes das parcerias. Em 2018 o medicamento passou a ser produzido em Farmanguinhos que fornece o equivalente a metade da demanda do SUS por este medicamento, que equivalente a cerca de 470 milhões de unidades farmacêuticas. A última etapa do processo foi o credenciamento de Farmanguinhos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como local de fabricação do medicamento.

O quadro 8 apresenta a relação de parcerias para o desenvolvimento produtivo que se encontram na Fase IV de internalização da tecnologia, de acordo com o laboratório público detentor da parceria e dos parceiros privados envolvidos no processo de transferência tecnológica e de produção do ingrediente farmacêutico ativo. Farmanguinhos é o laboratório público que conta com o maior número de parcerias em fase de internalização da tecnologia (9), seguido do laboratório Lafepe Medicamentos, e do Instituto Vital Brazil (IVB). Farmanguinhos também é o laboratório público com maior diversidade de parceiros privados, tanto nacionais como internacionais.

Quadro 8
Brasil: relação de parcerias para o desenvolvimento produtivo em fase de internalização da tecnologia (Fase IV), por laboratório público e parceiro privado

Laboratório Público	Parcerias para o desenvolvimento produtivo	Parceiro privado	Indicação terapêutica
<i>Instituto Butantan</i>	3		
Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	1	Glaxo Smith Kline (GSK)	Prevenção da difteria, tétano e coqueluche (dTpa)
Vacina Hepatite A	1	Merck	Prevenção da Hepatite A
Vacina HPV	1	Merck	Prevenção da infecção pelo HPV
<i>Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/ Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)</i>	9		
Atazanavir	1	Blanver; Bristol-Myers Squibb; Nortec (ingredientes farmacêuticos ativos)	Infecção pelo HIV em adultos, Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes
Cabergolina	1	Cristália	Acromegalia Hiperprolactinemia
Mesilato de Imatinibe	1	Cristália	Carcinoma Diferenciado de Tireóide, Leucemia Mielóide Crônica do adulto, Linfoma Folicular, Tratamento da leucemia mielóide crônica de criança e adolescente, Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente, Tumor do Estroma Gastrointestinal
Pramipexol	1	Boehringer Ingelheim, Nortec (ingredientes farmacêuticos ativos)	Doença de Parkinson
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	1	LUPIN Limited ITF Chemical (ingredientes farmacêuticos ativos)	Tuberculose sensível e meningocéfálica em adolescentes e adultos
Sevelâmer	1	Cristália	Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica

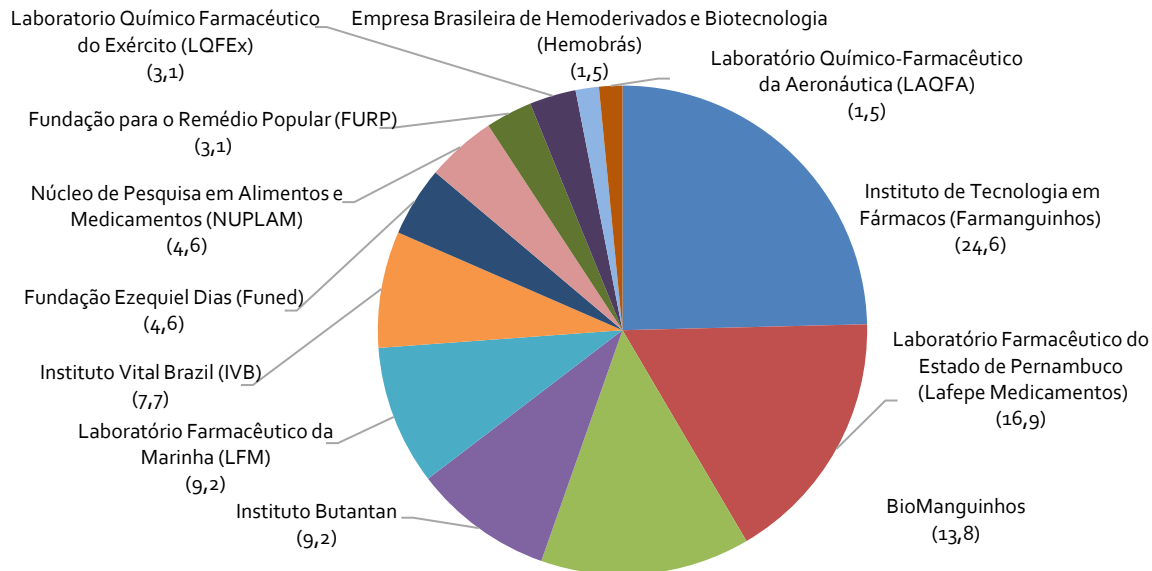
Laboratório Público	Parcerias para o desenvolvimento produtivo	Parceiro privado	Indicação terapêutica
Tacrolimo	1	Libbs Farmacêutica Ltda.	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria Imunossupressão no Transplante Renal Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	2	Blanver CYG Biotech (ingredientes farmacêuticos ativos);	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes
<i>Fundação Ezequiel Dias (Funed)</i>	1		
Tenofovir	1	Blanver, Nortec (ingredientes farmacêuticos ativos)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes Tratamento de Hepatite B e Coinfecções
<i>Empresa Brasileira de Hemoderivados (Hemobrás)</i>	1		
Fator VIII Recombinante	1	Baxalta GmbH /Takeda	Profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A Reposição do fator VIII da coagulação deficiente
<i>Instituto Vital Brazil (IVB)</i>	4		
Mesilato de Imatinibe	2	EMS; Laborvida, Globe Química (ingredientes farmacêuticos ativos)	Carcinoma Diferenciado de Tireóide Leucemia Mielóide Crônica do adulto, Linfoma Folicular, Tratamento da leucemia mielóide crônica de criança e adolescente, Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente, Tumor do Estroma Gastrointestinal
Rivastigmina	2	EMS; Laborvida, Química (ingredientes farmacêuticos ativos)	Doença de Alzheimer
<i>Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos)</i>	5		
Clozapina	1	Cristália	Doença de Parkinson
Olanzapina	1	Cristália	Esquizofrenia
Quetiapina	1	Cristália	Antipsicótico
Ritonavir Termoestável	1	Cristália	Infecção pelo HIV em adultos
Tenofovir	1	Cristália	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes Tratamento de Hepatite B e Coinfecções
<i>Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)</i>	3		
Leflunomida	1	Cristália	Artrite Psoriaca Artrite Reumatóide
Riluzol	1	Cristália	Esclerose Lateral Amiotrófica
Ziprasidona	1	EMS, Globe Química (ingredientes farmacêuticos ativos)	Esquizofrenia Transtorno Esquizoafetivo e Esquizofreniforme

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Em termos da distribuição das parcerias para o desenvolvimento produtivo entre os laboratórios públicos, observa-se uma forte concentração no desenvolvimento de parcerias em quatro laboratórios farmacêuticos oficiais: Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Lafepe Medicamentos, que juntos respondem por quase 65% do total de parcerias vigentes. Essa concentração é ainda maior no caso das parcerias relacionadas com a produção de medicamentos biológicos nas quais Bio-Manguinhos responde sozinho por nove das treze parcerias vigentes ou 69,2% do total, enquanto o Instituto Butantan responde por três e a Funed por uma parceria. No caso das parcerias de medicamentos desenvolvidos por síntese química observa-se o mesmo padrão de concentração com outros laboratórios públicos. Farmanguinhos responde por 16 parcerias de medicamentos, um terço dos

48 medicamentos desenvolvidos por rota de síntese química, enquanto o Lafepe Medicamentos responde por 11 parcerias (23% deste total), e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) por 6 ou 13% do total desta plataforma tecnológica. No segmento de Vacinas o Instituto Butantan responde por todas as três parcerias vigentes enquanto a parceria associada à plataforma de hemoderivados é desenvolvida somente pela Hemobrás (Gráfico 12).

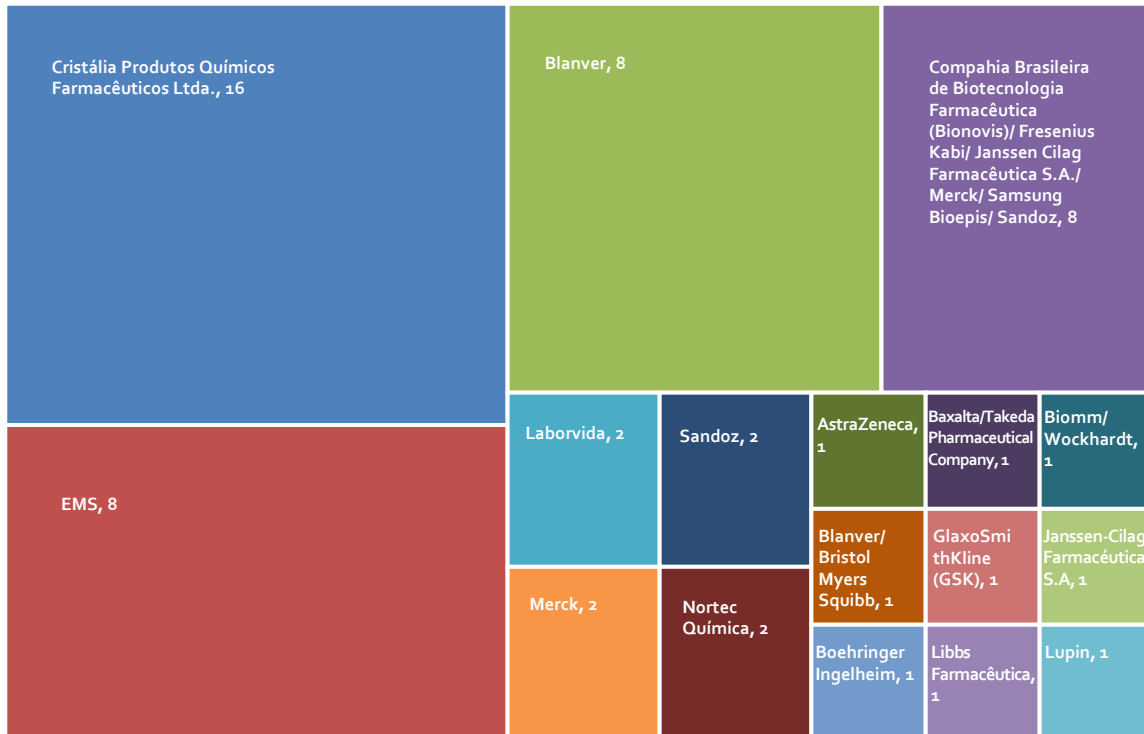
Gráfico 12
Brasil: distribuição das parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes e ativas, por laboratório público
(Em porcentagens)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

A concentração de parcerias em laboratórios públicos se reflete também no caso dos parceiros privados. onde quatro laboratórios farmacêuticos nacionais detêm uma participação expressiva no total de parcerias vigentes. A Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, conta com participação em 16 parcerias, todas relacionadas com o desenvolvimento de medicamentos de síntese química. A Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A participa de 12 parcerias para o desenvolvimento de medicamentos por síntese química. Em uma das parcerias, relacionada com a transferência tecnológica do Atazanavir para Farmanguinhos, existe a participação conjunta da Bristol-Myers Squibb Company (BMS). O laboratório EMS também conta com participação em 12 parcerias para o desenvolvimento de medicamentos por síntese química. Em todas estas parcerias destaca-se também a elevada participação da Nortec Química e Globe Química na fabricação de ingredientes farmacêuticos ativos, juntamente com outros produtores como a Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda e a CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda. No caso da Bionovis, que participa de oito parcerias relacionadas com a produção de medicamentos biológicos, observa-se a existência de diversas parcerias com farmacêuticas internacionais (Fresenius-Kabi, Merk, Janssen-Cilag, Sandoz e Bioepis). No caso dos laboratórios internacionais observa-se uma participação menos concentrada e mais difusa, tanto em termos das parcerias estabelecidas exclusivamente com laboratórios oficiais, como das parcerias conjuntas estabelecidas com outros laboratórios farmacêuticos nacionais. O gráfico 13 apresenta a distribuição das parcerias por parceiro privado.

Gráfico 13
Brasil: distribuição das parcerias para o desenvolvimento produtivo, por parceiro privado, 2011-2023



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

O detalhamento sobre as redes de colaboração estabelecidas entre os diferentes grupos de atores que integram as parcerias é apresentado na próxima seção.

B. Redes de colaboração nas parcerias para o desenvolvimento produtivo

A partir do conjunto de parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes até março de 2023, é possível avaliar também as redes de colaboração existentes entre os diferentes tipos de atores institucionais que integram as parcerias (laboratórios públicos, laboratórios privados nacionais, laboratórios internacionais e produtores de ingredientes farmacêuticos ativos), de acordo com as plataformas tecnológicas adotadas. A análise baseia-se na modelagem dos atores envolvidos e de suas interações por meio de uma estrutura de grafos³⁵. A construção da rede foi feita a partir de um conjunto de 68 termos de compromisso firmados pelos laboratórios públicos oficiais com o Ministério da Saúde. Os laboratórios públicos que firmaram esses compromissos são: Bio-Manguinhos (13), Instituto Butantan (6), Farmanguinhos (13), Funed (3), FURP (3), Hemobrás (1), IVB (5), Lafepe Medicamentos (10), LAQFA (2), LFM (6), LQFEx (1) e NUPLAM (5).

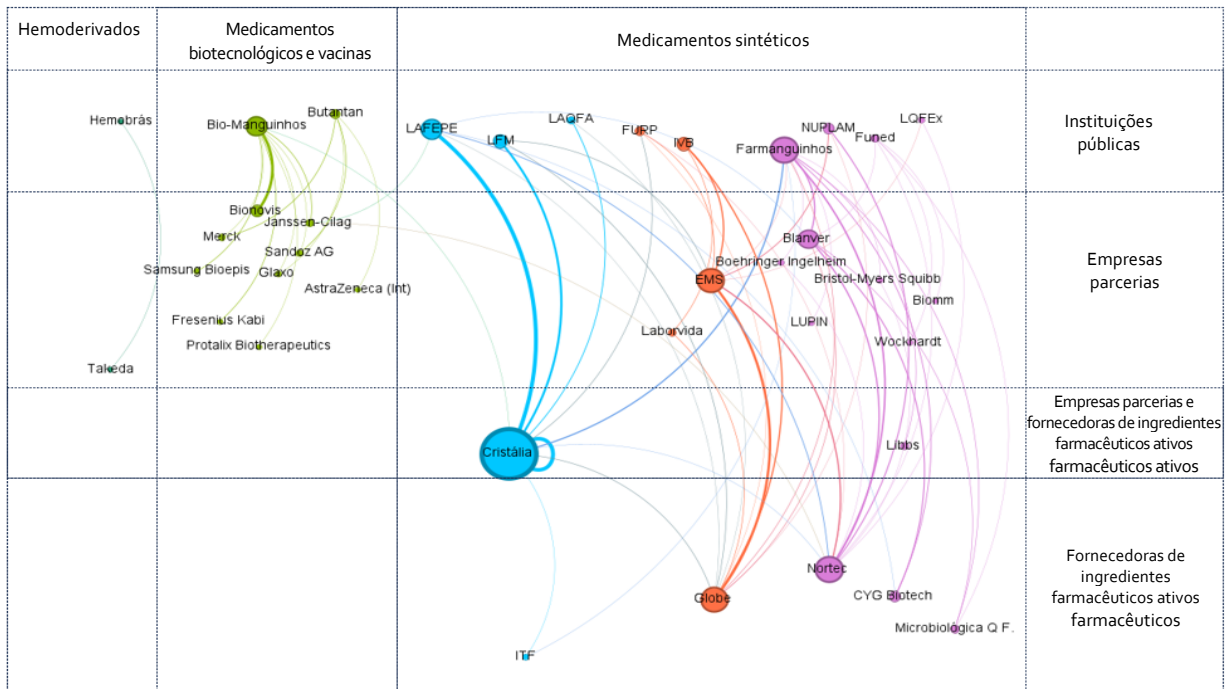
³⁵ Um grafo, representado como $G(V, E)$, é uma estrutura composta por dois conjuntos essenciais. O primeiro conjunto, $V = \{1, 2, 3, \dots, n\}$, é composto por vértices ou, no contexto das parcerias para o desenvolvimento produtivo em questão, pelos diversos players envolvidos. O segundo conjunto, E , é constituído pelas arestas, representando as relações, denotadas como $\{i, j\}$, em que i e j pertencem ao conjunto V . Neste estudo, as instituições públicas que participam das parcerias, bem como as empresas parceiras e, quando necessário, as empresas fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos, são representadas como vértices, e suas interações são representadas como arestas. É importante destacar que os grafos possuem uma representação visual, em que os vértices são representados como pontos e as arestas como curvas que os conectam. Quando um grafo é utilizado para modelar um problema do mundo real, ele é comumente referido como uma rede. Nossa análise se concentra na rede de parcerias para o desenvolvimento produtivo estabelecidas sob a égide do Ministério da Saúde (Bondy e Murty, 1976) e (Barabási, 2016).

Dessa forma, os vértices são categorizados em três classes distintas: instituições públicas responsáveis pelos contratos, empresas privadas responsáveis pela produção de produtos e, quando necessário, as empresas fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos. As arestas, naturalmente, são adicionadas entre os vértices para representar cada contrato estabelecido. Um detalhe importante é que as arestas possuem pesos correspondentes ao número de contratos firmados entre os *players*.

A rede resultante dessa análise é composta por um total de 37 atores institucionais distintos, distribuídos em diferentes categorias. Doze instituições públicas assumem o papel de contratantes, enquanto vinte empresas parceiras participam, incluindo sete empresas brasileiras e treze multinacionais. Além disso, há sete empresas que atuam como fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos. É importante destacar que, no contexto da rede, as empresas Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda e Libbs Farmacêutica Ltda desempenham o papel duplo de fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos e empresas parceiras.

A rede tripartite permite diferenciar as relações de colaboração em comunidades distintas relacionadas com o tipo de plataforma tecnológica associada à parceria. Da mesma forma, este tipo de rede permite representar os laboratórios oficiais, empresas parceiras e empresas fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos em linhas distintas. Os vértices serão dimensionados proporcionalmente à sua centralidade de grau, enfatizando a importância relativa dos atores na rede, e serão coloridos de acordo com as comunidades identificadas. A figura 4 fornece uma representação visual da divisão da rede em essas comunidades, destacando a estrutura complexa e as interações significativas entre os *players*.

Figura 4
Brasil: rede de parcerias para o desenvolvimento produtivo



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde.

A comunidade de parcerias para o desenvolvimento produtivo de hemoderivados se restringe a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e a empresa japonesa Takeda Pharmaceutical Company como parceira. A comunidade de medicamentos biológicos e vacinas congrega BioManguinhos e Butantan como as instituições públicas. O principal laboratório parceiro privado nacional é a Bionovis. Além disso, essa comunidade envolve várias multinacionais, classificadas por ordem de importância, incluindo Janssen, Merck, Sandoz, Samsung, Glaxo, AstraZeneca, Fresenius e Protalix Biotherapeutics. As três comunidades subsequentes se concentram na plataforma de medicamentos produzidos por rota sintética. A principal comunidade de sintéticos tem como hub o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Nesta comunidade, a principal empresa parceira é a Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, enquanto as empresas fornecedoras de ingredientes farmacêuticos ativos incluem a Nortec Química S/A, CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda e Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. Esta comunidade ainda abrange instituições públicas como o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAN) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), a Fundação Ezequiel Dias (Funed) ligada à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e o Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX). A segunda comunidade de sintéticos tem como centro o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos). Além disso, nesta comunidade estão presentes o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) e o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA). A empresa parceira, que desempenha o papel predominante e é a principal fornecedora de ingredientes farmacêuticos ativos nesta comunidade é a empresa brasileira Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. A última comunidade abrange a Fundação para o Remédio Popular (FURP), sob jurisdição do Governo Estadual de São Paulo, e o Instituto Vital Brazil (IVB), vinculado ao Governo do Estado do Rio de Janeiro. Nessa comunidade, a principal empresa parceira é a multinacional brasileira EMS S.A, e a fornecedora de ingredientes farmacêuticos ativos é a Globe Química S/A. A Figura 04 oferece uma descrição detalhada das comunidades identificadas.

C. Construção de competências na produção de medicamentos biológicos

O quadro 9 apresenta o detalhamento das parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes que envolvem a produção de medicamentos biológicos, tendo em vista os produtos contemplados, parceiros públicos e privados envolvidos e a fase de execução. É interessante observar a participação da Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis) no desenvolvimento de diversos medicamentos biológicos, a partir de parcerias estabelecidas com um laboratório público, Bio-Manguinhos, e com diversos laboratórios farmacêuticos internacionais.

Quadro 9
Brasil: parcerias para o desenvolvimento produtivo relacionadas com a produção de medicamentos biológicos

Produto	Instituição pública	Parceiro privado (nacional)	Parceiro privado (internacional)	Fase
Adalimumabe	Bio-Manguinhos	Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	III
Adalimumabe	Instituto Butantan		Sandoz AG	III
Betainterferona 1A	Bio-Manguinhos	Bionovis	Merck S.A.	III
Etanercepte	Instituto Butantan		Sandoz AG	II
Etanercepte	Bio-Manguinhos	Bionovis	Samsung Bioepis	III
Golimumabe	Bio-Manguinhos	Bionovis	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III
Infliximabe	Bio-Manguinhos	Bionovis	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III

Produto	Instituição pública	Parceiro privado (nacional)	Parceiro privado (internacional)	Fase
Insulina (NPH e Regular)	Funed	Biom S.A. Gerais, Comércio e importação de materiais e equipamentos médicos Ltda	Wockhardt Ltd.	II
Palivizumabe	Instituto Butantan		AstraZeneca	II
Rituximabe	Bio-Manguinhos	Bionovis	Sandoz AG	III
Somatropina	Bio-Manguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		III
Tocilizumabe	Bio-Manguinhos	Bionovis	Fresenius-Kabi Deutschland GmbH	II
Trastuzumabe	Bio-Manguinhos	Bionovis	Samsung Bioepis	III

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

A Bionovis se tornou o principal parceiro privado no desenvolvimento de medicamentos biológicos no âmbito das parcerias vigentes e a própria fundação da empresa encontra-se diretamente relacionada à gênese do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

A criação da Bionovis remonta ao esforço empreendido pelo governo federal ainda em 2010, para a criação de uma super-farmacêutica nacional voltada para a produção de medicamentos biológicos. A proposta inicial do governo federal, capitaneada pelo BNDES, envolvia a criação de um consórcio com os principais laboratórios farmacêuticos nacionais, denominado BioBrasil, com condições técnicas e financeiras para assumir a realização de investimentos elevados, e com elevados riscos de retorno. Em contrapartida pela elevada incerteza associada aos investimentos privados requeridos, o governo oferecia a garantia de compra centralizada, através do Ministério da Saúde, através de um modelo de aquisição que deu origem ao programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Entretanto, em meio a conflitos entre as empresas do consórcio no tocante ao tipo de estratégia que deveria ser adotada para o desenvolvimento de uma plataforma de produção de medicamentos por rota biotecnológica, a sociedade foi desfeita e novos arranjos de colaboração entre as empresas remanescentes resultou na criação de duas joint-ventures em 2012: a Bionovis e a Orygen.

A Orygen foi criada, originalmente, através da união entre os laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs, em 2012. Entretanto, pouco tempo depois, Cristália e Libbs se retiraram da sociedade para seguir em novas linhas de negócios independentes de biossimilares. A empresa participou ativamente na fase inicial das parcerias para o desenvolvimento produtivo, porém, em 2019, após enfrentar diversos percalços envolvendo, inclusive, a suspensão de contratos de parcerias, a empresa teria iniciado uma desmobilização de suas atividades e realocação de equipes de P&D para a Biolab (Scaramuzzo, 2019). Em 2020, a Biolab lançou um comunicado informando que após a realização de investimentos da ordem de 120 milhões de reais e previsão de investimentos da ordem de 400 milhões de reais, a Orygen estaria pronta para participar das parcerias para o desenvolvimento produtivo, algo que efetivamente não ocorreu até o momento.

A criação da Bionovis, também em 2012, resultou de uma joint-venture entre os laboratórios Aché, EMS, Hypermarcas e União Química que se mantém até hoje. A empresa atua ativamente no programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e conta com acordos com grandes empresas do setor biofarmacêutico mundial, como Janssen, Merck e Sandoz com foco na produção e comercialização de biofármacos baseados na utilização de técnicas de DNA recombinante e síntese de proteínas terapêuticas. No âmbito das parcerias para o desenvolvimento produtivo, a Bionovis conta com oito parcerias ativas com Bio-Manguinhos, todos relacionados com plataformas de produção de biológicos e envolvendo parcerias com laboratórios farmacêuticos internacionais. Dentre as parcerias ativas, os termos de compromisso estão relacionados com a produção dos seguintes medicamentos: Infliximabe, Golimumabe, Rituximabe, Adalimumabe, Trastuzumabe, Betainterferona 1A, Etanercepte e Tocilizumabe

Além das parcerias, a empresa também atua em atividades de prospecção de produtos para licenciamento com ou sem transferência de tecnologia, co-desenvolvimento de novos fármacos com parcerias internacionais e com modelo de CMO (*contract manufacturing organization* ou organizações de Manufatura por Contrato) no qual empresas farmacêuticas subcontratam ou terceirizam processos de fabricação dos biofármacos em escala comercial ou lotes clínicos para ensaios científicos (Bionovis, 2023).

A empresa conta com uma unidade fabril em fase de conclusão no município de Valinhos, no Estado de São Paulo, no formato de uma planta industrial multiproduto com três linhas de princípio ativo para produção industrial de biofármacos de alta complexidade e utilizam reatores com volume total superior a 20.000 litros. Uma das linhas possui reatores para operar em regime de perfusão contínua e outras duas com regime de *fed-batch*, que utiliza reatores do tipo *single-use*. Além disso, a Bionovis já conta com uma planta piloto em pleno funcionamento onde são realizadas as etapas iniciais para transferência tecnológica de parceiros. Esta planta piloto tem capacidade para operar com dois reatores de até 200 litros. Essa estrutura contou com investimentos de mais de 420 milhões de reais em infraestrutura fabril, recursos humanos altamente qualificados e aquisição de tecnologia (Bionovis, 2023).

Em termos das suas estratégias de P&D, a Bionovis conta com uma *pipeline* que visa o desenvolvimento dos seguintes bio similares: trastuzumabe bio similar, bevacizumabe bio similar, rituximabe bio similar, adalimumabe bio similar, tocilizumabe bio similar e certulizunabe.

O quadro 10 apresenta os medicamentos biológicos inovadores e bio similares que a Bionovis está em processo de transferência de tecnologia e ofertando ao Ministério da Saúde.

Quadro 10
Brasil: medicamentos biológicos já comercializados pela Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis)

	Indicação	Parceria para o desenvolvimento produtivo
Trastuzumabe	Medicamento indicado para o tratamento do câncer de mama inicial, câncer de mama metastático e câncer gástrico avançado.	Samsung Bioepis, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) celebrada, em 2019.
Rituximabe	Medicamento indicado para o tratamento do linfoma não Hodgkin, leucemia linfóide crônica, artrite reumatoide, granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica	Sandoz, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2019.
Imunológicos		
Adalimumabe	Medicamento indicado para o tratamento de doenças autoimunes tais como doença de Crohn, artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, psoríase e artrite idiopática juvenil poliarticular.	Fresenius Kabi, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2021.
Infliximabe	Tratamento de doenças autoimunes como doença de Crohn, colite ulcerativa, artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase.	Janssen-Cilag, Bionovis, Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2014.
Golimumabe	Artrite Reumatóide	Janssen, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2019.
Betainterferona 1A	Tratamento de esclerose múltipla.	Merck, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2014.
Bionovis BNV-006	Medicamento indicado para o tratamento de doenças autoimunes.	Produção própria celebrada em 2021.
Bionovis BNV-007		Produção própria celebrada em 2021.
Bionovis BNV-008		Produção própria celebrada em 2021
Proteínas de fusão		
Etanercepte	Tratamento de doenças autoimunes como artrite reumatoide, psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante.	Samsung Biologics, Bionovis e Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada em 2018.

Fonte: Bionovis, "Nossa biotec", 2023 [online] <https://bionovis.com.br/nossa-biotec/>.

IV. Considerações finais: política industrial e de inovação no contexto dos novos desafios estratégicos para a base produtiva industrial em saúde no Brasil

A. Avanços e desafios do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Sob diversos aspectos, é possível afirmar que o processo de construção do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, se confunde com a própria trajetória da política industrial e de inovação para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil a partir da segunda metade da década de 2000. É importante compreender, neste aspecto, que a implementação deste programa, se deu de forma gradual e não linear, seja no tocante à construção do seu marco regulatório e governança institucional, como na sua capacidade de articulação e mobilização dos diferentes atores do sistema de produção e inovação em saúde.

Desde a sua gênese, em 2008, um dos objetivos principais do programa esteve associado ao fortalecimento da base produtiva nacional em saúde, particularmente no segmento de produtores públicos, como forma de viabilizar a expansão da produção de produtos estratégicos para o SUS através de processos de incorporação tecnológica.

Conforme foi demonstrado, para garantir o sucesso deste objetivo e do programa foi necessária a construção de um amplo leque de medidas que envolveu:

- i) A criação de uma estrutura de governança para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e para o programa a partir da criação do GECIS e da regulamentação do Comitê Deliberativo e das Comissões Técnicas de Avaliação;

- ii) A revisão da lei de compras públicas que permitiu a criação de novas modalidades de uso do poder de compra governamental, de forma diferenciada, para processos de transferência de tecnologia;
- iii) A criação e regulamentação de uma lista de produtos estratégicos para o SUS com o objetivo de orientar produtores públicos e privados na escolha de produtos de saúde a serem propostos ao Ministério da Saúde no âmbito do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;
- iv) A formalização e adequação do marco legal do programa a partir de Portarias (837/2012 e 2.5311/2014) que estabeleceram as diretrizes e os critérios para sua operacionalização;
- v) A centralização seletiva de compras do SUS no âmbito do governo federal, para medicamentos estratégicos e de alto valor agregado, que foi viabilizada através da criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- vi) A criação de programas e linhas de financiamento específicas (como o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, o PROCIS, do Ministério da Saúde), destinadas à modernização da infraestrutura produtiva e de inovação dos laboratórios públicos, a fim de viabilizar os processos de transferência tecnológica celebrados através das parcerias para o desenvolvimento produtivo;
- vii) A revisão e aprimoramento do marco regulatório relativo à propriedade intelectual e ao registro de medicamentos biológicos a partir da articulação com a ANVISA e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);
- viii) A ampliação dos instrumentos de crédito e subvenção destinados ao investimento na ampliação da capacidade produtiva e de inovação nos diversos segmentos da base produtiva industrial em saúde, viabilizado através de programas específicos operados pelo BNDES e pela FINEP.

Tais medidas permitiram que o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo assumisse o protagonismo no apoio à produção nacional de fármacos, medicamentos, vacinas e insumos para a saúde a partir do uso massivo do poder de compra governamental. Conforme foi destacado, entre 2011 e 2022 as parcerias lograram mobilizar cerca de 8,5 bilhões de dólares em compras públicas para o SUS, em produtos para a saúde, medicamentos, vacinas e hemoderivados.

Em termos quantitativos, no período entre 2009 e 2023, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo teve 141 parcerias aprovadas de medicamentos, hemoderivados e vacinas, com envolvimento de quase 20 laboratórios públicos e 50 laboratórios privados. Deste total, 65 parcerias foram extintas, e 76 parcerias estão vigentes, sendo que 65 estão ativas e 11 suspensas. Entre os laboratórios públicos, 12 ainda mantém alguma parceria e entre os parceiros privados, existem 7 laboratórios farmacêuticos nacionais, 12 laboratórios internacionais e 5 produtores de ingredientes farmacêuticos ativos. Além disso, o programa contabiliza 26 parcerias em fase de internalização da tecnologia em laboratórios públicos. O número elevado de parcerias extintas reflete, em parte, o processo de desmobilização do programa que ocorre principalmente a partir de 2017. Apesar da taxa de sucesso do programa ser relativamente baixa quando analisada em termos do número de projetos que efetivamente tiveram a conclusão efetiva do processo de transferência tecnológica e internalização do ingrediente farmacêutico ativo, em termos qualitativos o programa trouxe ganhos significativos em termos econômicos, tecnológicos e sanitários.

Inicialmente, é possível afirmar que, em conjunto com outros instrumentos, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo permitiu avanços no processo de incorporação da rota de produção de medicamentos biológicos na indústria farmacêutica brasileira e promoveu uma ampliação considerável nos esforços inovativos no âmbito dos grandes laboratórios farmacêuticos nacionais. A partir da sua participação no programa, um grupo restrito, mas relevante dos maiores laboratórios

farmacêuticos privados nacionais, como Libbs e Bionovis, passaram a contar com a garantia de demanda pública, com o apoio de linhas específicas de crédito subsidiado do BNDES e na FINEP, e com o apoio do arcabouço regulatório para o registro de novos medicamentos através da ANVISA. Tais incentivos foram fundamentais para a indução de investimentos em novas plantas industriais e ampliação do investimento em inovação. A Bionovis, que surgiu como uma joint-venture criada por um grupo de laboratórios privados nacionais, representa o exemplo mais emblemático deste processo de construção de capacidades na produção de medicamentos biológicos a partir das parcerias para desenvolvimento produtivo entre atores públicos e privados.

No tocante ao fortalecimento e modernização da infraestrutura pública de produção em saúde, ao colocar os laboratórios públicos como o elo central do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o Ministério da Saúde permitiu a ampliação do faturamento destes laboratórios, e viabilizou também a modernização e ampliação da sua capacidade produtiva. Dos 21 LFOs em funcionamento no país, 12 ainda apresentam parcerias vigentes, apesar de se observar uma forte concentração de PDPs em quatro laboratórios - Farmanguinhos, Biomanguinhos, Butantan e Lafepe - que concentram quase 60% das PDPs vigentes.

Cabe ressaltar que os laboratórios públicos sempre desempenharam um importante papel regulador no mercado farmacêutico brasileiro e assumem o protagonismo no fornecimento de medicamentos a programas estratégicos do SUS e do Ministério da Saúde, como o Programa DST/Aids e o Programa Nacional de Imunização (PNI). Além de possuírem uma ampla abrangência nacional os laboratórios farmacêuticos oficiais, respondem pela produção de 80% das vacinas e de 30% dos medicamentos utilizados no SUS, sendo que muitos desses produtos não constituem foco de interesse de laboratórios privados, por tratarem de doenças negligenciadas, como malária, esquistossomose ou doença de Chagas. A conclusão de algumas das parcerias já permitiu a internalização da tecnologia para produção de diversos medicamentos estratégicos para o SUS, como o Tacrolimo (Farmanguinhos), Clozapina, Olanzapina e Quetiapina (Lafepe Medicamentos) ou a Vacina contra influenza (Instituto Butantan).

Adicionalmente, as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde, que constituem uma prática verificada nas compras das parcerias para o desenvolvimento produtivo, cumprem um papel importante no balizamento dos preços no mercado farmacêutico nacional, exercendo uma pressão para redução nos preços. Não por acaso, um dos critérios adotados para o estabelecimento das parcerias, reside na exigência de que os preços finais propostos para a parceria devam ser, em média, inferiores e decrescentes em relação aos preços praticados pelo Ministério da Saúde por ocasião da parceria.

Tendo em vista todos os fatores mencionados, é possível concluir que o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo logrou contribuir efetivamente para ampliação da soberania nacional em saúde e na redução da fragilidade do SUS no Brasil.

Entretanto, é evidente que esta experiência inovadora de política industrial na área da saúde ainda oferece vários espaços de aprimoramento. Ao longo da sua trajetória, o programa também tem sido objeto de críticas, no tocante a diversos aspectos, dentre os quais, é possível mencionar a necessidade de maior transparência na definição da lista de produtos estratégicos e no processo de seleção de parceiros privados, bem como a falta de mecanismos de monitoramento dos processos de internalização da tecnologia nos laboratórios públicos, entre outras.

A falta de critérios objetivos e de parâmetros de avaliação para definição da lista de produtos estratégicos tem sido apontada por instituições de controle e auditoria como o Tribunal de Contas da União (TCU), como um importante gargalo a ser sanado no programa. A lista segue critérios previstos em normativas do Ministério da Saúde, porém não contam com aportes de segmentos ligados à avaliação de tecnologias em saúde, comunidade científica e outros segmentos relevantes da sociedade civil.

Apesar de existir um relativo consenso em relação ao impacto das parcerias para o desenvolvimento produtivo na redução de preços de medicamentos que constam na lista de medicamentos estratégicos, existem críticas em relação ao próprio processo de definição da lista de produtos estratégicos que orienta a escolha de produtos de saúde que se tornam objeto das propostas de transferência tecnológica no âmbito do programa. A lista de produtos estratégicos é definida pelo Ministério da Saúde e se tornou uma peça fundamental da política envolvendo o uso do poder de compra governamental no programa. Conforme foi destacado, ao longo do período 2009-2017 essa lista sofreu modificações significativas em termos dos produtos de saúde contemplados, mas observa-se que cerca de metade dos produtos listados como estratégicos nunca foram efetivamente contemplados com propostas de parcerias, provavelmente por se tratar de produtos com demanda reduzida por parte do SUS. Por outro lado, as parcerias vigentes contemplam menos de um terço dos produtos relacionados como estratégicos pelo Ministério da Saúde e geralmente se restringem aos produtos com maior valor agregado que contam com elevado interesse comercial dos parceiros privados devidos ao montante de aquisições do SUS. Neste aspecto, somente as aquisições relacionadas ao Fator VIII Recombinante (hemoderivado) associado com a parceria entre Hemobrás e Baxalta/Takeda responderam por cerca de 25% do total de aquisições realizadas no âmbito do programa até 2023.

Como decorrência do viés observado com relação ao estabelecimento de parcerias em produtos com maior valor agregado, uma das classes de medicamentos que foi menos contemplada pelo programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foi a de medicamentos relacionados com o tratamento de doenças tropicais negligenciadas¹⁶. De uma maneira geral, a produção de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas envolve o domínio de competências tecnológicas que já estão presentes nos principais laboratórios oficiais do país, entretanto, tais medicamentos contam com reduzido interesse comercial por parte dos laboratórios farmacêuticos privados. Tal fato dificulta a sua produção no âmbito do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, apesar da clara importância que estes medicamentos apresentam para o sistema de saúde no Brasil. Já no caso das vacinas, observa-se a existência de maior nível de interesse por parte de laboratórios farmacêuticos privados, tendo em vista o maior valor agregado e maior conteúdo tecnológico associado a este tipo de produção. No caso dos parceiros públicos, observa-se a existência de competências tecnológicas importantes que já foram acumuladas na produção de vacinas, principalmente por parte de laboratórios como Instituto Butantan e Bio-Manguinhos,

No tocante ao alcance dos resultados obtidos até o momento pelo programa, é preciso considerar a existência de uma elevada heterogeneidade entre os laboratórios públicos não somente em termos de infraestrutura física, mas também no tocante ao domínio de competências técnicas para os processos de transferência tecnológica. A elevada concentração de parcerias em poucos laboratórios públicos que foi apontada no estudo, também reflete o fato de que muitos dos laboratórios públicos enfrentam gargalos em termos da sua infraestrutura física e de competências técnicas na gestão da produção e na adequação às boas práticas de fabricação que são exigidas pela ANVISA.

No que diz respeito ao processo de incorporação tecnológica de medicamentos estratégicos para o SUS, a principal crítica que costuma ser endereçada ao programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo refere-se ao fato de a quase totalidade das parcerias envolve a incorporação tecnológica de medicamentos que já contam com patentes expiradas, ou envolvem plataformas tecnológicas que não são inovadoras e enfrentam o risco de se tornarem superadas no horizonte de cinco anos associado ao processo de transferência tecnológica de uma parceria.

¹⁶ Uma das poucas parcerias para o desenvolvimento produtivo vigentes que envolve a produção de medicamentos para doenças negligenciadas envolve a parceria entre Farmanguinhos e o laboratório indiano Lupin para produção de Tuberculostático (Rifampicina+isoniazida+etambutol+Pirazinamida). Outras três parcerias destinadas à produção de medicamentos para leishmaniose visceral e malária, envolvendo uma parceria entre o Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERG) e Cristália, foram extintas por falta de condições técnicas do laboratório público.

Entretanto, tais críticas ignoram o fato de que as parcerias para o desenvolvimento produtivo lograram estimular importantes processos de acúmulo de capacitações nos laboratórios farmacêuticos oficiais através do desenvolvimento de inovações incrementais e difusão tecnológica. Tais capacitações se mostraram cruciais, por exemplo, para o sucesso da parceria estabelecida entre a Fiocruz, a Universidade de Oxford e a farmacêutica AstraZeneca para compra de lotes e transferência de tecnologia para produção de uma vacina contra Covid-19 durante o período da pandemia.

Por fim, é importante ressaltar que a trajetória do programa revela um importante processo de aprendizado institucional na construção de uma política industrial e de inovação sistêmica, com uma perspectiva inclusiva, e orientada para um complexo industrial estratégico tanto em termos econômicos como sócio sanitários. A política industrial e de inovação para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi reconhecidamente uma das políticas setoriais mais exitosas adotadas no Brasil e, não por acaso, se tornou foco de grande interesse tanto de acadêmicos como de gestores de política pública. Da mesma forma, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo se tornou um importante objeto de estudo sobre o uso do poder de compra governamental orientado para o desenvolvimento industrial e inovação. Evidentemente, existem gargalos e desafios a serem enfrentados para aprimoramento do programa tendo em vista, um novo contexto de retomada da política de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde nos próximos anos.

B. A nova configuração da política industrial e de inovação em saúde

Após um período crítico, marcado pela pandemia da Covid-19 e por um contexto político que ampliou as desigualdades no tocante ao acesso a bens e serviços básicos de saúde, observa-se, a partir de 2022, um processo de reconstrução da política industrial no Brasil que busca recolocar o Estado como uma instância central na articulação entre os interesses públicos e privados em prol do interesse social.

Neste novo cenário, um dos focos centrais da política industrial recai na superação da vulnerabilidade estrutural nos diversos segmentos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O CEIS volta a assumir, portanto, o protagonismo no desenho da nova política industrial brasileira e na construção de uma nova agenda nacional de desenvolvimento centrada na redução da desigualdade e na promoção do acesso universal à saúde.

No âmbito desta retomada da política industrial e de inovação no Brasil o governo federal lançou, em janeiro de 2024, o Plano Nova Indústria Brasil (NIB) que traz as principais diretrizes de uma nova política industrial a ser implementada pelo governo federal nos próximos dez anos (MDIC, 2024). O plano adota uma perspectiva de política orientada por missões e encontra-se estruturado a partir de seis grandes eixos temáticos, dentre as quais, destaca-se um associado ao desenvolvimento do CEIS:

- Missão 1: cadeias agroindustriais sustentáveis e digitais para a segurança alimentar, nutricional e energética;
- Missão 2: complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde;
- Missão 3: infraestrutura, saneamento, moradia e mobilidade sustentáveis para a integração produtiva e o bem-estar nas cidades;
- Missão 4: transformação digital da indústria para ampliar a produtividade;
- Missão 5: bioeconomia, descarbonização e transição e segurança energéticas para garantir os recursos para as gerações futuras, e
- Missão 6: tecnologias de interesse para a soberania e defesa nacionais.

No campo da saúde (missão 2), diante de um cenário atual no qual a produção nacional responde por 42% da demanda total em produtos e insumos de saúde, a principal meta da política reside na nacionalização de 70% das demandas em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde (Ministério da Saúde, 2024). Dentre os principais desafios identificados neste eixo temático destacam-se: i) a necessidade de redução na importação de insumos básicos em saúde; ii) busca de maior alinhamento entre as políticas industriais e de comércio exterior; iii) aumento na efetividade da indução ao investimento privado; iv) redução no custo do crédito, especialmente para equipamentos e insumos; v) aumento da produção nacional de equipamentos médicos; vi) integração e articulação do uso do poder de compra em saúde nos diversos entes federativos e; vii) promoção de inovações disruptivas na área da saúde. Por fim, dentre os nichos estratégicos identificados encontra-se a produção nacional de fármacos, medicamentos e terapias avançadas; vacinas, soros e hemoderivados; dispositivos médicos e; tecnologias da informação e conectividade.

Da mesma forma, é importante destacar que os desafios e metas estabelecidos no âmbito do Plano Nova Indústria Brasil (NIB), convergem integralmente com a nova Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída através de um decreto presidencial já em setembro de 2023 (Decreto No. 11.715 de 26 de setembro de 2023).

A nova estratégia, coordenada pelo Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, conta com a participação de nove ministérios e está totalmente integrada ao esforço de implementação da NIB. Em linhas gerais, ela visa expandir a produção nacional de itens prioritários para o SUS e reduzir a dependência do Brasil de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros, e encontra-se organizada em seis programas estruturantes:

- i) Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo envolve a articulação do governo com o setor privado para a transferência de tecnologia, mediante as parcerias para o desenvolvimento produtivo, mas agora é orientado ainda mais à redução de vulnerabilidades do SUS e à ampliação do acesso da população à saúde. A estimativa é que o poder público atraia até 2026 em torno de 23 bilhões de reais do setor privado.
- ii) Programa de Desenvolvimento e Inovação Local prevê a retomada dos investimentos em iniciativas locais com foco tecnológico e inovador, como na inteligência artificial para a detecção precoce de doenças, por exemplo. É voltado igualmente aos principais desafios do SUS, levando em conta a necessidade de redução das vulnerabilidades produtivas e tecnológicas, de promoção da sustentabilidade e do acesso à saúde.
- iii) Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados visa a autossuficiência em produtos essenciais para a vida dos brasileiros e reúne esforços do poder público e da iniciativa privada. Estimula a produção nacional de tecnologias, a ampliação do acesso e a garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados. A ideia é que as iniciativas sejam monitoradas e envolvam inovação local, além de transferência de tecnologia.
- iv) Programa para Populações e Doenças Negligenciadas é uma retomada da estratégia inicial para a produção pública no país, com foco em doenças como a tuberculose, a dengue, esquistossomose, hanseníase. Este é um dos pontos de maior destaque da nova estratégia do CEIS, que visa a equidade. Engloba o estímulo à produção de tecnologias para melhorar a prevenção, diagnóstico e tratamento da população afetada por doenças negligenciadas, e inclui cooperação entre os setores público e privado.
- v) O Programa de Modernização e Inovação na Assistência abrange em especial as entidades filantrópicas. A proposta é que a expansão do CEIS seja articulada à modernização e inovação na assistência por estas instituições prestadoras de serviços aos SUS. Há previsão de que sejam estabelecidos mecanismos de incentivo e, também, compromissos para

adesão a este programa. Os hospitais filantrópicos são responsáveis por 60% de todo o atendimento de alta complexidade na rede pública de saúde.

- vi) O Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS articula investimentos públicos e privados para a expansão produtiva e da infraestrutura do próprio Complexo. O objetivo é viabilizar a capacidade de produção, tecnológica e de inovação do CEIS, algo necessário para a execução dos demais cinco programas listados.

Em paralelo ao processo de definição das novas diretrizes para a política industrial na área da saúde, a retomada da política industrial e de inovação para o CEIS desencadeou também um processo de recuperação das principais instâncias de governança do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo pelo Ministério da Saúde. Em abril de 2023, ocorreu a recriação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, agora GECEIS, através do Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023. Em setembro de 2023, juntamente com o Decreto nº 11.715, que institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, entrou em vigor o Decreto nº 11.714, que dispõe sobre o Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Adicionalmente, destaca-se a inclusão do CEIS na nova política industrial brasileira (Resolução CNDI/MDIC Nº 1, de 06/07/2023), no novo PAC (Decreto Nº 11.632, de 11/08/2023), e a criação da Comissão Consultiva Permanente para o CEIS (CPCEIS) no âmbito do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS Nº1.178, de 28/08/2023)¹⁷.

As diretrizes da nova Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde foram anunciadas pelo Ministério da Saúde em dezembro de 2023 e encontram-se sintetizadas na matriz de desafios produtivos e tecnológicos. Essa matriz foi estruturada em torno de treze grandes desafios relacionados a dois grandes blocos temáticos: i) preparação do sistema nacional de saúde para emergências sanitárias e, ii) doenças e agravos críticos para o SUS¹⁸. Os treze desafios propostos, por sua vez, estão associados ao apoio a um conjunto diverso de plataformas tecnológicas orientadas para o desenvolvimento de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, biofármacos, dispositivos médicos, testes para diagnóstico e sistemas digitais para área da saúde, entre outros. A figura 5 ilustra o modelo lógico da nova Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o desafio de “preparação para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis”.

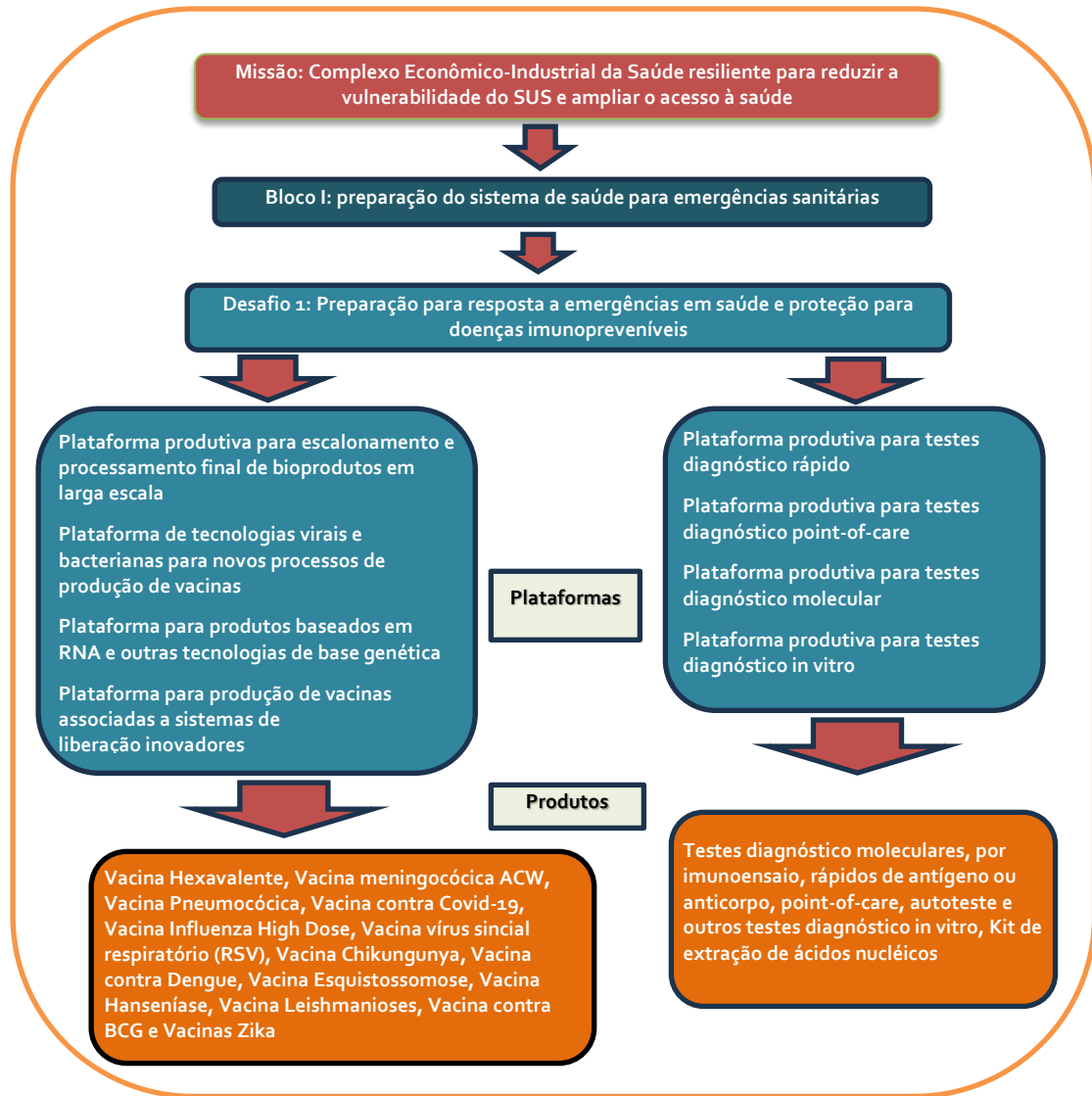
Por fim, as diretrizes apresentadas para definição das escolhas estratégicas de produtos e plataformas tecnológicas parecem representar um avanço em relação à estratégia anterior de política industrial e de inovação para o CEIS, que esteve fortemente pautada pela publicação da lista de produtos estratégicos para orientar o uso do poder de compra governamental e os instrumentos de crédito e subvenção para os segmentos do CEIS. A implementação e operacionalização desta nova política, entretanto, depende de um amplo alinhamento das estratégias propostas pelo Ministério da Saúde e pelo GECIS com os diversos segmentos de atores que integram e apoiam o sistema de produção e inovação em saúde. Este alinhamento começa a ser construído a partir da liderança do GECEIS e contempla um alinhamento das ações previstas com uma estratégia de financiamento envolvendo o governo federal, instituições de fomento e o setor privado. Do investimento previsto até 2026,

¹⁷ O Novo PAC é um programa de investimentos coordenado pelo Governo Federal, em parceria com o setor privado, estados, municípios e movimentos sociais, que visa acelerar o crescimento econômico e a inclusão social, gerando emprego e renda, e reduzindo desigualdades sociais e regionais.

¹⁸ Os doze desafios propostos são: 1. Preparação para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis; 2. Modernização das tecnologias produtivas de soros imunoprotetores; 3. superação de vulnerabilidade em hemoderivados, bioprodutos e modernização de serviços tecnológicos em hemoterapia; 4. alta vulnerabilidade tecnológica e econômica para acesso em saúde; 5. alternativas tecnológicas para Desenvolvimento Sustentável e Química Verde; 6. tecnologias para sistemas de saúde (SUS); 7. doenças e populações negligenciadas; 8. cânceres com maior incidência; 9. doenças cardiovasculares; 10. Diabetes; 11. doenças associadas ao envelhecimento da população; 12. doenças raras; 13. outras doenças crônicas não transmissíveis.

9 bilhões de reais virão do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (Novo PAC). Já o BNDES deve participar com 6 bilhões de reais e a FINEP com 4 bilhões de reais. O Governo Federal prevê ainda aporte de cerca de 23 bilhões de reais da iniciativa privada.

Figura 5
Brasil: desafio 1 da matriz de desafios produtivos e tecnológicos estratégicos: preparação para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis



Fonte: Elaboração própria.

Referências

- Alves, N. (2022), "Redes de inovação farmacêutica no Brasil", tese de doutorado em economia da indústria e tecnologia, Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).
- Alves, N., M. Vargas e J. BRITTO (2018), "Interações universidade-empresa: um estudo exploratório sobre as empresas de biotecnologia em saúde", *Revista Econômica*, vol. 20, n. 1, Niterói, Universidade Federal Fluminense (UFF).
- Barabási, A. (2016), *Network Science*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Bionovis (2023), "Nossa Biotec" [online] <https://bionovis.com.br/nossa-biotec/>.
- Bondy, J., U. MURTY (1976), *Graph Theory with Applications*, New York, Macmillan Publishers.
- Bueno, I. (2021), "Financiamento à inovação na indústria farmacêutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tese de doutorado em economia, Niterói, Universidade Federal Fluminense (UFF).
- Bueno, I e M. Vargas (2022), "Estratégias de capacitação da indústria farmacêutica na produção de medicamentos biológicos: mix de políticas e a interação dos instrumentos", *Blucher Engineering Proceedings VI Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação*, vol. 9, n. 1, São Paulo, Editora Blucher.
- Capanema, L., P. Palmeira e J. Pieroni, J. P. (2008), "Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos", *BNDES Setorial*, n. 27, Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).
- Cassiolato, J. e F. Erber (1997), "Política industrial: teoria e prática no Brasil e na OCDE", *Revista de Economía Política*, vol. 17, n. 2, São Paulo, Centro de Economia Política (CEP).
- CEPAL (Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe) (2021), *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe* (LC/TS.2021/115), Santiago, 2021.
- CEPAL/IPEA (Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe/ Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada) (2018), *Avaliação de desempenho de Brasil Mais Produtivo* (LC/TS.2018/99-LC/BRS/TS.2018/1), Brasília.
- Edquist, C. e C. Chaminade (2006), "Industrial policy from a systems-of-innovation perspective", *EIB papers*, vol. 11, Luxemburgo, Banco Europeu de Investimentos (BEI).
- Erber F. (1992), "Desenvolvimento industrial e tecnológico na década de 90: uma nova política para um novo padrão de desenvolvimento," *Ensaio FEE*, vol. 13, n.1, Porto Alegre, Fundação de Economia e Estatística Siegfried Emanuel Heuser (FEE).

- Freeman, C. (1987), *Technology, policy, and economic performance: lessons from Japan*, Londres, Pinter Publishers.
- Gadelha, C. (2022), "Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde", *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 38, n. 14, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- _____(2021), "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental", *Cadernos do Desenvolvimento*, vol. 16, n. 28, Rio de Janeiro, Centro Internacional Celso Furtado de Políticas de Desenvolvimento.
- _____(coord.) (2012), *A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- _____(2003), "O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde", *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 8, n. 2, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Gadelha, C., J. Maldonado e M. Vargas (2008), "Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica", Nota Técnica preparada no âmbito do projeto "Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista", São Paulo, Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT).
- Gadelha, C. et al. (2013), "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde", *Revista Brasileira de Inovação*, vol. 3, n. 2, Campinas, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).
- Gadelha, C. e J. Temporão, J. (2018), "Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde", *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 23, n. 6, Rio de Janeiro, Associação Brasileira de Saúde Pública (Abrasco).
- Gomes, C., G. Chaves e T. Ninomya (2008), "Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios", *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*, P. Buss, J. Carvalheiro e C. Casas (org), Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Guimarães, R. (2019), "Sobre uma política de ciência e tecnologia para a saúde", *Saúde Em Debate*, vol. 43, n. 120, Rio de Janeiro, Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (Cebes).
- Guimarães, R. et al. (2021), "Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S): uma atualização para debate", *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 26, n. 12, Rio de Janeiro, Associação Brasileira de Saúde Pública (Abrasco).
- Laplane, A. (2021), "Market co-creating and shaping through investments in innovation: a comparative analysis of two public funding programmes in Brazil", *Innovation and Development*, vol. 14, n. 1, Milton Park, Taylor & Francis.
- Laplane, A. e M. Mazzucato (2020), "Socializing the risks and rewards of public investments: economic, policy, and legal issues", *Research Policy*, vol. 49, Elsevier.
- Lundvall, B. (1992), *National System of Innovation: Toward a Theory of Innovation and Innovative Learning*, Londres, Pinter Publishers.
- MDIC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços)(2024), *Plano de Ação para a Neointerindustrialização 2024-2026*, Brasília.
- _____(2011), *Plano Brasil Maior 2011/2014: inovar para competir. Competir para crescer*, Brasília.
- _____(2008), *Política de Desenvolvimento Produtivo: inovar e investir para sustentar o crescimento*, Brasília.
- Ministério da Saúde (2024), "Portal da Saúde", [online] www.saude.gov.br/decis>.
- _____(2023a), "Medicamentos, vacinas e hemoderivados", Brasília, 27 de março [online] <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/Alanzas para el Desarrollo Productivo/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados>.
- _____(2023b), "Portaria GM/MS Nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023", *Diário Oficial da União*, Brasília.
- _____(2014a), *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*, Brasília.
- _____(2014b), "Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação", Brasília.

- _____(2014c), "Roteiro de Projeto Executivo de Proposta de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos para a saúde", Versão 1.01, Brasília, 6 de janeiro.
- _____(2012), "Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo", *Diário Oficial da União*, Brasília.
- _____(2009), "Portaria Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", *Diário Oficial da União*, Brasília.
- _____(2008), *Mais Saúde: Direito de Todos 2008-2011 (PAC-Saúde)*, Brasília.
- _____(2006), *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde*, Brasília.
- Nelson, R. (ed.) (1993), *National Systems of Innovation: a comparative study*, Oxford, Oxford University Press.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2020), "Treatments and a vaccine for Covid-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access", Paris [online] https://www.oecd.org/en/publications/treatments-and-a-vaccine-for-covid-19-the-need-for-coordinating-policies-on-r-d-manufacturing-and-access_6e7669a9-en.html.
- Oliveira, E. (2015), "O que o Estado Brasileiro necessita fazer para ativar o desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil?", apresentação durante o III Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Oliveira E. et al. (2015), "A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo", *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, vol. 6, n. 4, Brasília, Universidade de Brasília.
- Oliveira E., M. Labra e J. Bermudez (2006), "A produção pública de medicamentos no Brasil", *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Palmeira, P. et al. (2012), "O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma", *Revista do BNDES*, n. 37, Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).
- Pimentel, V. (2018), "Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017", dissertação de mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).
- Reis, C., A. Landim e J. PIERONI (2011), "Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira", *BNDES Setorial*, n. 34, Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).
- Rezende, K. (2022), "Parcerias para o desenvolvimento produtivo: uma estratégia para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no país", tese de doutorado em saúde pública, Brasília, Universidade de Brasília (UNB).
- _____(2013), "As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas", dissertação de mestrado em saúde pública, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP).
- Rodrik, D. (2010), "Diagnostics before prescription", *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 24, n. 3, Nashville, American Economic Association (AEA).
- _____(2006), "Goodbye Washington Consensus, Hello Washington Confusion? A Review of the World Bank's Economic Growth in the 1990s: Learning from a Decade of Reform", *Journal of Economic Literature*, vol. 44, n. 4, Nashville, American Economic Association (AEA).
- Scaramuzzo, M. (2019), "Superfarmacêutica Orygen encerra suas atividades", *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 13 de dezembro [online] <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,superfarma-ceutica-orygen-encerra-suasatividades,70003124231#:~:text=A%20Orygen%2C%20joint%20oventur e%20entre,suas%20atividades%2C%20apurou%20o%20Estado>.
- Sindusfarma (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos) (2023), "Profile of the pharmaceutical industry 2023", São Paulo, [online] https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229dgersonalmeida/Publicacoes_PPTs/PROFILE_IF_2023.pdf.
- Suzigan, W. e J. Furtado (2010), "Instituições e Políticas Industriais e Tecnológicas: Reflexões a Partir da Experiência Brasileira", *Estudos Econômicos*, vol. 40, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo (USP).
- _____(2006), "Política industrial e desenvolvimento", *Revista de Economia Política*, São Paulo, vol. 26, n. 2, São Paulo, Centro de Economia Política (CEP).

- Szapiro, M., M. Vargas e J. Cassiolato (2016), "Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: uma análise exploratória", *Espacios*, vol. 37, n. 5, Caracas, Grupo Editorial Espacios.
- TCU (Tribunal de Contas da União) (2017), "Acórdão 1.710/2017", Brasília, [online] <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/redireciona/acordao-completo/ACORDAO-COMPLETO-2274358>.
- Vargas, M. (coord.) (2016), "Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios, perspectivas e implicações para políticas", *Relatório Final*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Vargas, M.; A. Almeida e A. Guimarães (2016), "Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde", *Textos para Discussão*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Vargas, M., N. Alves e M. Mrejen (2021), "Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid-19", *Cadernos do Desenvolvimento*, vol. 16, n. 28, Rio de Janeiro, Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento.
- Vargas, M. e J. Britto (2015), "A systemic innovation policy with an inclusive perspective: the evolution of the Brazilian policy to the pharmaceutical sector", *Globelics Working Paper Series*, N.2015-07, Rio de Janeiro, Globelics.
- Vargas, M. et al. (2022), "CT&I en la salud: puerta de entrada a la Revolución 4.0 y el camino al acceso universal", *La salud es desarrollo: El Complejo Económico-Industrial de la Salud como opción estratégica nacional*, C. Gadelha, D. Gimenez e J. Cassiolato (org.), Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- _____(2013), "Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030", *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e outros.
- _____(2012), "Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa" *Revista de Saúde Pública*, vol. 46, n. 1, São Paulo, Universidade de São Paulo.

Este relatório traz uma análise sobre um dos principais programas que integraram a política industrial e de inovação para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no Brasil, a partir de 2009. O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo consiste numa experiência de uso do poder de compra governamental para indução de processos de desenvolvimento e transferência tecnológica entre laboratórios privados e laboratórios públicos, com vistas à ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A análise considera o alcance e os limites dessa iniciativa para o fortalecimento do CEIS no Brasil e permite extrair recomendações de políticas que contribuam para promover a autossuficiência sanitária no país e na região.