

DOCUMENTOS DE **PROYECTOS**

Política industrial y de innovación para el desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud en el Brasil

Análisis del programa de Alianzas
para el Desarrollo Productivo

Marco Antonio Vargas



NACIONES UNIDAS

CEPAL



cooperación
alemana

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.

Deseo registrarme



NACIONES UNIDAS



www.cepal.org/es/publications



www.instagram.com/publicacionesdelacepal



www.facebook.com/publicacionesdelacepal



www.issuu.com/publicacionescepal/stacks



www.cepal.org/es/publicaciones/apps

Documentos de Proyectos

Política industrial y de innovación para el desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud en el Brasil

Análisis del programa de Alianzas
para el Desarrollo Productivo

Marco Antonio Vargas



NACIONES UNIDAS

CEPAL



cooperación
alemana

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Este documento fue preparado por Marco Antonio Vargas, Consultor de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). El documento fue coordinado por Andrea Laplane y Nicolo Gligo, Oficiales de Asuntos Económicos, ambos de la misma División, en el marco del proyecto "Reactivación transformadora: superando las consecuencias de la pandemia de COVID-19 en América Latina y el Caribe", que forma parte del programa de cooperación entre la CEPAL y la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), financiado por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania.

Las Naciones Unidas y los países que representan no son responsables por el contenido de vínculos a sitios web externos incluidos en esta publicación.

No deberá entenderse que existe adhesión de las Naciones Unidas o los países que representan a empresas, productos o servicios comerciales mencionados en esta publicación.

Las opiniones expresadas en este documento, que es traducción de un texto original en portugués sin edición formal, son de exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de las Naciones Unidas o las de los países que representan.

Publicación de las Naciones Unidas
LC/TS.2024/100
Distribución: L
Copyright © Naciones Unidas, 2024
Todos los derechos reservados
Impreso en Naciones Unidas, Santiago
S.2400565[S]

Esta publicación debe citarse como: M. A. Vargas, "Política industrial y de innovación para el desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud en el Brasil: análisis del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo", *Documentos de Proyectos* (LC/TS.2024/100), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2024.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Documentos y Publicaciones, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

Índice

Introducción	7
I. Antecedentes del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo	11
A. Reactivación de la política industrial y de innovación en salud en el Brasil a partir de la década de 2000	11
B. Industria química y biotecnológica de la salud en el Brasil: caracterización y desafíos estructurales	15
1. Configuración de la base productiva y el sistema de innovación en materia de salud	15
2. Problemas estructurales: déficit de la balanza comercial del CEIS	17
C. Gobernanza de la política industrial y de innovación en salud: el papel del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS)	19
D. Uso del poder de compra del gobierno	20
E. Acciones de incentivo y financiamiento: el papel del BNDES y la FINEP	21
1. Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma)	22
2. Inova Saúde - FINEP	25
II. Caracterización del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo	29
A. Concepción, modelo lógico y objetivos del programa	29
B. Etapas de los proyectos de alianzas para el desarrollo productivo	31
1. Etapa I - Propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo	31
2. Etapa II - Proyecto de alianza para el desarrollo productivo	34
3. Etapa III - Alianzas para el Desarrollo Productivo	34
4. Etapa IV - Internalización de la tecnología	35
C. Lista de productos estratégicos	36
D. Centralización de las compras públicas de medicamentos: creación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF)	37

E.	Construcción y perfeccionamiento del marco regulatorio de las alianzas para el desarrollo productivo	38
F.	Papel de los laboratorios farmacéuticos oficiales.....	41
III.	Panorama actual de las alianzas para el desarrollo productivo	45
A.	Panorama general.....	45
B.	Redes de colaboración en las alianzas para el desarrollo productivo	52
C.	Construcción de competencias en la producción de medicamentos biológicos.....	54
IV.	Consideraciones finales: política industrial y de innovación en el contexto de los nuevos desafíos estratégicos para la base productiva industrial de la salud en el Brasil.....	57
A.	Avances y desafíos del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo.....	57
B.	Nueva configuración de la política industrial y de innovación en salud.....	61
	Bibliografía.....	65

Cuadros

Cuadro 1	Brasil: valor del crédito público otorgado a proyectos de innovación de la industria farmacéutica, por plataforma tecnológica, 2006-2018.....	26
Cuadro 2	Brasil: financiamiento contratado con la FINEP y el BNDES por empresas del sector farmacéutico, 2013-2022	27
Cuadro 3	Brasil: evolución del marco institucional y regulatorio en las diferentes etapas del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo	28
Cuadro 4	Brasil: fases de las alianzas para el desarrollo productivo durante la etapa III	35
Cuadro 5	Brasil: medidas de apoyo al establecimiento de alianzas para el desarrollo productivo, 2008-2014.....	40
Cuadro 6	Miembros de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales del Brasil (ALFOB)	42
Cuadro 7	Brasil: distribución de las alianzas para el desarrollo productivo vigentes en 2023, por plataforma tecnológica y etapa de ejecución.....	48
Cuadro 8	Brasil: lista de alianzas para el desarrollo productivo que se encuentran en la etapa de internalización de tecnología (cuarta etapa), por laboratorio público y socio privado	49
Cuadro 9	Brasil: alianzas para el desarrollo productivo relacionadas con la producción de medicamentos biológicos.....	54
Cuadro 10	Brasil: medicamentos biológicos ya comercializados por la Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	56

Gráficos

Gráfico 1	Brasil: estructura del gasto en actividades innovadoras y de investigación y desarrollo (I+D) en el sector farmacéutico.....	16
Gráfico 2	Brasil: balanza comercial del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS), 1996-2022	18
Gráfico 3	Brasil: participación de los segmentos del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) en el déficit de la balanza comercial, 2022	18
Gráfico 4	Brasil: gasto total en innovación y gasto en las empresas farmacéuticas realizado por el BNDES y la FINEP, 2008-2021.....	22

Gráfico 5	Brasil: número de proyectos apoyados y valor de la subvención económica contratada por convocatoria pública por la FINEP para la industria farmacéutica, 2006-2013	25
Gráfico 6	Brasil: participación de las empresas farmacéuticas en el crédito contratado con la FINEP y el BNDES, 2013-2022	27
Gráfico 7	Brasil: evolución de la ejecución presupuestaria en la adquisición de medicamentos, por tipo de componente, 2012-2021.....	38
Gráfico 8	Brasil: valores contratados en el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, el BNDES y la FINEP y número de alianzas para el desarrollo productivo aprobadas, por laboratorio público, 2009-2017.....	43
Gráfico 9	Brasil: número y estado actual de las alianzas para el desarrollo productivo aprobadas, 2009-2018.....	46
Gráfico 10	Brasil: adquisiciones de productos de alianzas para el desarrollo productivo, por tipo de producto, 2011-2023	47
Gráfico 11	Brasil: adquisiciones de productos de alianzas para el desarrollo productivo, por plataforma tecnológica, 2011-2023.....	48
Gráfico 12	Brasil: distribución de las alianzas para el desarrollo productivo vigentes y activas, por laboratorio público.....	51
Gráfico 13	Brasil: distribución de las alianzas para el desarrollo productivo, por socio privado, 2011-2023	52
Diagramas		
Diagrama 1	Brasil: fases del Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma), por modalidad de apoyo, 2004-2015	24
Diagrama 2	Brasil: flujo simplificado de las adquisiciones mediante alianzas para el desarrollo productivo	30
Diagrama 3	Brasil: flujo de análisis y aprobación de propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo	33
Diagrama 4	Brasil: red de alianzas para el desarrollo productivo.....	53
Diagrama 5	Brasil: desafío 1 de la matriz de desafíos productivos y tecnológicos: preparación para la respuesta a emergencias de salud y protección para enfermedades inmunoprevenibles.....	64

Introducción

El Brasil es el único país del mundo con un sistema público de cobertura universal e integral, el Sistema Único de Salud (SUS), que atiende a una población de más de 100 millones de habitantes. El sector de salud brasileño comprende diversos segmentos industriales y de servicios del llamado Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS), que en conjunto representan más del 10% del producto interno bruto (PIB) y tienen una gran relevancia en la generación de inversiones, ingresos y empleos calificados¹. Además, las compras realizadas por el gobierno federal, los estados y los municipios para atender las demandas del SUS representan un enorme potencial en términos de movilización del poder de compra del gobierno para el desarrollo productivo y tecnológico de la base industrial de salud en el país. Solo las compras realizadas por el Ministerio de Salud en el ámbito del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo alcanzaron un valor de 28.600 millones de reales o cerca de 8.600 millones de dólares entre 2011 y 2023².

En 2021, el mercado farmacéutico brasileño facturó cerca de 88.000 millones de reales (14.000 millones de dólares), cifra que corresponde a cerca del 2% del mercado farmacéutico mundial y convierte al Brasil en el principal mercado farmacéutico de América Latina y el Caribe. Al considerar el canal de ventas en farmacias, los laboratorios farmacéuticos nacionales representan cerca del 60% de la facturación y el 80% del volumen de unidades vendidas (Sindusfarma, 2023). La creciente participación de los medicamentos genéricos proporcionó a los laboratorios farmacéuticos nacionales un importante crecimiento en términos de unidades, ampliando el parque industrial brasileño. Sin embargo, los segmentos industriales del CEIS todavía presentan importantes problemas productivos y tecnológicos, que se reflejan sobre todo en el alto nivel de dependencia externa del Brasil en la

¹ Como destaca Gadelha (2022), el CEIS representa un tercio del trabajo científico y de investigación, con una marcada alineación con las tecnologías 4.0, y constituye un espacio privilegiado para la generación de inversiones, ingresos y empleos, que representa aproximadamente el 10% de las ocupaciones y 25 millones de empleos directos e indirectos en el Brasil.

² Los valores en dólares presentados en este informe se estimaron mediante la conversión según el tipo de cambio medio anual obtenido en Instituto de Investigación Económica Aplicada (IPEA), "Taxa de câmbio" [en línea] <http://www.ipeadata.gov.br/ExibeSerie.aspx?serid=31924>.

adquisición de insumos para la salud y aumentan la vulnerabilidad del SUS. En 2022, el déficit de la balanza comercial para el conjunto de segmentos del Complejo Económico-Industrial de la Salud (medicamentos, vacunas, hemoderivados, sueros y toxinas, reactivos y equipos y materiales) fue de 22.700 millones de dólares. En el caso de los medicamentos de uso humano, se estima que la penetración de las importaciones ronda el 30%, mientras el grado de dependencia externa en la producción de ingredientes farmacéuticos activos supera el 90% de la demanda local.

Estas debilidades resultaron aún más evidentes durante la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). La crisis provocada por el COVID-19, con sus múltiples y nefastas consecuencias sanitarias, económicas y sociales, demostró la importancia que adquieren la autonomía y el fortalecimiento de la base productiva industrial de la salud como uno de los pilares fundamentales para la construcción de la soberanía efectiva y la autosuficiencia sanitaria a nivel nacional y regional (CEPAL, 2021; Vargas y otros, 2022).

Al mismo tiempo, la pandemia demostró la fragilidad de la retórica de la equidad y la colaboración entre el Norte y el Sur globales, vista la clara ampliación de las desigualdades y las asimetrías, en particular con respecto al acceso a vacunas y medicamentos para la inmunización y el tratamiento del COVID-19. A medida que la propagación de la pandemia llevó a la escasez de diversos productos e insumos para la salud (como equipos de protección personal (EPP), camas y respiradores hospitalarios, kits de pruebas de diagnóstico, entre otros), se observó un aumento significativo de las prácticas proteccionistas en el comercio internacional que fueron adoptadas por diversos países (Vargas y otros, 2022).

En consecuencia, el impacto de la escasez de productos e insumos para la salud fue mucho mayor en los países con una base productiva de salud más frágil y un mayor grado de dependencia externa con respecto a la adquisición de medicamentos, vacunas, reactivos y equipos médicos. Al examinar los 25 productos de salud listados por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la categoría de equipos estratégicos para combatir el COVID-19, se observa que el Brasil presenta una marcada dependencia de las importaciones procedentes de los Estados Unidos, que representan alrededor de un tercio de las importaciones de esos productos. En conjunto, los Estados Unidos, China, Alemania y el Japón representan más del 70% de las importaciones brasileñas de los 25 equipos listados, que incluyen, entre otros, respiradores, termómetros y máquinas de rayos X (OCDE, 2020).

Si bien se exacerbó durante la pandemia, la percepción de la debilidad de la capacidad productiva y tecnológica de la base industrial de salud del Brasil no es un fenómeno reciente. A partir de 2003, el crecimiento acelerado del déficit de la balanza comercial del CEIS ya apuntaba a un aumento de la dependencia externa del país en la adquisición de medicamentos, fármacos y otros productos para la salud, con graves repercusiones en la vulnerabilidad del SUS. En particular, el alto nivel de dependencia externa de fármacos y medicamentos con altos niveles de complejidad tecnológica y valor agregado, como en el caso de los medicamentos biotecnológicos, evidenciaba la necesidad de asociar el aumento de la capacidad productiva nacional del complejo industrial de la salud con estrategias activas de innovación en torno a nuevas plataformas tecnológicas basadas en los avances de la biotecnología y la nanotecnología (Vargas y otros, 2012).

El proceso de reactivación de la política industrial en el país a partir de 2003 llevó a considerar el desarrollo de la base productiva industrial de la salud como uno de los ejes centrales de la agenda nacional de desarrollo. Este movimiento de convergencia y articulación entre la política industrial y la política de salud redundó en la construcción de una política sistémica de apoyo al desarrollo del CEIS. Esta política supuso el amplio uso del poder de compra del gobierno, pero también se asoció con varias otras medidas, como el perfeccionamiento del marco regulatorio y el establecimiento de nuevos instrumentos de financiamiento, con miras a la promoción de acciones de estímulo a la producción y la

innovación en el área de la salud (Vargas y otros, 2012). Uno de los ejes centrales de este proceso de construcción de una política para el CEIS se relacionó con la concepción y la implementación del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, cuyo marco inicial se elaboró en 2008³.

En este estudio se presenta un análisis del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo y se busca comprender su inserción en la construcción de la política de apoyo al desarrollo del CEIS en el Brasil a partir de 2008. El trabajo se basa en el análisis y la sistematización de la base de datos actualizada sobre las Alianzas para el Desarrollo Productivo del Ministerio de Salud, así como en una revisión sistemática de las normas, las resoluciones, los estudios y las evaluaciones relacionadas con los diferentes aspectos del programa. Además, se realizaron algunas entrevistas a gestores de políticas públicas a fin de obtener información sobre el nuevo marco de la política industrial en el área de la salud y la nueva fase del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo⁴. A partir del análisis del programa, se busca examinar el alcance y los límites de esta iniciativa de uso del poder de compra del gobierno en el fortalecimiento de la base productiva en el área de la salud y formular recomendaciones de política para promover la autosuficiencia sanitaria del país y de la región.

El programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se concibió como uno de los elementos centrales de la política de apoyo al desarrollo del CEIS y se inserta en una estrategia más amplia del Ministerio de Salud orientada a la ampliación del acceso a productos estratégicos para el SUS en el Brasil. Uno de los principales pilares de este programa consiste en el uso del poder de compra del gobierno y el establecimiento de alianzas entre laboratorios privados y públicos para el suministro de fármacos, medicamentos, vacunas y otros insumos para la salud, mediante procesos de transferencia de tecnología (Rezende, 2013). El análisis de la trayectoria del programa proporciona elementos importantes para el diseño, la implementación y la evaluación de políticas para el establecimiento de alianzas público-privadas basadas en la inversión en innovación y el papel de liderazgo del Estado en la creación de mercados y la distribución equitativa de riesgos y beneficios económicos y sociosanitarios (Laplane, 2024; Laplane y Mazzucato, 2020).

El período inicial de funcionamiento del programa, entre 2009 y 2014, se caracterizó por un incremento significativo del número de propuestas presentadas al Ministerio de Salud, las alianzas establecidas entre laboratorios públicos y privados y la implementación de instrumentos complementarios de fomento del sector farmacéutico y de equipos médicos. Sin embargo, a partir de 2015-2016, se observó un proceso de debilitamiento gradual del programa, debido a un movimiento deliberado de desarticulación de la propia política industrial y de innovación en el país, que culminó con la desarticulación y extinción, en 2019, del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS), principal instancia de gobernanza de la política industrial y de innovación para el CEIS. Este proceso llevó a la extinción de diversas alianzas para el desarrollo productivo y el programa comenzó a enfrentar desafíos importantes relacionados con cambios en la legislación y el marco regulatorio, la redefinición de las prioridades gubernamentales y la crisis económica del país. Esos desafíos condujeron a una reducción en el establecimiento de nuevos contratos y la revisión de algunos compromisos previamente establecidos entre el Ministerio de Salud y los laboratorios públicos y privados titulares de propuestas de alianzas para el desarrollo productivo, que llevaron a importantes socios privados a abandonar el

³ A pesar de que el marco legal de las alianzas para el desarrollo productivo está relacionado con la Ordenanza núm. 837 de 18 de abril de 2012, que determinó el establecimiento del programa, y la Ordenanza núm. 2.531 de 12 de noviembre de 2014, que consolidó sus directrices, el marco inicial del programa se relacionó con la Ordenanza núm. 374 de 28 de febrero de 2008, que instituyó el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud.

⁴ El autor agradece la colaboración de los siguientes entrevistados: Leandro Pinheiro Safatle, Director del Departamento del Complejo Industrial e Innovación en Salud de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Complejo Económico-Industrial de la Salud (SECTICS) del Ministerio de Salud; Igor Bueno, Gerente de proyectos en el área de la salud de la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP); Carla Reis de Souza Neto, Jefa del Departamento del Complejo Industrial y de Servicios de Salud del Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES); Vitor Pimentel, Gerente de estrategia sectorial para la salud del BNDES y Marco Aurélio Nascimento, Secretario Ejecutivo del Centro de Estudios Estratégicos de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz).

programa. A pesar de estos contratiempos, el programa todavía cuenta con 65 alianzas vigentes y activas para la producción de medicamentos, hemoderivados y vacunas y 3 alianzas vigentes y activas para la fabricación de productos para la salud, y ha logrado la internalización de la tecnología de producción de diversos medicamentos e insumos para la salud en el ámbito de los laboratorios oficiales.

El lanzamiento de la Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) en septiembre de 2023, que se enmarca en el proceso de reactivación de la política industrial del país, volvió a situar al programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo en una posición de destaque. El programa constituye uno de los seis programas estructurantes propuestos por el Ministerio de Salud en una nueva estrategia de expansión del CEIS para la reducción de la dependencia nacional en materia de insumos, medicamentos y vacunas. El diseño de esta nueva fase del programa y su articulación con los diferentes actores e instituciones de la base productiva y de innovación en salud plantean nuevos y diversos desafíos.

Este informe se divide en cuatro secciones, además de esta introducción. En la primera sección se presenta un breve resumen del proceso de construcción de la política industrial y de innovación en materia de salud a partir del inicio de la década de 2000. Este análisis sirve de base para comprender el conjunto de acciones que precedieron el surgimiento del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo y busca situar el programa en el ámbito más amplio de la política industrial brasileña. En la segunda sección se presenta una caracterización del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, teniendo en cuenta sus principales objetivos, etapas y el papel de los diferentes actores que integran las alianzas, haciendo hincapié en la importancia de los laboratorios públicos oficiales en el proceso de incorporación tecnológica de medicamentos e insumos para la salud estratégicos para el SUS. En dicha sección también se analiza el proceso de construcción y revisión del marco legal y regulatorio específico relacionado con el programa. En la tercera sección se examina el panorama actual del programa, a partir de datos divulgados por el Ministerio de Salud. Con el análisis realizado en la tercera sección se busca describir los principales aspectos cualitativos y cuantitativos del programa, teniendo en cuenta la importancia relativa de los actores públicos y privados involucrados, así como el enfoque prioritario de estas alianzas en términos de los medicamentos, los fármacos, las vacunas, los insumos para la salud y los equipos médicos producidos. En dicha sección también se profundiza el análisis de algunos casos de éxito del programa, tanto con respecto a la trayectoria de capacitación de los laboratorios públicos y privados involucrados, como a la satisfacción de las demandas del sistema de salud. Por último, en la cuarta sección se presentan las consideraciones finales del estudio a partir de una evaluación de los principales aspectos del programa y un análisis del papel potencial del programa en el contexto de la reactivación de la política industrial en el país y los nuevos desafíos estratégicos que se plantean para el SUS en el Brasil y para los sistemas de salud en los países en desarrollo en general.

I. Antecedentes del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo

A. Reactivación de la política industrial y de innovación en salud en el Brasil a partir de la década de 2000

A lo largo de la década de 2000, se produjo un ciclo virtuoso de crecimiento y cambio estructural en la base industrial de la salud en el Brasil, encabezado en gran parte por el sector farmacéutico, que amplió considerablemente los estándares de trabajo y capacitación innovadora de los laboratorios farmacéuticos nacionales y abrió espacios tanto para la producción de medicamentos genéricos como para el desarrollo de medicamentos por vía biotecnológica (Vargas y otros, 2012).

La promulgación de la ley sobre los medicamentos genéricos en 1999 (Ley núm. 9789 de 1999) y la estructuración de un ambiente regulatorio estable mediante la creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) ese mismo año representaron un punto de inflexión importante para la industria farmacéutica nacional, al regular el registro de copias de medicamentos no protegidos por patentes. La introducción del segmento de los medicamentos genéricos impulsó procesos de capacitación innovadora en los laboratorios farmacéuticos nacionales, que comenzaron a aumentar su participación en el mercado nacional de medicamentos⁵ (Reis, Landim y Pieroni, 2011).

Cabe destacar que, hasta la década de 1980, la política industrial brasileña estuvo fuertemente subordinada a los determinantes de la política macroeconómica y a los problemas relacionados con la deuda externa y la inflación. Esta primacía de los determinantes macroeconómicos sobre la política industrial redundó en fuertes restricciones al financiamiento y la inversión, que comprometieron el

⁵ Entre 2003 y 2010, la participación de las empresas de capital nacional en el mercado farmacéutico brasileño aumentó del 32,5% a más del 50%. En 2010, cuatro laboratorios farmacéuticos nacionales (Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas) ya figuraban entre las diez mayores empresas del sector en el país, mientras en 2003 esta presencia se limitaba a una o dos empresas (Reis, Landim y Pieroni, 2011).

proceso de reestructuración productiva de la industria y ampliaron la brecha tecnológica en relación con los estándares internacionales (Erber, 1992; Cassiolato y Erber, 1997). A partir del final de la década de 1990, el gobierno federal comenzó a adoptar gradualmente instrumentos orientados a la recuperación del presupuesto federal de ciencia, tecnología e innovación. Sin embargo, fue a partir de la década de 2000, sobre todo a partir de 2003, que se buscó restablecer la importancia de la política industrial en el marco de la política económica brasileña, después de más de una década en que en el Brasil, al igual que en otros países de América Latina, se consideraba que la mejor política industrial era no hacer política industrial (CEPAL/IPEA, 2018, pág. 45). En este nuevo contexto, el estímulo a la innovación asumió un papel central en la estrategia de desarrollo y en el proceso de formulación e implementación de la política industrial en el país (Suzigan y Furtado, 2006 y 2010).

El proceso de reactivación de la política industrial y de innovación en el Brasil a partir de 2003 coincidió también con el surgimiento de una estrategia nacional para el fortalecimiento de la base productiva industrial de la salud. Esa estrategia estuvo fuertemente orientada por el concepto de Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS), que adopta un enfoque conceptual y analítico que permite delimitar tres diferentes subsistemas interdependientes relacionados con la base productiva industrial y de servicios de salud. Este concepto articula una visión sistémica del área de la salud que permite dar cuenta, simultáneamente, de las dimensiones económica, sociosanitaria, tecnológica y política, buscando captar las interrelaciones y tensiones que existen entre esas diferentes dimensiones (Gadelha, 2003 y 2012; Gadelha y otros, 2013)⁶.

Así, el proceso de reactivación de la política industrial y de innovación en el Brasil tiene lugar en un contexto caracterizado también por la reactivación de la agenda de políticas de salud, que incorpora el fortalecimiento de la base productiva industrial de la salud como elemento central de la estrategia de promoción y ampliación del SUS. En ese sentido, también en 2004, el texto de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud, aprobado durante la Segunda Conferencia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud, destacó el papel central del Estado en la promoción y la regulación del llamado Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) (Ministerio de Salud del Brasil, 2006; Guimarães, 2019).

La articulación entre la política industrial y de innovación y el área de la salud resultó claramente reforzada en los diversos programas de política industrial impulsados por el Gobierno brasileño a partir de 2003. En consecuencia, la propia estructura del Ministerio de Salud buscó adecuarse a una forma de acción orientada al desarrollo de la base productiva industrial de la salud. En 2003, se creó la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), a partir de la incorporación del Departamento de Ciencia y Tecnología junto con otros dos nuevos departamentos: el Departamento de Economía da Saúde (actual Departamento de Economía e Desenvolvimento em Saúde (DESID)) y el Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos (DAF) (Gadelha y otros, 2013).

La primera ronda del proceso de reactivación de la política industrial tuvo lugar con el lanzamiento de la Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (PITCE) el 31 de marzo de 2004. La PITCE preveía un apoyo prioritario a cuatro sectores (fármacos y medicamentos, *software*, semiconductores y bienes de capital) y a plataformas tecnológicas portadoras de futuro (biotecnología y nanotecnología). De este modo, las industrias farmacéutica y biofarmacéutica se situaron en el centro

⁶ Cabe destacar que la morfología actual del CEIS contempla el surgimiento de un nuevo subsistema basado en la información y la conectividad, asociado al nuevo contexto de transformación de la cuarta revolución tecnológica. Como destaca Gadelha (2021, pág. 41): Más allá de los efectos generalizados de las tecnologías relacionadas con la cuarta revolución tecnológica, es posible definir un conjunto de actividades que comparten una base de conocimientos utilizada para la digitalización y la conectividad a gran escala de la base productiva de bienes y servicios de salud y para la producción, gestión y explotación de los datos de salud. Al mismo tiempo que surge este nuevo espacio de acumulación en la salud, crece la importancia de los actores relacionados con esta nueva base de conocimiento, con gran poder económico y político en el sistema productivo y de innovación de la salud, condicionando toda la dinámica del CEIS más allá de las fronteras del propio subsistema de información y conectividad.

de la agenda de la política industrial, tanto por su importancia económica y estratégica como su capacidad para movilizar tecnologías transversales en el campo de la biotecnología, la nanotecnología y la microelectrónica.

También en el marco de la PITCE, se creó el Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, que se encontraba bajo la coordinación conjunta del Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios y el Ministerio de Salud, lo que revela una clara convergencia entre la política industrial y la política de salud. El objetivo de este foro era proponer medidas para mejorar la cadena productiva farmacéutica teniendo en cuenta los retos planteados por la demanda de salud y las nuevas plataformas tecnológicas ligadas a la biotecnología, la nanotecnología y la microelectrónica (Bueno, 2021).

A partir de 2008, se realizó una revisión de las líneas generales de la política industrial brasileña a partir del lanzamiento de la Política de Desarrollo Productivo, cuyo principal objetivo era dar sostenibilidad al ciclo de expansión de la economía nacional. El Complejo Económico-Industrial de la Salud se definió nuevamente como una de las seis áreas estratégicas y con futuro prometedor en el ámbito de esta política (Ministerio de Salud del Brasil, 2008). La Política de Desarrollo Productivo también se concibió a partir de la utilización de diferentes medidas de apoyo al sector productivo, que no solo incluían nuevos instrumentos de financiamiento y exenciones de impuestos, sino también mejoras en el marco regulatorio, apoyo técnico y uso del poder adquisitivo del gobierno en determinados sectores. Estos elementos se incorporaron plenamente en el ámbito de las políticas de desarrollo de la base productiva industrial de la salud. El programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo es uno de los eslabones centrales de esta política (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016). También en 2008, el Ministerio de Salud asumió integralmente la coordinación de la política industrial en el área de la salud y promovió la creación del Departamento del Complejo Industrial y de Innovación en Salud (DECIIS), ampliando el espacio de convergencia entre la política industrial y la política de salud en el Brasil. De ese modo, la estructura del Ministerio de Salud pasó a contar con un departamento específico orientado al desarrollo tecnológico e industrial en materia de salud, que llevó a la incorporación de la dimensión del desarrollo industrial en la política de salud (Gadelha, Maldonado y Vargas, 2008).

En ese mismo período, el Gobierno puso en marcha el Programa Más Salud: Derecho de Todos (Ministerio de Salud del Brasil, 2008), como parte del Programa de Aceleración del Crecimiento (PAC). El programa comprendía 73 medidas y 165 metas y contaba con un presupuesto total de 89.400 millones de reales, o cerca de 48.000 millones de dólares (Ministerio de Salud del Brasil, 2008). El principal objetivo del programa, también conocido como PAC Saúde, era fomentar la expansión industrial y el desarrollo de competencias para la innovación en la industria nacional farmacéutica y de equipos médicos mediante la articulación de instrumentos de política industrial de oferta y demanda. Esto ocurrió, de hecho, a través de la acción de las instituciones de fomento —como el Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES) y la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP)— y del uso estratégico del poder de compra del Estado para productos innovadores, con alto valor agregado y estratégicos para el SUS (Bueno, 2021).

Es importante destacar que el trabajo de inserción del área de la salud en el núcleo central de la política industrial y de innovación brasileña se basaba también en el diagnóstico de la vulnerabilidad de la política nacional de salud frente al creciente déficit en la balanza comercial del CEIS. El crecimiento exponencial del déficit en la balanza comercial a partir de 2003, que obedecía principalmente a la importación de fármacos y medicamentos de alta complejidad tecnológica, evidenciaba la fragilidad de la base productiva nacional de salud y el alto grado de dependencia tecnológica del país con respecto a la importación de medicamentos biológicos que ya integraban la lista de tratamientos ofrecidos por el SUS (Vargas y otros, 2012).

Las adversidades del escenario externo, derivadas del estallido de la crisis financiera internacional de 2008, impulsaron una revisión de la política industrial brasileña en 2011. Esto se tradujo en la institución del Plan Brasil Mayor (PBM) en el período 2011-2014. El PBM incorporó acciones de política industrial, tecnológica, de servicios y de comercio exterior a partir de dos dimensiones: sectorial y sistémica. Además de prever la profundización de las políticas iniciadas en 2003, el PBM buscaba una mayor inserción del país en sectores tecnológicos avanzados, mediante estrategias de diversificación de las empresas nacionales y creación de otras nuevas. En el ámbito de la dimensión sectorial, la prioridad del CEIS se mantuvo en por lo menos dos de los cinco conjuntos de sistemas productivos elegidos como foco: sistemas de mecánica, electroelectrónica y salud y salud (fármacos y equipos médico-hospitalarios) (Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios del Brasil, 2011). De la misma manera, el CEIS integra el grupo de programas prioritarios para los sectores con futuro prometedor definidos en el marco de la Estrategia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (ENCTI), adoptada en 2012 (Gadelha, Maldonado y Vargas, 2008).

A partir de 2015, se registra el desmantelamiento gradual de la mayor parte de los instrumentos de política industrial y de innovación para el CEIS. Este proceso se enmarcó en un movimiento de desarticulación de la propia política industrial y de innovación del país, que culminó con la extinción de la principal instancia de gobernanza de la política de desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud, el GECIS. Con la extinción del GECIS, se observa un proceso de retracción de las alianzas para el desarrollo productivo, la extinción de diversas alianzas y la emisión de ordenanzas de redistribución que modificaron la asignación de los proyectos aprobados y en curso entre los laboratorios públicos, que llevaron a importantes socios privados a abandonar el programa (Pimentel, 2018).

En síntesis, se puede afirmar que el Complejo Económico-Industrial de la Salud, en particular el segmento farmacéutico, constituyó uno de los nichos privilegiados de construcción de la política industrial y de innovación en el Brasil a lo largo de las últimas dos décadas. Esta política tuvo un carácter claramente sistémico⁷, en la medida en que se adoptó una amplia gama de instrumentos de apoyo a la producción y la innovación en el sector de la salud, que incluyeron no solo el fomento directo de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) en las empresas, sino también otras formas de estímulo, como la revisión del marco regulatorio y el uso del poder de compra del gobierno. Esos instrumentos se articularon para aumentar la capacidad de innovación de las empresas farmacéuticas nacionales en la producción de fármacos y medicamentos que asumen un carácter estratégico en las compras del SUS (Vargas y otros, 2012; Vargas y Britto, 2015; Szapiro, Vargas y Cassiolato, 2016). Estos puntos se analizan en mayor detalle en las secciones siguientes.

⁷ Cabe señalar que el diseño y la implementación de políticas industriales y de innovación sistémicas derivan del marco teórico y analítico sobre sistemas de innovación (Lundvall, 1992; Nelson, 1993; Freeman, 1987; Edquist y Chaminade, 2006). La formulación de políticas sistémicas depende del conocimiento, la experiencia y la participación de diversos actores que integran el sistema productivo y de innovación en los procesos de toma de decisiones, lo que puede generar soluciones viables y adecuadas a contextos institucionales específicos (Rodrik, 2006 y 2010). En el caso de los países en desarrollo, estos problemas no solo se refieren al desempeño general del sistema de innovación, sino también a los efectos de las actividades productivas y de innovación en la reducción de la heterogeneidad productiva, los desequilibrios regionales y las desigualdades sociales. En este sentido, la dinámica industrial y de innovación en el campo de la salud supone un complejo conjunto de arreglos institucionales, que comprenden diversos sectores y cadenas productivas, empresas, organizaciones de ciencia y tecnología, organismos de regulación sanitaria, de implementación de políticas industriales, científicas y tecnológicas, de políticas de salud, de propiedad intelectual, entre muchos otros. Véase un análisis detallado de este tema en Gadelha y otros (2013) y Vargas y Britto (2015).

B. Industria química y biotecnológica de la salud en el Brasil: caracterización y desafíos estructurales

En 2021, el mercado farmacéutico brasileño facturó 88.000 millones de reales (14.900 millones de dólares) y el Brasil se convirtió en el octavo país con mayor facturación en la clasificación de las 20 principales economías, y el principal mercado de América Latina y el Caribe. Ese año, la industria farmacéutica brasileña contaba con 349 empresas que facturaban más de 50.000 reales al año, 118 (33,81%) de las cuales eran de origen internacional y 231 (66,19%) de capital nacional. Los laboratorios farmacéuticos nacionales representaban alrededor del 60% del mercado en términos de facturación y el 80% en términos de unidades vendidas (Sindusfarma, 2023). El mercado farmacéutico del Brasil representa aproximadamente el 2% del mercado mundial. El Brasil encabeza el mercado farmacéutico de América Latina, por delante de países como México, Colombia y la Argentina (Sindusfarma, 2023).

En este universo de 349 empresas, solo un grupo muy reducido de empresas del sector realiza actividades innovadoras de forma sistemática y se dedica a la producción o comercialización de biofármacos. La mayoría de las empresas farmacéuticas nacionales presenta un bajo nivel de innovación y tiende a fundar sus estrategias de crecimiento en la inserción en el segmento de los medicamentos genéricos, cuya dinámica de competencia se basa cada vez más en la reducción de los costos de producción (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

La facturación del sector farmacéutico se concentra en un grupo muy limitado de empresas. Los datos sobre la comercialización de medicamentos del sector farmacéutico divulgados por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) clasifican el universo de las empresas farmacéuticas en grupos económicos y empresas independientes. De acuerdo con esa información, en 2019, la suma de la facturación de los 20 mayores grupos económicos y de las 20 mayores empresas independientes representaba cerca del 80% de la facturación total del sector farmacéutico brasileño.

Al considerar solamente la comercialización de medicamentos biológicos, se observa el liderazgo de tres grupos económicos, MSD/Schering-Plough, Sanofi/Medley/Genzyme y Johnson & Johnson/Janssen Cilag Farmacéutica S.A., todos multinacionales y con una facturación superior a 1.000 millones de reales (185 millones de dólares). Cinco de los 13 mayores grupos son de capital nacional. Entre ellos se destacan los grupos Eurofarma/Momenta y Aché/Biosintética, cuya facturación varía entre 100 y 500 millones de reales. El análisis de las empresas independientes, que no pertenecen a grupos o conglomerados económicos farmacéuticos, muestra que la comercialización de medicamentos biológicos fue encabezada por Roche, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), Novo Nordisk y Shire Pharmaceuticals, todas con una facturación superior a 1.000 millones de reales. En este sentido, es importante destacar que la presencia de cuatro laboratorios públicos oficiales en esta clasificación (Fiocruz, Instituto Butantan, Fundación Ezequiel Dias (Funed) y Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)) refleja en gran parte trayectorias de capacitación derivadas de su participación en el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo.

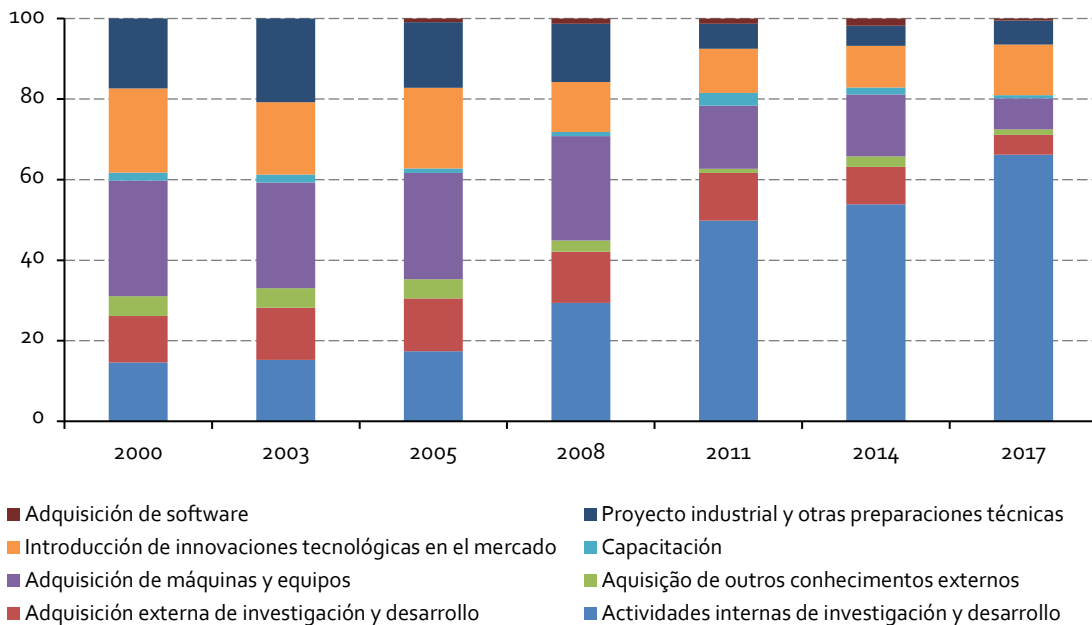
1. Configuración de la base productiva y el sistema de innovación en materia de salud

La configuración de la base productiva y el sistema de innovación de la industria farmacéutica y biofarmacéutica del Brasil permite destacar la articulación entre seis grupos de actores institucionales y segmentos empresariales: i) laboratorios farmacéuticos nacionales; ii) laboratorios farmacéuticos multinacionales instalados en el país; iii) laboratorios públicos oficiales de investigación y producción de medicamentos e inmunobiológicos; iv) universidades y centros de investigación; v) microempresas, pequeñas y medianas empresas de biotecnología y biociencias de salud humana que trabajan en nichos específicos de la cadena de investigación, desarrollo e innovación biofarmacéutica.

Los laboratorios farmacéuticos multinacionales representan cerca del 40% del mercado farmacéutico brasileño. A pesar de trasladar al país las etapas de producción y distribución, estos laboratorios mantienen sus actividades innovadoras concentradas en sus matrices en el extranjero. Históricamente, las actividades de investigación, desarrollo e innovación de las multinacionales en el país se han limitado a la adaptación de la producción, la utilización de insumos locales y la adecuación a los requisitos normativos brasileños. Estas actividades se orientan principalmente a la realización de ensayos clínicos.

En el caso de los laboratorios farmacéuticos nacionales, a lo largo de la década de 2000 se observó un aumento significativo de las tasas de innovación, acompañado de cambios en la estructura del gasto en I+D de las empresas farmacéuticas nacionales (véase el gráfico 1). De acuerdo con los datos de la Encuesta de Innovación (PINTEC) del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), mientras en 2000 las actividades internas de I+D representaban apenas el 14,6% del gasto en actividades innovadoras, en 2017 esa proporción había aumentado al 66,2%, un monto equivalente a cerca de 1.600 millones de reales (alrededor de 500 millones de dólares)⁸. El aumento relativo del gasto en I+D interna se produjo en detrimento del gasto en máquinas y equipos y el gasto en introducción de innovaciones en el mercado, cuya proporción relativa se redujo. A pesar de este aumento, el porcentaje de gasto en actividades innovadoras por parte de la industria farmacéutica en el Brasil sigue estando muy por debajo de los estándares de inversión de los grandes conglomerados biofarmacéuticos mundiales, que invierten una media del 15% de la facturación en actividades de I+D.

Gráfico 1
Brasil: estructura del gasto en actividades innovadoras y de investigación y desarrollo (I+D) en el sector farmacéutico
(En porcentajes)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), Pesquisa de Inovação (PINTEC) [en línea] <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/ciencia-tecnologia-e-inovacao/9141-pesquisa-de-inovacao.html>.

⁸ La edición más reciente de la Encuesta de Innovación (PINTEC) del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE) para toda la industria brasileña corresponde a 2017. A partir de 2021, el IBGE comenzó a divulgar la Encuesta de Innovación Semestral, que todavía tiene carácter experimental y limita el uso de datos sobre los montos gastados en actividades de innovación. La próxima ronda de la encuesta de innovación estructural está prevista para 2025.

Los laboratorios públicos oficiales de investigación y producción, a su vez, representan un eslabón fundamental de la base productiva de salud brasileña y desempeñan un papel central en la producción de medicamentos y vacunas para atender la demanda del SUS. A pesar de constituir un segmento bastante heterogéneo, el origen de estos laboratorios se relaciona en gran medida con la política de asistencia farmacéutica y producción nacional de vacunas y medicamentos esenciales. Estos laboratorios son objeto de un análisis detallado en la tercera sección de este estudio.

Con respecto a la infraestructura de ciencia, tecnología e innovación en el área de la salud en el Brasil, se observa una clara predominancia de las instituciones públicas y una marcada concentración regional en las regiones Sudeste y Sur. Esa elevada concentración en las regiones Sur y Sudeste —sobre todo en los estados de São Paulo, Río de Janeiro y Minas Gerais, así como en toda la zona costera del país— es compatible con las asimetrías regionales y el patrón de desarrollo industrial y económico brasileño. Además, las interacciones entre la infraestructura de ciencia, tecnología e innovación y el sector productivo, en particular las relaciones entre la universidad y las empresas, son todavía escasas y se limitan a un grupo de pequeñas empresas de base tecnológica, con predominio de relaciones académicas que involucran a universidades e institutos de investigación nacionales e internacionales en campos de conocimiento específicos en el área de la salud (Vargas, Alves y Mrejen, 2021).

Por último, se destaca la existencia de un grupo de empresas de base tecnológica orientadas a la provisión de servicios especializados para la industria química y biotecnológica en el Brasil, que reúne alrededor de 300 empresas de biociencias y entre 175 y 240 empresas de biotecnología en el Brasil, constituidas bajo el modelo de microempresas, pequeñas y medianas empresas de base tecnológica (Guimarães, Vargas y Nogueira, 2018; Guimarães, 2022). La mayoría de estas empresas se ha fundado recientemente, se concentra en la región Sudeste (sobre todo en los estados de São Paulo y Minas Gerais), se especializa en la provisión de servicios biotecnológicos o en el desarrollo de productos y procesos y está bajo el control de capital nacional. Asimismo, se caracterizan por una fuerte relación con universidades y centros de investigación académica y una elevada proporción de empresas incubadas y graduadas.

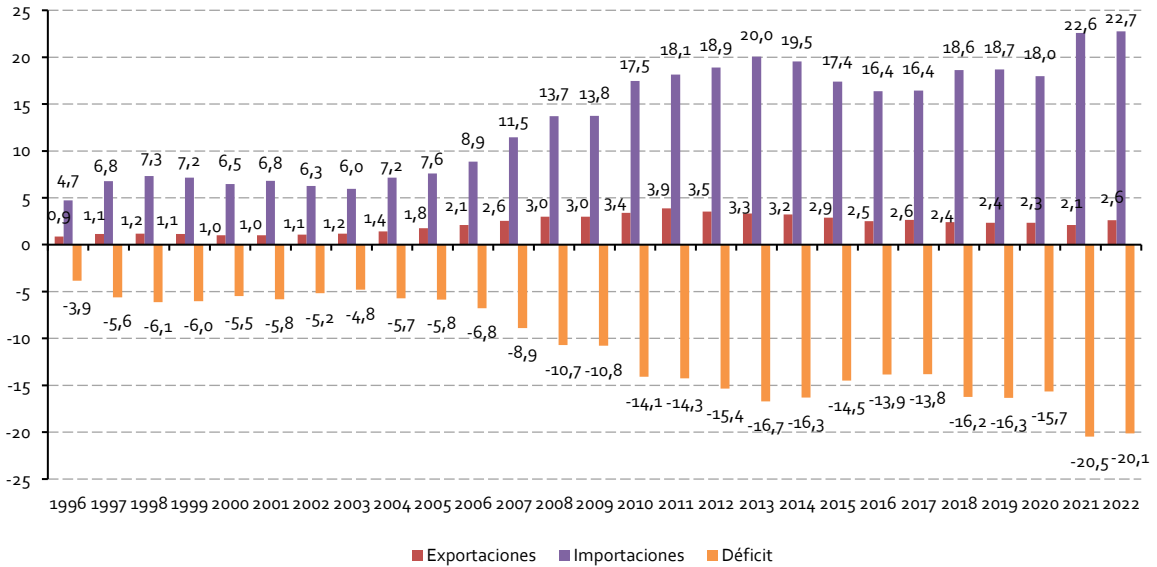
2. Problemas estructurales: déficit de la balanza comercial del CEIS

A pesar del dinamismo del mercado farmacéutico brasileño, uno de los principales indicadores de la debilidad de la base productiva industrial de la salud en el Brasil es el creciente déficit de la balanza comercial del CEIS, que refleja el claro desajuste entre la demanda de productos e insumos para la salud y la capacidad productiva nacional, en particular con respecto a los productos de mayor densidad tecnológica. Se estima que, en el caso de los medicamentos de uso humano, el grado de penetración de las importaciones ronda el 30%, mientras en la producción de ingredientes farmacéuticos activos el grado de dependencia externa supera el 90% de la demanda local (Gadelha, 2022).

El análisis de la evolución de la balanza comercial para todos los segmentos del Complejo Económico Industrial de la Salud a partir de 1996 revela una impresionante aceleración del déficit a partir de la segunda mitad de la década de 2000. Si bien esta tendencia afectó a todos los segmentos del CEIS, tuvo un impacto mayor en los segmentos de fármacos, medicamentos y hemoderivados.

Como se muestra en el gráfico 2, las importaciones de todos los segmentos del CEIS aumentaron de 7.200 millones de dólares en 2005 a 22.700 millones de dólares en 2022, lo que equivale a un crecimiento de más del 200% en el período. En el segmento de los hemoderivados, el déficit aumentó de 386 millones de dólares en 2005 a 2.600 millones en 2022, es decir, creció casi siete veces en el período de referencia. En el caso de algunos productos de salud emblemáticos, como los ventiladores pulmonares, las importaciones brasileñas aumentaron de 52,22 millones de dólares en 2019 a 167,9 millones en 2020 (Gadelha, 2022).

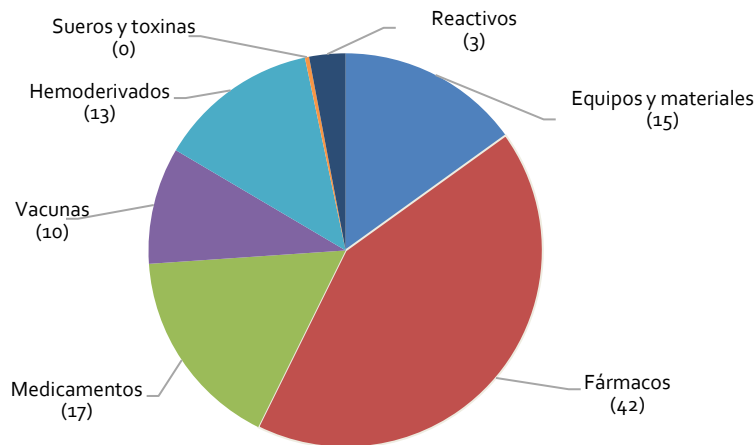
Gráfico 2
Brasil: balanza comercial del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS), 1996-2022
 (En miles de millones de dólares)



Fuente: Centro de Estudios Estratégicos (CEE) de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), sobre la base de Comex Stat y Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios.

Con respecto al análisis de la participación relativa de los diferentes segmentos industriales en el déficit total del CEIS, los datos de la balanza comercial de 2022 revelan que más de la mitad del déficit corresponde a las importaciones de fármacos y medicamentos, que en conjunto representan el 59% del déficit. El segmento de vacunas representa el 10% del déficit, mientras el de los hemoderivados representa el 13% y el segmento de equipos y materiales el 15%. De esta forma, al considerar el conjunto de segmentos relacionados con el subsistema de base química y biotecnológica, se observa una participación del 85% en el déficit total de la balanza comercial del CEIS (véase el gráfico 3).

Gráfico 3
Brasil: participación de los segmentos del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) en el déficit de la balanza comercial, 2022
 (En porcentajes)



Fuente: Centro de Estudios Estratégicos (CEE) de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), sobre la base de Comex Stat y Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios.

C. Gobernanza de la política industrial y de innovación en salud: el papel del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS)

Uno de los principales elementos de la articulación entre las demandas del sistema de salud y las políticas de desarrollo del CEIS fue la construcción de una estructura de gobernanza capaz de promover la convergencia entre las agendas de los diferentes actores institucionales directa o indirectamente relacionados con el sistema productivo y de innovación en salud.

Se puede afirmar que, entre 2008 y 2017, ese papel fue desempeñado, en particular, por el Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS), instituido por decreto presidencial el 12 de mayo de 2008. El GECIS se concibió como un órgano colegiado encargado de la creación y la aplicación del marco regulatorio relacionado con la estrategia de desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud. En ese marco, la agenda temática del GECIS comenzó a abarcar temas relacionados con la mejora de los sistemas regulatorios, la revisión de los mecanismos de apoyo a la producción de medicamentos estratégicos y la consolidación de las estructuras de soporte tecnológico. Todos estos elementos fueron centrales para el diseño y la implementación de las Alianzas para el Desarrollo Productivo (Oliveira y otros, 2015).

La conducción del GECIS quedó a cargo de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud. Orientada hacia una visión de autonomía de las políticas de salud a largo plazo, la SCTIE —entre otras atribuciones— desempeñó un papel central en la formulación y la implementación de las políticas nacionales de ciencia, tecnología e innovación en salud, asistencia farmacéutica y fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación en el área de la salud, al ser responsable de la implementación de las políticas de evaluación e incorporación de tecnologías en el Sistema Único de Salud (SUS) y de incentivo al desarrollo industrial y científico del sector (Guimarães y otros, 2021). Además de la coordinación de la SCTIE, participan en el GECIS: los Ministerios de Ciencia, Tecnología, Innovación y Comunicación; Industria, Comercio Exterior y Servicios; Planificación, Desarrollo y Gestión; Integración Nacional y de Relaciones Exteriores; la Casa Civil de la Presidencia de la República; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA); la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz); la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP); el Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES); el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO); el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) y la Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial (ABDI). Además, el GECIS representa un foro de articulación con 22 representantes de la sociedad civil, en particular del sector empresarial.

En 2011, el GECIS se incorporó como Comité Ejecutivo del Complejo de la Salud en el Plan Brasil Mayor, consolidando la importancia asignada al desarrollo de la base industrial de la salud en el marco de la política industrial brasileña. Asimismo, la incorporación del GECIS en el núcleo de la política industrial brasileña refleja el reconocimiento de la fuerte interrelación entre la salud y las nuevas plataformas tecnológicas relacionadas con la biotecnología, la nanotecnología y la química fina avanzada, y de su importancia en la base productiva industrial. Las acciones resultantes de esa articulación buscaban intensificar el contenido nacional de la producción y la innovación como instrumentos para disminuir la vulnerabilidad en materia de salud, articulando el uso del poder de compra del Estado para alcanzar las metas prioritarias de acceso con calidad y explorando los límites permitidos por el marco normativo vigente para promover una isonomía regulatoria entre la producción nacional y la importada (Vargas y otros, 2012).

Es posible destacar tres cuestiones principales que se convirtieron en objeto de debate permanente en el ámbito del GECIS y fueron fundamentales para el proceso de cambio cualitativo en la capacitación productiva e innovadora de la industria farmacéutica nacional, en particular con respecto a la producción de medicamentos biológicos. La primera de ellas era la cuestión regulatoria, que proporcionaría las

condiciones marco para el sector. La segunda era la posibilidad de utilizar el poder de compra del gobierno como instrumento para garantizar una demanda mínima, a fin de dar previsibilidad a los proyectos y viabilizar las grandes inversiones necesarias. La tercera cuestión era el acceso a fuentes de financiamiento en plazos y con costos adecuados (Vargas, 2016; Pimentel, 2018).

Desde el punto de vista regulatorio, las discusiones realizadas en el ámbito del GECIS contribuyeron, entre otras medidas, a la publicación de la Resolução de Diretoria Colegiada núm. 55 de 2010 de ANVISA, que regula el registro de productos biológicos para la salud en el Brasil. En relación con los instrumentos de financiamiento, a partir de la priorización del sector farmacéutico en la PITCE y, posteriormente, en la alianzas para el desarrollo productivo, se estructuraron acciones específicas en los principales órganos de financiamiento de la industria (BNDES y FINEP) para el sector, con un énfasis cada vez mayor en la biotecnología como tecnología con futuro prometedor. En forma paralela, se iniciaron las discusiones sobre el uso del poder de compra del gobierno para estimular la industria local, con el objetivo de garantizar la autonomía del SUS a largo plazo. Cabe señalar que la estructuración de los instrumentos para el uso del poder de compra fue más compleja, visto que, para establecer la seguridad jurídica necesaria para el proceso fue necesario modificar la legislación federal en materia de compras (Pimentel, 2018).

El GECIS se desmanteló en diciembre de 2017, durante el Gobierno de Temer, como parte del proceso de desmantelamiento de la política industrial y de innovación que afectó de manera general a todos los sectores de la industria brasileña, pero fue particularmente nefasto en el ámbito de las acciones relacionadas con la base industrial de la salud. La extinción del GECIS se formalizó con la publicación del decreto núm. 9.759, del 11 de abril de 2019. Ese mismo año, durante el Gobierno de Bolsonaro, hubo otro movimiento de desmantelamiento de la política industrial en el área de la salud, con la extinción del Departamento del Complejo Económico-Industrial de la Salud y de la Innovación (DECEIIS) para el SUS, responsable de la gestión de la política de desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud. Esas decisiones llevaron al vaciamiento del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, así como del espacio de las políticas públicas orientadas al fortalecimiento de la base productiva industrial de la salud.

En 2023, por medio del decreto núm. 11.464 del 3 de abril de 2023 y como parte del proceso de reactivación de la política industrial para el sector de la salud, el gobierno federal anunció la creación del Grupo Ejecutivo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (GECEIS), sucesor del GECIS como grupo de articulación gubernamental y formulación de medidas para fortalecer la producción y la innovación en el área de la salud.

D. Uso del poder de compra del gobierno

En general, el uso del poder de compra del Estado constituye un proceso con el que el gobierno busca obtener los servicios y los insumos que necesita para su funcionamiento a partir de un marco regulatorio específico. Sin embargo, se observa un uso cada vez mayor de las compras gubernamentales como elemento estratégico de la política tecnológica y de innovación. De hecho, desde la perspectiva sistémica de la innovación, la política de compras públicas constituye un poderoso instrumento para estimular la innovación y un componente importante de la política de innovación en diversos países.

Uno de los aspectos más importantes de la construcción de las alianzas para el desarrollo productivo fue el uso del poder de compra del gobierno como factor de estímulo a la innovación en el área de la salud. Ese proceso se asoció con un conjunto de medidas e instrumentos que conllevaron cambios importantes en el marco regulatorio relativo al uso del poder de compra del gobierno y buscaron combinar la consolidación de la base productiva de la salud con el desarrollo de productos con mayor valor agregado y contenido tecnológico demandados por el SUS (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

Dichas medidas incluyeron, por ejemplo, la nueva Ley de Compras Públicas, que prevé un margen de preferencia para fármacos y medicamentos estratégicos producidos en el Brasil, la creación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF) y la publicación de la lista de productos prioritarios para el SUS (Ordenanza núm. 1.284 de 2010). La Ley núm. 12.349 de 2010 modificó algunos artículos de la Ley núm. 8.666 de 1993 que regula la política de compras públicas de los gobiernos del Brasil, abriendo así la posibilidad de tres modalidades principales para el uso del poder de compra del Estado: los márgenes de preferencia en las licitaciones, los mecanismos de compensación económica y los procesos de transferencia de tecnología. El principal objetivo de esta nueva ley era hacer que el poder de compra del Ministerio de Salud se utilizara para estimular la producción local de medicamentos considerados estratégicos (Oliveira y otros, 2015).

La nueva ley estableció, para las órdenes del área de la salud, un margen de preferencia por los productos y servicios que cumplan con las normas técnicas brasileñas y un margen adicional cuando tales productos y servicios se desarrollen con tecnología nacional. De esa forma, los medicamentos, fármacos e insumos estratégicos producidos en el país pasaron a tener prioridad en las compras públicas y pueden ser adquiridos por el SUS a precios hasta un 25% superiores a los de los medicamentos no innovadores, según la complejidad tecnológica y la importancia para el SUS. La salud fue la primera área en adoptar márgenes adicionales para la producción estratégica, seleccionando productos biológicos con importantes aplicaciones en oncología y otras enfermedades crónicas relevantes (Oliveira y otros, 2015).

E. Acciones de incentivo y financiamiento: el papel del BNDES y la FINEP

Además de los avances en el uso del poder de compra del gobierno y la consolidación del marco institucional y regulatorio, otro elemento central de las políticas públicas de apoyo al Complejo Económico-Industrial de la Salud a partir de la segunda mitad de la década de 2000 se refiere al papel de instituciones como la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP) y el Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES) en el fomento de la producción y la innovación en salud⁹. En diversos momentos, las dos instituciones actuaron de forma coordinada para apoyar proyectos de innovación en los segmentos del CEIS (Bueno, 2021; Bueno y Vargas, 2022).

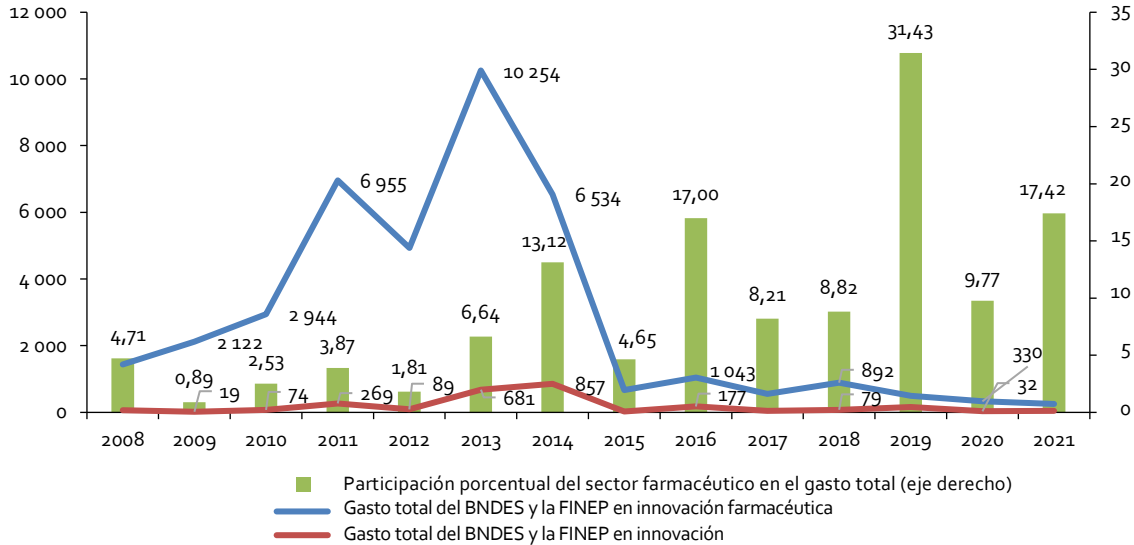
A partir de 2004, se observa el surgimiento de una amplia gama de instrumentos y programas de crédito y subvención orientados al desarrollo de la industria farmacéutica y de equipos médicos. Esas acciones generaron importantes incentivos para promover inversiones en la modernización de plantas y en procesos de innovación tecnológica por parte de las empresas nacionales vinculadas con la base productiva de la salud, sobre todo en el segmento farmacéutico, y mostraron una fuerte articulación con el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo.

En el gráfico 4 se muestra la evolución comparativa de los valores desembolsados por el BNDES y la FINEP entre 2008 y 2021 para proyectos de innovación en todos los sectores de la economía brasileña y en el sector farmacéutico. Se observa un aumento significativo del monto de los desembolsos para proyectos de innovación desde 2008 hasta 2014, cuando los desembolsos para el sector farmacéutico alcanzaron casi 1.000 millones de dólares, equivalentes a más del 10% de los gastos totales del BNDES y la FINEP en proyectos de innovación. En 2009, la participación del sector farmacéutico llegó a representar casi un tercio de los desembolsos totales. Se evidencia de esta forma la importancia que adquirió el sector farmacéutico en las acciones de apoyo del BNDES y la FINEP para

⁹ El BNDES fue creado en 1952 con el objetivo de ampliar la oferta de financiamiento a largo plazo en el Brasil y promover grandes proyectos de infraestructura relacionados con el desarrollo social y económico del país. La FINEP, creada en 1967, es la principal agencia de fomento de la innovación en el Brasil, gestiona los recursos del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT) y promueve programas y proyectos de relevancia para el desarrollo científico, tecnológico, social y económico del Brasil.

el desarrollo de productos y procesos innovadores a lo largo del período 2006-2014. A partir de 2014 se observa una fuerte contracción de los gastos en proyectos de innovación en las dos instituciones, un fenómeno que refleja la discontinuidad de la política industrial y de innovación en el Brasil.

Gráfico 4
Brasil: gasto total en innovación y gasto en las empresas farmacéuticas
realizado por el BNDES y la FINEP, 2008-2021
(En millones de dólares y porcentajes)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de I. Bueno, "Financiamento à inovação na indústria farmacéutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tesis de doctorado en economía, Niterói, Universidad Federal Fluminense (UFF), 2021.

Es importante destacar que la evolución de los gastos del BNDES y la FINEP para el fomento de la innovación en el sector farmacéutico se relacionó en gran medida con algunos programas específicos, como el Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma) y el programa Inova Saúde, cuyos detalles se presentan a continuación.

1. Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma)

En el caso del BNDES, entre los instrumentos de crédito reembolsables destinados a los segmentos del CEIS, se destaca el Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma), creado en 2004 y finalizado en 2016. En ese período, el programa pasó por tres grandes fases, la primera de 2004 a 2008, la segunda de 2008 a 2013 y la tercera de 2013 a 2017. Como destaca Pimentel (2018), las dos primeras fases apuntaban a incentivar el aumento de la producción local de medicamentos y fármacos, estimular la internalización de las actividades de I+D en los laboratorios farmacéuticos nacionales y promover la adecuación a las normas de la ANVISA. Además, el programa apuntaba indirectamente a reducir la dependencia local de medicamentos e insumos farmacéuticos y disminuir el déficit de la balanza comercial del CEIS. Sin embargo, a pesar de la ampliación de las actividades innovadoras de los laboratorios farmacéuticos nacionales, estas fueron en gran medida incrementales y orientadas a la producción de medicamentos genéricos (Vargas, 2016). En función de estas limitaciones, la tercera fase del programa, a partir de 2013, se centró principalmente en estimular la inserción de los laboratorios farmacéuticos nacionales en la vía de producción de medicamentos biológicos (Reis, Landim y Pieroni, 2011).

En la primera fase, entre 2004 y 2008, Profarma contaba con tres ejes o subprogramas, a saber:

- Profarma (producción): destinado a inversiones en la creación, expansión y modernización de la capacidad productiva; adecuación de las empresas, sus productos y procesos a las normas de la ANVISA y de los órganos regulatorios internacionales, incluidos los gastos en pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad y aquellos relacionados con el registro de medicamentos para productos ya comercializados por la empresa.
- Profarma (investigación, desarrollo e innovación): inversiones en investigación, desarrollo e innovación.
- Profarma (fortalecimiento de las empresas nacionales): apoyo a la constitución, adquisición o fusión de empresas que lleven a la creación de otras empresas de control nacional de mayor tamaño o verticalizadas.

Así, en la primera fase, el programa procuraba apoyar el fortalecimiento de los segmentos del CEIS, aumentando la competitividad y reduciendo la vulnerabilidad externa del sector. En este período, el apoyo a la producción de medicamentos biológicos era todavía marginal y se daba prioridad al sector farmacéutico vinculado con la producción de medicamentos de síntesis química (Capanema, Palmeira y Pieroni, 2008). El foco principal del programa era el apoyo a los laboratorios farmacéuticos nacionales. En la primera fase, hasta septiembre de 2007, el 84% de las empresas apoyadas eran de capital nacional (41 empresas). Se destaca también la marcada concentración regional de las empresas apoyadas, pues 42 de las 49 empresas beneficiadas se encontraban en la región Sudeste, 37 de ellas en el estado de São Paulo. Entre las 7 empresas restantes, 4 se localizaban en la región Sur y 3 en el Centro-Oeste (Capanema, Palmeira y Pieroni, 2008). En cuanto al monto del crédito, en agosto de 2007, el volumen de financiamiento concedido por Profarma ascendía a 1.000 millones de reales (513 millones de dólares) y había inducido inversiones en la cadena farmacéutica por un valor de casi 2.000 millones de reales (1.000 millones de dólares), con participación de financiamiento en 49 proyectos.

La segunda fase del programa, entre 2008 y 2013, se caracterizó por el acercamiento entre el BNDES y el Ministerio de Salud, por medio de la SCTIE, a fin de articular la actuación del banco en el sector productivo con las demandas y los intereses del sistema nacional de salud.

En esta segunda fase, el programa pasó a denominarse Programa de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de la Salud – BNDES Profarma (lo que evidencia su vinculación con las directrices de la política industrial en el área de la salud) e incluyó dos nuevos subprogramas:

- Subprograma Profarma (exportación), cuyo objetivo era estimular la todavía escasa capacidad exportadora de las empresas del Complejo Industrial de la Salud (CIS) mediante la posibilidad de financiamiento del capital de trabajo necesario para la producción de bienes destinados a la exportación. El subprograma se implementó por medio del área de exportación del BNDES. La novedad con respecto a las líneas horizontales entonces vigentes residía en la posibilidad de obtener financiamiento de forma directa, sin necesidad de intermediación de agentes financieros.
- Subprograma Profarma (productores públicos), que se propuso como resultado del mencionado acercamiento entre el BNDES y el Ministerio de Salud.

La actuación del BNDES con los productores públicos a través de Profarma fue determinada por la importancia de los laboratorios farmacéuticos oficiales en el sistema de salud, por medio del suministro de insumos estratégicos para el SUS con costos menores. Sumada a la percepción de la importancia de ese segmento de laboratorios en la producción relativa a la salud en el país, se observó la necesidad de invertir en la adecuación de las instalaciones industriales al marco regulatorio vigente (Palmeira y otros, 2012).

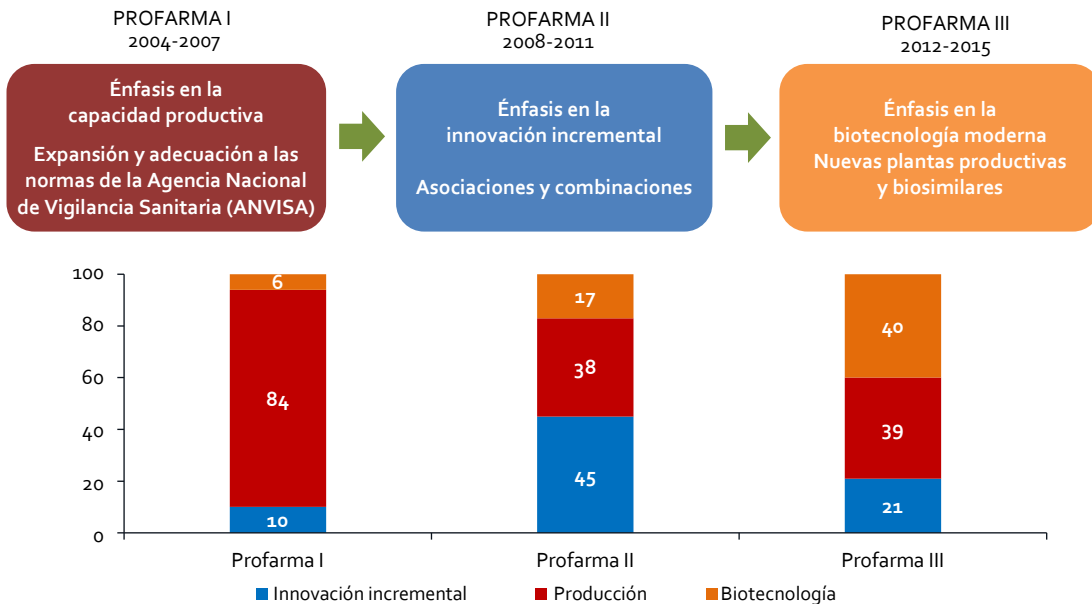
Posteriormente, el financiamiento para la modernización de los laboratorios oficiales fue realizado por el Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, creado en marzo de 2012.

Como se mencionó anteriormente, a partir de 2013 se da prioridad al desarrollo de medicamentos producidos por vía biotecnológica, de conformidad con la lista de productos estratégicos del Ministerio de Salud. Ese período marca la implementación de dos programas para el sector farmacéutico: el Profarma III, gestionado por el BNDES, y el programa Inova Saúde, gestionado por la FINEP. Además del crédito reembolsable, las acciones también incluyeron subvenciones económicas e inversiones directas (Bueno, 2021; Bueno y Vargas, 2022).

Para la tercera fase de Profarma se asignó un presupuesto inicial de 5.000 millones de reales y se estableció un plazo de vigencia hasta 2017. Se introdujo un nuevo subprograma de financiamiento, Profarma Biotecnología, centrado en el desarrollo y la producción de productos biotecnológicos y el apoyo a planes estructurados de I+D e innovación en la cadena de la salud. El principal objetivo de ese subprograma era apoyar las inversiones orientadas a la construcción de competitividad local en investigación, desarrollo y producción de productos para la salud humana, basados en la biotecnología moderna. El objetivo era desarrollar una industria brasileña de biotecnología, agregando nuevos productos a la cadena de I+D (Palmeira y otros, 2012).

En el diagrama 1 se ilustran las tres fases del programa según las diferentes modalidades de apoyo en cada una de ellas. Como se señaló, se observa un aumento de la participación relativa de las inversiones asociadas al desarrollo de medicamentos a partir de plataformas biotecnológicas.

Diagrama 1
Brasil: fases del Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma),
por modalidad de apoyo, 2004-2015
(Como porcentaje del valor contratado)

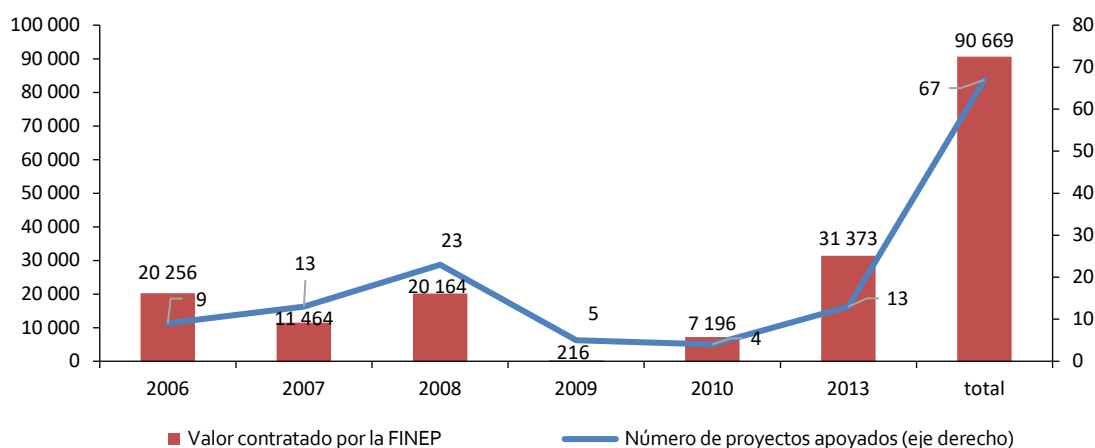


Fuente: Elaboración propia, sobre la base de M. Vargas (coord.), "Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios, perspectivas e implicações para políticas", *Relatório Final*, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), 2016.

2. Inova Saúde - FINEP

En el caso de la FINEP, la capacidad de financiamiento combina recursos reembolsables (créditos), y no reembolsables (subvenciones). La subvención económica se creó a partir de la Ley de Innovación y se implementa solamente por la FINEP, por medio de convocatorias públicas¹⁰. Entre 2006 y 2010, el sector de la salud, en particular el sector farmacéutico, siempre estuvo presente en las convocatorias públicas de subvenciones, con foco exclusivo en el desarrollo de proyectos de I+D. En ese mismo período, los recursos destinados al sector farmacéutico alcanzaron aproximadamente 100 millones de reales (cerca de 50 millones de dólares) y abarcaron 54 proyectos (Bueno, 2021). A partir de 2011, la FINEP inició un nuevo formato de implementación de la subvención económica, integrándola con otros instrumentos financieros. En el gráfico 5 se muestra la evolución de las contrataciones de la FINEP asociadas a proyectos de subvención en el sector farmacéutico, en términos de monto contratado y número de proyectos apoyados.

Gráfico 5
Brasil: número de proyectos apoyados y valor de la subvención económica contratada por convocatoria pública por la FINEP para la industria farmacéutica, 2006-2013
(En número y miles de dólares)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base 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", tesis de doctorado en economía, Niterói, Universidad Federal Fluminense (UFF), 2021.

Hasta 2013, sin embargo, la FINEP actuó sin un programa estructurado para la industria farmacéutica, financiando proyectos en función de la demanda, a partir de convocatorias de subvenciones relacionadas con los fondos sectoriales, en particular a través de CT-Saúde y CT-Bio, u operaciones de crédito con intereses subvencionados para el desarrollo de proyectos de innovación (Bueno, 2021).

A partir de 2013, el alcance de las actividades de financiamiento de la FINEP en el área de la salud se amplió considerablemente con el lanzamiento del programa Inova Empresa en el segmento Inova Saúde. Este programa se originó a partir de la articulación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI), la FINEP, el BNDES y el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico

¹⁰ La Ley núm. 10973 de 2 de diciembre de 2004, reglamentada y puesta en vigor el 11 de octubre de 2005, modificada en 2016 y reglamentada mediante el Decreto núm. 9283 de 7 de febrero de 2018 define el fomento a la innovación en el Brasil. Su principal objetivo es la creación de ambientes especializados y cooperativos en los que se pueda estimular la innovación. Ya pasó por diversas modificaciones y su reglamentación federal es ahora objeto de consulta pública.

(CNPq), en cooperación con el Ministerio de Salud. El programa se centró en el apoyo a proyectos de investigación, desarrollo e innovación en instituciones públicas y privadas que integran el CEIS y contó con una asignación inicial de 3.600 millones de reales (1.700 millones de dólares).

Inova Saúde apuntaba al financiamiento de proyectos cuyos resultados contribuyeran de forma eficaz a reducir la dependencia tecnológica del país en el suministro de insumos clave utilizados en el sector de la salud. El programa finalizó en 2017. El apoyo financiero del Ministerio de Salud estaba asociado al uso de órdenes públicas y adquisiciones estratégicas (utilizando el poder de compra como garantía de la demanda futura) y al apoyo a la infraestructura para la producción y la innovación en el sector de la salud pública.

El programa se dividió en cinco líneas temáticas que orientaron su funcionamiento entre 2013 y 2015: i) biofármacos; ii) equipos, materiales y dispositivos médicos; iii) telesalud y telemedicina; iv) medicina regenerativa; y v) otras áreas, como hemoderivados, reactivos de diagnóstico y vacunas.

Como resultado, el papel de la FINEP en el área de la salud se fortaleció a lo largo del período examinado. Entre 2011 y 2014, la participación de la salud en los desembolsos de la FINEP ascendió a 2.680 millones de reales, destacándose en relación con las demás áreas (Bueno, 2021).

Al considerar solamente los recursos de crédito destinados a proyectos de innovación de la industria farmacéutica, la participación combinada del BNDES y la FINEP representó un apoyo de aproximadamente 6.300 millones de reales entre 2006 y 2018. El crédito destinado al desarrollo de proyectos de innovación relacionados con medicamentos de síntesis química redundó en el apoyo de 94 proyectos por un total de 4.500 millones de reales. Los proyectos de innovación destinados al desarrollo de medicamentos biológicos, por otra parte, correspondieron a 19 contratos por un total de 1.700 millones de reales (véase el cuadro 1). Como se puede observar, los proyectos de síntesis química representaron el 83% del volumen de proyectos y el 72% del monto contratado.

Cuadro 1
Brasil: valor del crédito público otorgado a proyectos de innovación de la industria farmacéutica, por plataforma tecnológica, 2006-2018

Plataformas tecnológicas	Número de proyectos	Porcentaje de proyectos	Valor del financiamiento (En millones de reales)	Porcentaje del financiamiento
Síntesis química	94	83	4 503,00	72
Biotecnología	19	17	1 768,00	28
Total general	113	100	6 271,00	100

Fuente: I. Bueno, "Financiamento à inovação na indústria farmacêutica brasileira: uma análise do papel do BNDES e da FINEP no período de 2007 até 2018", tesis de doctorado en economía, Niterói, Universidad Federal Fluminense (UFF), 2021.

En el cuadro 2 se detallan los laboratorios farmacéuticos privados participantes en alianzas para el desarrollo productivo que recibieron crédito de la FINEP y del BNDES entre 2013 y 2022. A lo largo de ese período, los laboratorios farmacéuticos nacionales con participación activa en alianzas para el desarrollo productivo contrataron un monto total de aproximadamente 500 millones de dólares. En algunos casos, la contratación de crédito estuvo totalmente asociada a las inversiones realizadas para el desarrollo de las alianzas.

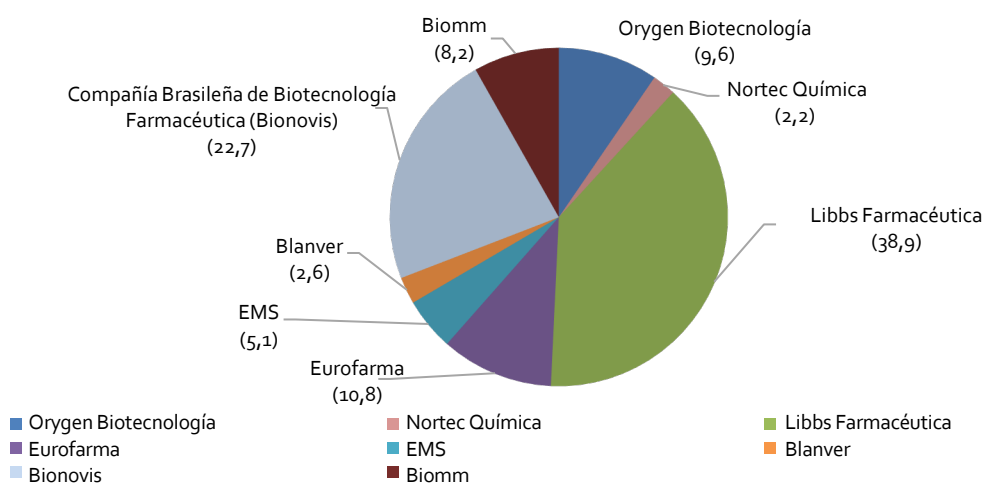
Cuadro 2
Brasil: financiamiento contratado con la FINEP y el BNDES por empresas del sector farmacéutico, 2013-2022
(En dólares)

Empresa	2013	2014	2015	2016	2018	2019	2021	Total general
Orygen Biotecnología			54 784 282					54 784 282
Nortec Química	6 469 689				1 827 490	4 556 373		12 853 551
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
Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)		72 462 153		57 304 948				129 767 101
Biommm	43 306 450					3 584 717		46 891 167
Total general	166 034 435	240 616 294	56 084 117	86 215 295	1 827 490	8 141 091	13 452 463	572 371 184

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP) y Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES).

En el gráfico 6 se muestra la participación de estas empresas en el monto total del valor del financiamiento contratado en el período de referencia. Se destacan los laboratorios Libbs Farmacêutica, con una participación del 38% en el monto total de crédito contratado, Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis), con cerca del 23%, y Eurofarma, con el 10%.

Gráfico 6
Brasil: participación de las empresas farmacéuticas en el crédito contratado con la FINEP y el BNDES, 2013-2022
(En porcentajes)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP) y Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES).

Por último, en el cuadro 3 se presenta una síntesis de los principales marcos institucionales y regulatorios relacionados con la creación y la consolidación de las Alianzas para el Desarrollo Productivo, teniendo en cuenta las principales dimensiones examinadas en esta sección y relacionadas con el marco legal y regulatorio en el área de la salud, que sirvió de base para la creación y la sustentación legal del programa; el ambiente institucional de apoyo a la infraestructura de ciencia, tecnología e innovación que constituyó una importante política implícita de apoyo a las actividades de innovación en los diferentes segmentos del CEIS; los principales programas de política industrial y de ciencia, tecnología e innovación implementados en el país y su articulación con el área de la salud; y los principales programas e instrumentos de financiamiento relacionados con el apoyo al desarrollo de la producción y la innovación en los segmentos del CEIS. Estas dimensiones y marcos se sistematizaron a partir de una periodización

que contempla las diferentes etapas de las Alianzas para el Desarrollo Productivo e incluye: i) los antecedentes del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo; ii) el origen y el período inicial de implementación del programa; iii) el período de consolidación y perfeccionamiento; iv) el período de declive y desestructuración del programa, y v) el proceso de reconstrucción en el período reciente.

Cuadro 3
Brasil: evolución del marco institucional y regulatorio en las diferentes etapas del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo

Antecedentes	Origen (2008-2010)	Consolidación y perfeccionamiento del marco regulatorio (2011-2015)	Declive (2016-2022)	Reconstrucción (a partir de 2023)
Marco institucional y regulatorio en el área de la salud				
Ley núm. 9789 de 1999	Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud (2008).	Primera adquisición de producto en el ámbito de las Alianzas para el Desarrollo Productivo : Tenofovir (2011).	Extinción del GECIS (2019) Decreto núm. 9.759 de 2019.	Lanzamiento de la Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud Decreto núm. 11715 de 2023.
Creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) (1999)	Programa nacional para la calificación, producción e innovación en equipos y materiales de uso en la salud (2008).	Creación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (Conitec), (2011). Ley núm. 12401 de 2011.	Extinción del Departamento del Complejo Industrial y de Innovación en Salud (DECIIS) (2019).	Creación del Grupo Ejecutivo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (GECEIS) (2023) Decreto núm. 11464 de 2023.
Creación del Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) (2000)	Creación del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS) (2008). Primera lista de productos estratégicos (2008). Nueva Ley de Compras Públicas, que establece un margen de preferencia para fármacos y medicamentos estratégicos producidos en el Brasil (2010). Ley núm. 12349 de 2010. Reglamentación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF) (2009). Ordenanza núm. 2.981 de 2009.	Primer marco regulatorio de las alianzas para el desarrollo productivo, Ordenanza núm. 837 de 2012. Tercera versión de la lista de productos estratégicos, Ordenanza núm. 3.089 de 2013. Segundo marco regulatorio de las alianzas para el desarrollo productivo, Ordenanza núm. 2.531 de 2014. Cuarta versión de la lista de productos estratégicos Ordenanza núm. 2.888 de 2014.	Publicación de la quinta lista de productos estratégicos, Ordenanza núm. 252 de 2017. Publicación de la sexta y última lista de productos estratégicos, Ordenanza núm. 704 de 2017. Ordenanzas núm. 542, 1.992 y 1.993 de 2017.	Restablecimiento del Comité Deliberativo y la Comissão Técnica de Avaliação en el ámbito del Complejo Económico-Industrial de la Salud (2023). Decreto núm. 11.714 de 2023.
Marco legal e infraestructura institucional de ciencia, tecnología e innovación				
1ª Conferencia Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud (1994). Propuesta de creación de una secretaría de ciencia y tecnología en el Ministerio de Salud. Creación de los fondos sectoriales -FNDCT, Ley núm. 10.168 de 2000. Institución del Fondo Sectorial de Salud, CT-Saúde, en 2002.	Creación de la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS) (2008). Plan de Acción 2007-2010: Ciencia, Tecnología e Innovación para el Desarrollo Nacional.	Inicio de la Estrategia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (ENCTI) 2012, en la que el CEIS integra el grupo de programas prioritarios para los sectores portadores de futuro.	Inicio del Plan de Acción en Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud - Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI) (2018).	
Programas de política industrial				
Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (PITCE) (2003) Fármacos y medicamentos como sectores prioritarios Biotecnología, nanotecnología y tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC)	Política de Desarrollo Productivo (2008) Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) como una de las áreas estratégicas	Plan Brasil Mayor (PBM) (2011) Salud (fármacos y equipos médico-hospitalarios) entre los cinco conjuntos de sistemas productivos sectoriales prioritarios.	Programa Brasil Más Productivo (2015). Programa orientado a la realización de consultorías técnicas en manufactura ajustada limitado a sectores tradicionales.	
Instrumentos de financiamiento del CEIS				
Creación del Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (BNDES Profarma) (2004).	Segunda fase de BNDES Profarma (2006-2011).	Creación de los programas Inova Empresa e Inova Saúde (2013). Creación del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud por el Ministerio de Salud. Inicio de la tercera fase del programa Profarma, BNDES. Profarma III (2013) con foco en medicamentos biológicos.		

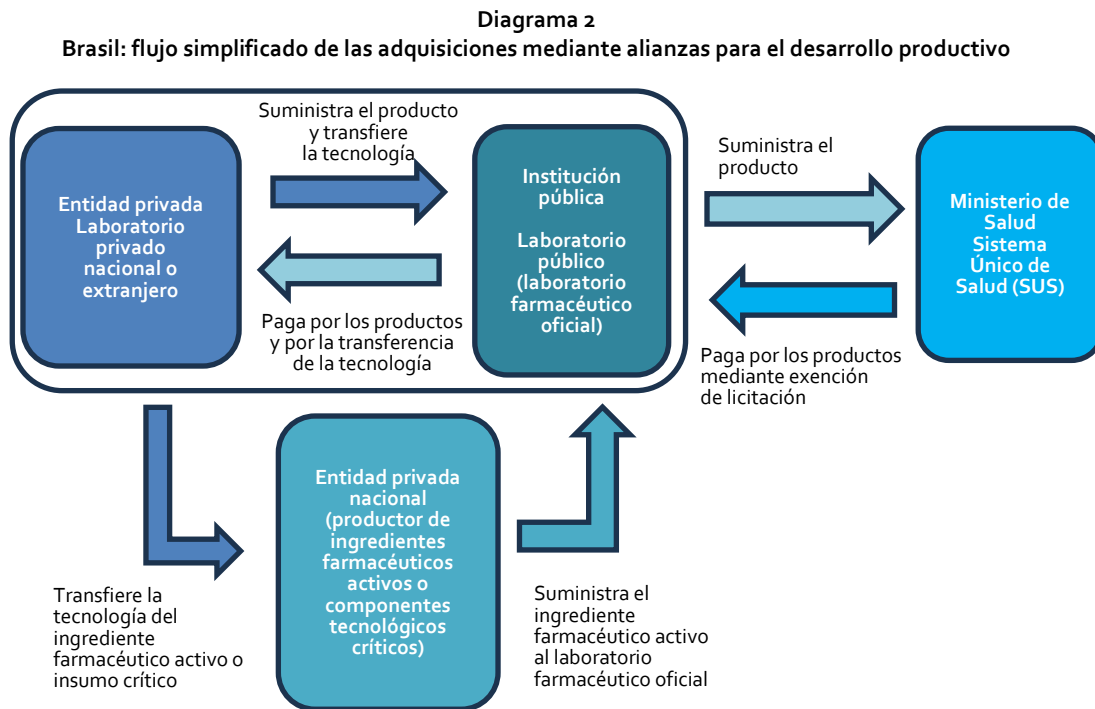
Fuente: Elaboración propia.

II. Caracterización del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo

A. Concepción, modelo lógico y objetivos del programa

Una alianza para el desarrollo productivo consiste en un acuerdo firmado entre un laboratorio público (laboratorio farmacéutico oficial) y el Ministerio de Salud con el objetivo de suministrar productos de salud (medicamentos, vacunas, hemoderivados, dispositivos médicos, entre otros) al SUS. En general, los acuerdos de alianzas para el desarrollo productivo suponen la participación de por lo menos tres actores, además del Ministerio de Salud: i) un laboratorio público, ii) un laboratorio farmacéutico privado (nacional o extranjero, preferiblemente instalado en el país) y iii) un laboratorio productor del ingrediente farmacéutico activo nacional. La definición de los productos que pueden ser objeto de una alianza para el desarrollo productivo se basa en la publicación de una lista de productos estratégicos por parte del Ministerio de Salud. A partir del establecimiento del acuerdo, el laboratorio público dispone de un plazo máximo de 10 años para concluir el proceso de internalización de la tecnología transferida por el socio privado. Al final del período de alianza, el laboratorio público debe ser capaz de suministrar el producto al Ministerio de Salud (Rezende, 2013). En el diagrama 2 se sintetiza el modelo de funcionamiento de las alianzas para el desarrollo productivo en función de los principales actores involucrados y el flujo de adquisiciones.

Como se señaló anteriormente, la concepción del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se vinculó originalmente con una estrategia del Ministerio de Salud para promover la construcción de capacidades productivas y tecnológicas en la industria nacional de productos para la salud, en particular productos estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS). En este sentido, cabe señalar que la génesis del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo difiere de los modelos tradicionales de alianzas público-privadas, que generalmente se definen como contratos administrativos de concesión. Las alianzas para el desarrollo productivo se asemejan a una modalidad de encargo tecnológico realizado por el Estado en presencia de riesgo tecnológico (Rezende, 2013).



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Contraloría General de la Unión (CGU).

Así, entre los principales objetivos de las alianzas para el desarrollo productivo se destacan los siguientes: i) fortalecer los laboratorios públicos y ampliar su papel en la regulación del mercado; ii) permitir la reducción de los precios de productos estratégicos, incrementando la economicidad en las compras del SUS; iii) incentivar la producción local de productos de costo elevado o gran impacto sanitario y social, y iv) fomentar el desarrollo de la capacidad productiva de la industria nacional de fármacos (de base química o biotecnológica). Además, al poner a disposición el poder de compra del gobierno para la adquisición de productos de salud a través de mecanismos de exención de licitación, el Ministerio de Salud comenzó a crear un fuerte incentivo a la participación de los laboratorios privados nacionales y multinacionales, en la medida en que esos laboratorios pasaban a garantizar el suministro a los laboratorios públicos durante el proceso de transferencia de tecnología.

Cabe señalar que, a pesar de que el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se concibió con incentivos tanto para la producción de equipos y materiales como para la producción de fármacos y medicamentos, las propuestas presentadas al Ministerio de Salud se centraron sobre todo en la producción de medicamentos, vacunas y hemoderivados. Esto reforzó la importancia de la articulación entre los laboratorios farmacéuticos privados y los productores públicos (laboratorios farmacéuticos oficiales), en la medida en que el establecimiento de alianzas para el desarrollo productivo para la producción de medicamentos suponía la asociación de por lo menos un laboratorio público con un laboratorio privado, siendo este último el responsable del desarrollo y la transferencia de la tecnología de producción al primero. Además, la alianza requería la participación de una empresa farmoquímica responsable de la internalización de la producción del ingrediente farmacéutico activo. A partir de esta concepción, con cada alianza para el desarrollo productivo establecida comenzaría un ciclo de desarrollo de un nuevo medicamento y su ingrediente farmacéutico activo en el país, transferencia de tecnología al laboratorio público, obtención del registro concedido por la agencia reguladora y suministro de los medicamentos a precios inferiores a los pagados anteriormente en las adquisiciones públicas realizadas por el Ministerio de Salud (Rezende, Soares y Grabois, 2022).

A pesar de que existe cierto grado de flexibilidad en el formato de los contratos, el modelo básico de funcionamiento de una alianza para el desarrollo productivo supone un conjunto de características comunes, incluidas las siguientes:

- i) los productos objeto de la alianza no presentan restricciones de patente, excepto en el caso de alianzas establecidas con el laboratorio titular de la patente;
- ii) los productos objeto de las alianzas deben constar en la lista de productos estratégicos del SUS;
- iii) todos los proyectos tienen un plazo medio de cinco años, suponen la transferencia de tecnología y deben atender a la máxima integración del ingrediente farmacéutico activo, con la producción realizada en el país y el registro del producto en la ANVISA;
- iv) la alianza prevé una negociación previa de los precios unitarios propuestos para los productos, que son, en promedio, inferiores y gradualmente decrecientes con respecto a los precios aplicados en la última compra anterior al establecimiento de la alianza.
- v) durante el período de vigencia de la alianza para el desarrollo productivo el Ministerio de Salud se compromete a adquirir el producto del laboratorio oficial, que durante el proceso de transferencia tecnológica es suministrado por el socio privado.
- vi) el proceso de adquisición se realiza a través de instrumentos específicos, como los términos de ejecución descentralizada, por ejemplo, mediante una exención de licitación. y sigue criterios de economicidad y ventaja en relación con los precios.

Además, todas las alianzas siguen un cronograma de etapas secuenciales que comienzan con el proceso de registro del medicamento en la ANVISA por parte del laboratorio oficial. En ese registro se utiliza el expediente del producto desarrollado y producido por el laboratorio privado y mediante la utilización de un ingrediente farmacéutico activo importado. En la sección siguiente se detallan las diferentes etapas relacionadas con la presentación, la aprobación y el desarrollo de las alianzas.

B. Etapas de los proyectos de alianzas para el desarrollo productivo

A partir de la definición de la lista de productos estratégicos de interés del SUS, que constituye una etapa previa al establecimiento de la alianza para el desarrollo productivo, el Ministerio de Salud comienza a recibir las propuestas de proyectos de alianzas enviadas por los laboratorios públicos oficiales. De acuerdo con la Ordenanza núm 2.531 de 2014, el proceso de establecimiento y consecución de una alianza para el desarrollo productivo se divide en cuatro etapas distintas: i) propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo; ii) proyecto de alianza para el desarrollo productivo; iii) alianza para el desarrollo productivo, y iv) internalización de la tecnología.

1. Etapa I - Propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo

Esta etapa comprende la presentación y el análisis de la propuesta y, en caso de aprobación de dicha propuesta, la celebración del acuerdo de compromiso entre el Ministerio de Salud y el laboratorio farmacéutico oficial. La propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo (etapa I) se elabora sobre la base de la lista de productos estratégicos vigente, por medio de un formulario estándar proporcionado por el Ministerio de Salud, y debe enviarse a la SCTIE del Ministerio de Salud.

Las instituciones que integran la propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo deben explicitarse de forma pormenorizada, por medio de los siguientes agentes: i) el laboratorio farmacéutico oficial, responsable de la absorción de la tecnología y la producción local del producto al final del proyecto de alianza; ii) el laboratorio privado, que posee la tecnología del producto y, por lo tanto, será responsable de su transferencia al laboratorio farmacéutico oficial, y ii) el laboratorio responsable del desarrollo y la producción nacional del ingrediente farmacéutico activo o componente tecnológico crítico.

Como destaca Pimentel (2018), a pesar de tratarse de un consorcio de diferentes actores, el laboratorio público es el responsable de tramitar toda la información sobre la alianza para el desarrollo productivo ante el Ministerio de Salud. El laboratorio farmacéutico oficial debe explicitar las razones de la elección de los socios privados y cabe resaltar que en esta elección se da prioridad a los laboratorios privados nacionales. En el caso del establecimiento de un proyecto de alianza para el desarrollo productivo con laboratorios multinacionales, se da prioridad a aquellos con instalaciones productivas en el país. El Ministerio de Salud, por otra parte, se exime de toda responsabilidad en cuanto a la forma de selección de los socios privados por los laboratorios farmacéuticos oficiales y la naturaleza de las relaciones contractuales que puedan establecerse entre el laboratorio farmacéutico oficial y las entidades privadas asociadas¹¹.

La propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo se presenta mediante la exposición de un proyecto ejecutivo en un formulario proporcionado por el Ministerio de Salud del Brasil (2014c). En el proyecto de alianza para el desarrollo productivo deben constar:

- El producto o los productos que constan en la lista de productos estratégicos para el SUS que serán objeto del proyecto de alianza para el desarrollo productivo, con sus respectivas especificaciones;
- El plazo de vigencia de la alianza para el desarrollo productivo y el cronograma de implementación, considerando la complejidad tecnológica de la internalización de la tecnología. Cabe mencionar que el plazo de vigencia de la alianza para el desarrollo productivo respetará el límite máximo de diez años;
- La fecha de inicio de cada una de las etapas que conforman el proceso de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología y sus respectivas actividades;
- Los precios unitarios anuales, en términos nominales, y la capacidad anual de oferta del producto durante el período del proyecto. Los precios presentados seguirán una escala decreciente, en términos reales, que a su vez observará la variación del índice de precios al consumidor amplio (IPCA) (IBGE) u otros índices de precios sectoriales y, cuando sea necesario, la tasa de variación cambiaria.

En el análisis y la evaluación de la propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo participan dos importantes instancias de decisión: el Comité Deliberativo (CD) y las Comisiones Técnicas de Evaluación. Mientras el Comité define los criterios de análisis, que son aprobados por el Ministro de Salud, las Comisiones son responsables de la aplicación de los criterios de selección de los proyectos.

De acuerdo con la Ordenanza núm. 2.531 de 2014, el Comité está constituido por miembros de los siguientes órganos: un miembro del Ministerio de Salud; un miembro del Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios y un miembro del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI). Su coordinación también está a cargo del Ministerio de Salud y los miembros titulares y suplentes son designados por los máximos dirigentes de sus respectivos órganos. Los miembros del Comité serán distintos de los miembros de las Comisiones Técnicas de Evaluación. El Comité es responsable de:

- Aceptar o rechazar las propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo, explicitando por escrito el dictamen final;
- Analizar y validar los informes de las Comisiones Técnicas de Evaluación; el grado de integración productiva propuesto en el proyecto, y los plazos del proceso de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología. En este caso, se observan también los trámites regulatorios y se confronta el análisis de los plazos con el cronograma propuesto en el proyecto de alianza;

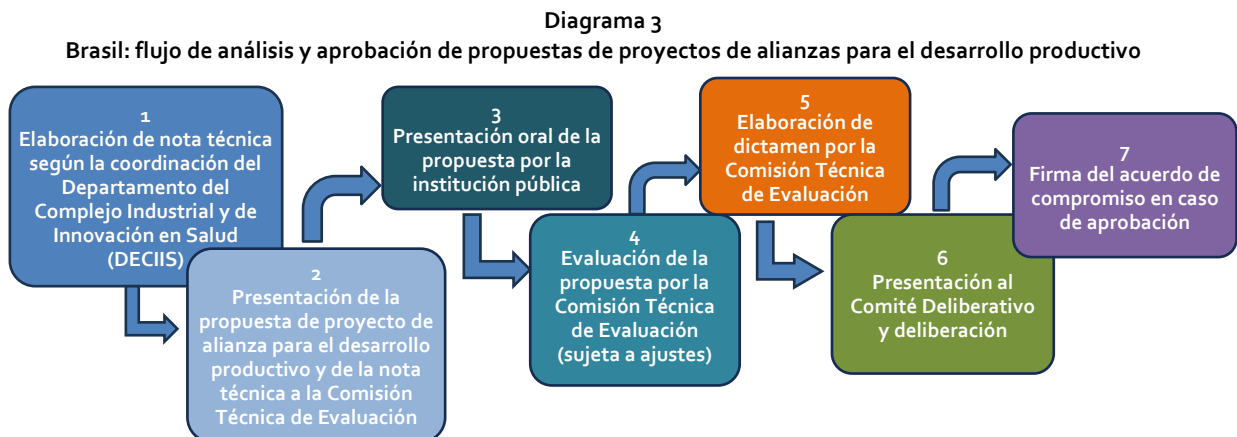
¹¹ De acuerdo con el art. 68, párrafo único de la Ordenanza núm. 2.531 de 2014 del Ministerio de Salud.

- Determinar los plazos, los criterios y las condiciones para cada una de las etapas del proceso, es decir, para la ejecución de las propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo, los proyectos de alianzas y las alianzas;
- Definir las condiciones de economicidad y ventaja de las alianzas;
- Cuando sea necesario, indicar la presentación de las propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo para una nueva evaluación por una Comisiones Técnicas de Evaluación, cuyos miembros serán designados por el secretario de la SCTIE del Ministerio de Salud.

Las Comisiones Técnicas de Evaluación están compuestas de la siguiente manera: miembros del Ministerio de Salud (un miembro de la SCTIE y un miembro de cada secretaría que tenga competencias relacionadas con el objeto de la propuesta de alianza para el desarrollo productivo); un miembro del Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios; un miembro del MCTI; un miembro del BNDES, un miembro de la FINEP y un miembro de la ANVISA. La coordinación de cada Comisión Técnica de Evaluación estará a cargo del miembro de la SCTIE. La designación de los miembros titulares y sus respectivos suplentes será efectuada por el máximo dirigente de cada órgano integrante del proceso. Las Comisiones Técnicas de Evaluación tienen las siguientes atribuciones:

- Evaluar el grado de integración productiva del proyecto, la economicidad y la ventaja de la propuesta;
- Emitir un informe sobre la propuesta de proyecto de alianza para el desarrollo productivo, sugiriendo plazos, criterios y condiciones para la ejecución del proyecto propuesto;
- En caso de que se presente más de un proyecto de alianza para el desarrollo productivo para el mismo producto, evaluar la posibilidad y la viabilidad de su ejecución.

Con respecto al análisis de las propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo, el reglamento interno de la Comisión prevé una gama de criterios diferentes para la evaluación del mérito de las propuestas, que comprenden cuatro etapas. La primera se refiere al análisis de la viabilidad de ejecución de más de una alianza para el mismo producto, teniendo en cuenta aspectos sanitarios, de escala técnica, de escala económica y de las inversiones. La segunda se refiere al análisis del mérito de las propuestas a partir de 15 criterios preestablecidos. Si el número de propuestas aprobadas en función de sus méritos es superior al número de alianzas factibles para el mismo producto, el proceso de desempate se realiza en una tercera etapa que incluye otros 15 criterios. Una vez definidas las propuestas que se han de recomendar, la cuarta etapa consiste en la clasificación a partir de otros cinco criterios específicos. En el diagrama 3 se ilustra el flujo de análisis y aprobación de las propuestas de alianzas para el desarrollo productivo presentadas al Comité Deliberativo y las Comisiones Técnicas de Evaluación.



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Contraloría General de la Unión (CGU).

Una vez concluido el proceso de análisis de la Comisión Técnica de Evaluación, la documentación, que incluye el expediente compuesto por el proyecto ejecutivo presentado por el laboratorio farmacéutico oficial y los cuatro informes de análisis del mérito, se presenta al Comité Deliberativo. Tras la aprobación de las propuestas de alianzas para el desarrollo productivo en el ámbito del Comité Deliberativo, pueden formalizarse mediante acuerdos de compromiso celebrados entre el laboratorio farmacéutico oficial y el Ministerio de Salud, a través de la SCTIE. La firma del acuerdo de compromiso no implica ninguna contrapartida del Ministerio de Salud en términos de financiamiento, inversiones ni cobertura de gastos del laboratorio farmacéutico oficial en el proceso de transferencia de tecnología.

2. Etapa II - Proyecto de alianza para el desarrollo productivo

Tras la aprobación de la propuesta declarada en el acuerdo de compromiso comienza la etapa II de la alianza para el desarrollo productivo, en la que se establece el contrato entre el laboratorio farmacéutico oficial y el laboratorio privado. Corresponde a los laboratorios farmacéuticos oficiales y los laboratorios privados que participan en la propuesta el cumplimiento de las responsabilidades del proyecto. Hasta que se inicie la etapa de alianza, el laboratorio farmacéutico oficial y el laboratorio privado firman un contrato relativo al desarrollo, la transferencia y la absorción de la tecnología del producto resultante de ella. Este contrato debe cumplir con los criterios, las directrices y las orientaciones de la Ordenanza núm. 2531 de 2014. La formalización del contrato entre el laboratorio farmacéutico oficial y el laboratorio privado abre el camino para el primer suministro del producto resultante de la alianza para el desarrollo productivo. El laboratorio farmacéutico oficial también debe presentar, cada cuatro meses, de manera regular, un informe de seguimiento al Ministerio de Salud, que se presentará a su vez a la Comisión Técnica de Evaluación y el Comité Deliberativo para su evaluación.

En la medida en que conllevan diferentes niveles de riesgo tecnológico, diversas alianzas para el desarrollo productivo pueden permanecer por mucho tiempo en la etapa II de desarrollo tecnológico. Existe la posibilidad de que el socio privado no sea el titular de la tecnología que se ha de transferir, lo que abre un espacio para el desarrollo tecnológico conjunto del producto objeto de la alianza. Sin embargo, si el socio privado ya posee el registro del producto, en esta etapa tendría lugar la entrega del expediente de registro de la entidad privada a la institución pública (Pimentel, 2018).

3. Etapa III - Alianzas para el Desarrollo Productivo

Es en esta etapa que tiene lugar la celebración efectiva del contrato de adquisición del producto estratégico entre el Ministerio de Salud y el laboratorio farmacéutico oficial, teniendo en cuenta que en esta etapa comienza el proceso de ejecución del desarrollo, la transferencia y la absorción de la tecnología del producto objeto de la alianza para el desarrollo productivo. En primer lugar, el laboratorio farmacéutico oficial debe demostrar ante el Ministerio de Salud el inicio de la etapa de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología. A continuación, el laboratorio farmacéutico oficial viabiliza el primer suministro del producto derivado de la alianza al Ministerio de Salud. En el acto de la primera adquisición, el producto objeto de la alianza podrá registrarse ante la ANVISA, a nombre del laboratorio público o del laboratorio privado.

Cabe señalar, por lo tanto, que el marco de inicio de la alianza para el desarrollo productivo tiene lugar cuando el laboratorio público suministra el primer lote del producto al Ministerio de Salud. La Ordenanza núm. 2531 de 2014 permite que el producto sea fabricado íntegramente por la entidad privada, pero el laboratorio farmacéutico oficial tiene un plazo de un mes para presentar la solicitud de registro a su nombre a la ANVISA y un plazo de un año para obtener el registro sanitario del producto a su nombre, bajo pena de no realizar el segundo suministro.

Además de la regularización del registro sanitario, el laboratorio farmacéutico oficial debe demostrar la evolución del proceso de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología, a partir de informes presentados a la Comisión Técnica de Evaluación y el Ministerio de Salud, de conformidad con

el cronograma que consta en el proyecto ejecutivo aprobado o, si corresponde, con el cronograma modificado. La adquisición del producto, acordada entre el Ministerio de Salud y el laboratorio farmacéutico oficial se realizará a través de un instrumento específico y tendrá en cuenta la capacidad de atender la demanda del Ministerio de Salud y las condiciones de economicidad y ventaja en relación con los precios (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

Durante todo el período de desarrollo de la alianza para el desarrollo productivo, en la etapa III, el seguimiento se basa en el cronograma establecido en el proyecto ejecutivo aprobado por el Comité Deliberativo. A su vez, a pesar de eventuales variaciones derivadas de la complejidad tecnológica del producto y de las competencias de los socios involucrados, ese desarrollo se divide en un conjunto relativamente común de etapas para todas las alianzas para el desarrollo productivo (véase el cuadro 4). El proceso de transferencia de tecnología generalmente se inicia por las fases finales y de menor complejidad tecnológica, como el envasado y el control de calidad, mientras las actividades productivas de mayor valor agregado y mayor complejidad tecnológica se transfieren posteriormente.

Cuadro 4
Brasil: fases de las alianzas para el desarrollo productivo durante la etapa III

Fase	Actividades desarrolladas en el laboratorio farmacéutico oficial	Registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
Fase 1	Incorporación del control de calidad y envasado secundario	Solicitud de registro en la ANVISA sobre la base del expediente del producto suministrado por el socio privado
Fase 2	Transferencia de tecnologías de envasado primario y formulación del medicamento	Solicitud de modificación del lugar de fabricación en la ANVISA (primera modificación posterior al registro).
Fase 3	Desarrollo simultáneo de la tecnología de fabricación del ingrediente farmacéutico activo por una entidad privada	Solicitud de inclusión del fabricante del ingrediente farmacéutico activo en el registro del medicamento que ha de ser fabricado por el laboratorio farmacéutico oficial (modificación posterior al registro)
Fase 4	Conclusión del proceso de transferencia de tecnología con la nacionalización del ingrediente farmacéutico activo	

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de K. Rezende, "As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas", tesis de magister en salud pública, Río de Janeiro, Escuela Nacional de Salud 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", tesis de magister en políticas públicas, estrategias y desarrollo, Río de Janeiro, Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ), 2018.

Es importante destacar que durante todo el período de transferencia tecnológica del socio privado al laboratorio farmacéutico oficial, el Ministerio de Salud compra los productos directamente al laboratorio público a través de diferentes mecanismos, como términos de ejecución descentralizada, convenios, acuerdos de cooperación, contratos y exención de licitación. Sin embargo, dichos recursos se utilizan para la remuneración de los socios privados, que son responsables de casi todas las actividades de producción del medicamento durante el período de transferencia de la tecnología.

4. Etapa IV - Internalización de la tecnología

Esta es la etapa de conclusión del proceso de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología del producto fruto de la alianza para el desarrollo productivo. En esta etapa, el laboratorio farmacéutico oficial está en condiciones de fabricar el producto objeto de la alianza y posee la efectiva portabilidad tecnológica. De esta forma, al finalizar el proceso de la alianza, el laboratorio privado habrá concluido el proceso de desarrollo, transferencia y absorción de la tecnología del producto objeto de la alianza al laboratorio farmacéutico oficial. A partir de ese momento, el suministro al Ministerio de Salud pasará a ser efectuado por el laboratorio farmacéutico oficial y, si este no logra satisfacer completamente la demanda del Ministerio de Salud, se empleará el procedimiento convencional de licitación, a fin de suministrar la cantidad complementaria. Además, al tener la portabilidad tecnológica del producto, el laboratorio farmacéutico oficial quedará capacitado para transferir la tecnología del producto resultante del proyecto de alianza para el desarrollo productivo a cualquier otro laboratorio farmacéutico oficial.

C. Lista de productos estratégicos

Como ya se mencionó, la lista de productos estratégicos para el SUS constituye la principal referencia para la definición de los productos que se han de contemplar en el establecimiento de alianzas para el desarrollo productivo. El marco regulatorio de las alianzas, definido a partir de la Ordenanza núm. 2531 de 12 de noviembre de 2014, preveía que la definición de la lista de productos estratégicos para el SUS se realizaría anualmente, de conformidad con las recomendaciones emitidas por el GECIS. Sin embargo, cabe señalar que esa actualización anual nunca tuvo lugar en el ámbito del programa y que la última publicación de la lista de productos estratégicos por parte del Ministerio de Salud tuvo lugar en 2017.

La primera lista de productos estratégicos para el SUS, establecida mediante la Ordenanza núm. 978 de 16 de mayo de 2008, contenía 64 medicamentos y 25 productos para la salud. Más adelante, se publicó una nueva lista a través de la Ordenanza núm. 1.284 de 26 de mayo de 2010, que fue posteriormente revocada por la Ordenanza núm. 3089 de 11 de diciembre de 2013. La lista de productos estratégicos para el SUS elegibles para la presentación de propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo en 2015 se definió mediante la Ordenanza núm. 2888 de 30 de diciembre de 2014. La última disposición publicada fue la Ordenanza núm. 704 de 8 de marzo de 2017, que se limitó a la incorporación de medicamentos clasificados en dos grupos: i) productos elegibles para la presentación de propuestas de proyectos de alianzas para el desarrollo productivo y otras formas de transferencia de tecnología en 2017 y; ii) productos no elegibles para la presentación de nuevas propuestas porque ya estaban contemplados en alianzas para el desarrollo productivo y otras formas de transferencia de tecnología firmadas con el Ministerio de Salud en años anteriores (Rezende, Soares y Grabois, 2022).

La definición de los productos incorporados en la lista de productos estratégicos se basaba en criterios relacionados con: i) la importancia del producto para el SUS, teniendo en cuenta las políticas y los programas de promoción, prevención y recuperación de la salud; ii) la existencia de compras centralizadas del producto por el Ministerio de Salud o la posibilidad de centralización; iii) el interés estratégico de la producción nacional, tanto del producto o medicamento como de sus insumos o componentes tecnológicos críticos en el ámbito del Complejo Económico-Industrial de la Salud (Rezende, 2013; Rezende, Soares y Grabois, 2022; Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

Además de la exigencia de que la propuesta de alianza para el desarrollo productivo respetara esos tres criterios, la aceptación de la propuesta por parte del Ministerio de Salud exigía el cumplimiento de por lo menos uno de los siguientes criterios adicionales: i) alto valor de adquisición para el SUS; ii) grado significativo de dependencia de la importación del producto para los programas y las acciones de promoción, prevención y atención de la salud en el ámbito del SUS en los últimos tres años; iii) producto de incorporación tecnológica reciente en el ámbito del SUS, y iv) clasificación como producto desatendido o en riesgo de desabastecimiento.

En general, esos criterios contribuyeron al surgimiento de propuestas relacionadas con el desarrollo de medicamentos biológicos, principalmente en lo que se refiere a los anticuerpos monoclonales y otras proteínas recombinantes relacionadas con el tratamiento del cáncer que ya estaban siendo incorporados por el SUS (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

Además de definir los productos que podían incorporarse al programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, la lista de productos estratégicos comenzó a funcionar como un importante elemento de orientación de las estrategias empresariales y de fomento. Por una parte, la lista de productos estratégicos se convirtió en una importante guía para la definición de las estrategias productivas y de innovación de las entidades privadas del sector farmacéutico, farmoquímico y de productos para la salud en general, en la medida en que señalaba dónde se concentraría el poder de compra del Estado en el área de la salud. Por otra, pasó a orientar a los órganos de financiamiento y

fomento de la producción y la innovación, como el Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES) y la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP), en particular con respecto al financiamiento de la producción de medicamentos por vía biotecnológica.

D. Centralización de las compras públicas de medicamentos: creación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF)

La reglamentación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF) se realizó por medio de la Ordenanza núm. 2.981 de 26 de noviembre de 2009 (Ministerio de Salud del Brasil, 2009). Dicha reglamentación fue fundamental para la centralización de las compras de medicamentos estratégicos y de alto valor agregado en la esfera federal, al permitir la priorización de una lógica de escala de adquisiciones y desarrollo tecnológico.

El CEAF surgió como parte de una nueva estrategia de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF) para solucionar las deficiencias de financiamiento, gestión y coordinación federativa para la oferta de medicamentos en el ámbito del SUS. Esa estrategia supuso la organización de los medicamentos en tres grupos o tipos de componentes (básicos, estratégicos y especializados) con características propias en términos de alcance, objetivos, formas de financiamiento por parte de las entidades federativas (Unión, estados y municipios), implementación, evaluación y seguimiento (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016). El CEAF comprende la mayor parte de los medicamentos de alto costo para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas. El financiamiento de los medicamentos del grupo 1 es responsabilidad exclusiva de la Unión. Este primer grupo está constituido por medicamentos que generalmente tienen un elevado impacto financiero o un alto nivel de complejidad tecnológica. En el caso de los medicamentos del grupo 2, la responsabilidad del financiamiento es de las secretarías de salud estatales. Los medicamentos del grupo 3 cuentan con financiamiento tripartita (Unión, estados y municipios), mientras su adquisición y dispensación es de responsabilidad de los municipios.

Hasta la entrada en vigor del CEAF en marzo de 2010, el acceso a los medicamentos de alto costo se promovía a través del llamado Componente de Medicamentos de Dispensación Excepcional (CMDE). Sin embargo, el CMDE presentaba varias limitaciones en términos de promoción del acceso y el financiamiento. Esas limitaciones se resolvieron parcialmente a partir de la creación de los tres grupos de componentes (especializados, estratégicos y básicos), que permitió una división más clara de las responsabilidades de cada entidad federada (Ministerio de Salud del Brasil, 2014a; Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

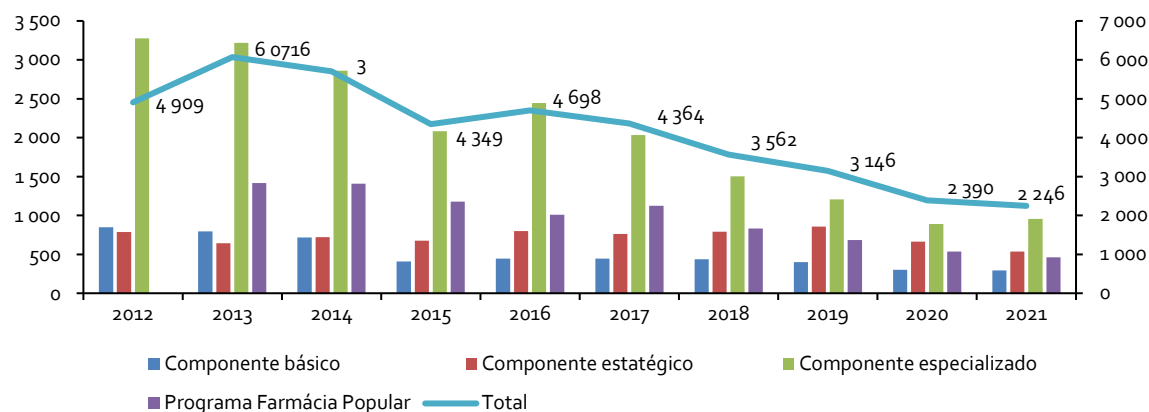
Uno de los objetivos de la creación del CEAF era su utilización como herramienta estratégica para el desarrollo del CEIS por dos razones. La primera se relacionaba con el hecho de que este componente contiene diversos medicamentos con elevado contenido tecnológico, como anticuerpos monoclonales y otras proteínas terapéuticas recombinantes. La segunda era que la Ordenanza núm. 2.981 de 2009 de creación del CEAF fue uno de los marcos para la creación de la lista de productos estratégicos para el SUS y, en consecuencia, para la realización de las alianzas para el desarrollo productivo (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

El primer resultado concreto de las alianzas para el desarrollo productivo en el ámbito del CEAF correspondió al inicio de la producción nacional de la clozapina en 2010. La compra centralizada de este medicamento tuvo lugar por medio de la Ordenanza núm. 3.128 de 14 de octubre de 2010 y la primera distribución de ese medicamento tuvo lugar en 2011. Posteriormente, se formalizaron otras alianzas para el desarrollo productivo relacionadas con medicamentos del componente especializado, que permitieron la consolidación de ambos programas (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

La creciente incorporación de los medicamentos del CEAF en la lista de productos estratégicos para el SUS y, en consecuencia, en la lista de propuestas de alianzas para el desarrollo productivo aprobadas por el Ministerio de Salud, se tradujo en un aumento significativo de las compras públicas del Ministerio de Salud y de la participación de las alianzas en el volumen de compras centralizadas de dicho ministerio. Uno de los principales argumentos utilizados por el Gobierno para la creación del CEAF y la centralización de la adquisición de medicamentos del componente especializado se relacionaba con la optimización y la economía en el uso de recursos federales en las compras (Vargas, Almeida y Guimarães, 2016).

En el gráfico 7 se muestra la evolución de la ejecución presupuestaria del Gobierno en medicamentos, por tipo de componente. Se observa una participación significativa de los medicamentos del componente especializado. El Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica cubre actualmente 102 condiciones clínicas previstas en 93 protocolos clínicos y directrices terapéuticas. La lista de medicamentos abarcados por el CEAF se define en el anexo III de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (Ministerio de Salud del Brasil, 2022) e incluye diversos medicamentos biológicos del grupo 1, cuya adquisición está centralizada en el Ministerio de Salud y que integran alianzas para el desarrollo productivo. De las 57 alianzas vigentes en marzo de 2023, 21 estaban relacionadas con medicamentos biológicos y de síntesis química incluidos en la lista del CEAF (BRASIL, 2022).

Gráfico 7
Brasil: evolución de la ejecución presupuestaria en la adquisición de medicamentos, por tipo de componente, 2012-2021
(En millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Ministerio de Salud del Brasil [en línea] <http://www.saude.gov.br>.

E. Construcción y perfeccionamiento del marco regulatorio de las alianzas para el desarrollo productivo

Las dos principales ordenanzas responsables de la formalización del programa fueron la Ordenanza núm. 837 de 18 de abril de 2012, que determinó el establecimiento del programa, y la Ordenanza núm. 2.531 de 12 de noviembre de 2014, que consolidó las directrices y los criterios para la definición de la lista de productos estratégicos para la adquisición por el SUS. Sin embargo, el establecimiento del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo supuso un complejo proceso de formulación de un marco legal, regulatorio y de coordinación que comenzó en 2008.

En 2008, se publicaron dos ordenanzas que pueden considerarse el marco inicial para el establecimiento del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, en la medida en que contribuyeron considerablemente a incentivar la producción nacional de medicamentos, equipos e insumos para la salud. La primera fue la Ordenanza núm. 374 de 28 de febrero de 2008, que instituyó el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud. Esta ordenanza fue uno de los primeros instrumentos creados para incentivar la formación de alianzas entre los laboratorios públicos y el sector privado con miras a la producción de insumos considerados estratégicos para el SUS que no se producían en el país.

Los objetivos específicos del programa incluían: i) el estímulo a la internalización de la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de mayor impacto para el SUS; ii) la modernización de los laboratorios farmacéuticos oficiales para establecer alianzas con el sector productivo privado; iii) la capacitación de los productores públicos del país para la producción de materias primas activas a partir de las nuevas biotecnologías; iv) la articulación entre los productores públicos y la industria privada con miras a la realización de acciones complementarias y sinérgicas en beneficio del mercado público de salud (Ministerio de Salud del Brasil, 2008).

La segunda fue la Ordenanza núm. 375 de 28 de febrero de 2008, responsable de la creación del programa nacional para la calificación, producción e innovación en equipos y materiales de uso en la salud. En esta ordenanza se propusieron incentivos para el desarrollo tecnológico público y privado en el segmento de equipos, así como la adopción de políticas de compras del gobierno, según lo establecido en el artículo 3º, incisos VI y IX. Además de estas dos ordenanzas, es importante mencionar la creación y aprobación del reglamento interno del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS) a partir de las Ordenanzas núm. 1942 de 2008 y núm. 1649 de 2008 del Ministerio de Salud.

Como se mencionó, el primer reglamento legal específico que estableció la creación del programa fue la Ordenanza núm. 837 de 18 de abril de 2012, que definió las alianzas de la siguiente manera:

Art. 2º - Las alianzas para el desarrollo productivo son alianzas realizadas entre instituciones públicas y entidades privadas con miras al acceso a tecnologías prioritarias, la reducción de la vulnerabilidad del Sistema Único de Salud (SUS) a largo plazo y la racionalización y reducción de los precios de productos estratégicos para la salud, con el compromiso de internalizar y desarrollar nuevas tecnologías estratégicas y de alto valor agregado (Ministerio de Salud del Brasil, 2012).

La necesidad de mejorar el programa llevó al Ministerio de Salud a presentar una propuesta de marco regulatorio de las alianzas para consulta pública en agosto de 2014. Este proceso de revisión dio lugar a la Ordenanza núm. 2.531 de 12 de noviembre de 2014, que presentó nuevas directrices y criterios para la definición de la lista de productos estratégicos para el SUS y estableció nuevos procedimientos para el proceso de presentación de nuevas propuestas¹². De acuerdo con Oliveira y otros (2015), uno de los avances de este nuevo marco regulatorio fue la consolidación de todo el rito procesal de las alianzas para el desarrollo productivo en esa nueva ordenanza, que dio mayor seguridad y estabilidad al proceso de establecimiento de alianzas.

Además de las ordenanzas ya mencionadas, el establecimiento del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo incluyó un amplio conjunto de medidas orientadas al fortalecimiento del marco regulatorio relativo a la utilización del poder de compra del gobierno, el apoyo al fortalecimiento de los laboratorios oficiales y la articulación de los laboratorios públicos y privados. Las principales ordenanzas relacionadas con el establecimiento del programa se enumeran en el cuadro 5.

¹² En la actualidad, el texto de la Ordenanza núm. 2531 de 12 de noviembre de 2014, se encuentra en la Ordenanza de Consolidación núm. 5 de 28 de septiembre de 2017 – Anexo XCV (2).

Cuadro 5
Brasil: medidas de apoyo al establecimiento de alianzas para el desarrollo productivo, 2008-2014

2008	Ministerio de Salud – Ordenanzas núm. 1.942 de 2008 y núm. 1.649 de 2008	Creación y aprobación del reglamento interno del Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de la Salud (GECIS)
2008	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 374 de 28 de febrero de 2008	Institución, en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud
2008	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 375 de 28 de febrero de 2008	Institución, en el ámbito del SUS, del Programa nacional para la calificación, producción e innovación en equipos y materiales de uso en la salud en el Complejo Industrial de la Salud (CIS)
2008	Ordenanza interministerial núm. 128 de 29 de mayo de 2008 (Ministerio de Salud, Ministerio de Planificación, Presupuesto y Gestión, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI) y Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios)	Establecimiento de las directrices para la contratación pública de medicamentos y fármacos por el SUS.
2008	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 978 de 16 de mayo de 2008	Definición de la lista de productos estratégicos, en el ámbito del SUS a fin de colaborar con el desarrollo del CIS e institución de la comisión para la revisión y actualización de la referida lista.
2009	Decreto núm. 6860 de 2009	Creación del Departamento del Complejo Industrial y de Innovación en Salud (DECIIS), vinculado a la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud.
2010	Ministerio de Salud, Ordenanza núm. 8 de 18 de mayo de 2010	SCTIE: Institución de los Grupos de Trabajo para el seguimiento de asuntos relacionados con el suministro nacional de productos estratégicos en el ámbito del SUS.
2011	Resolución de Junta Colegiada (Resolução da Diretoria Colegiada) núm. 2 de 3 de febrero de 2011	Establecimiento de un comité y procedimientos diferenciados para acelerar el registro de medicamentos producidos en el régimen de las Alianzas para el Desarrollo Productivo el Comité Técnico Regulatorio (CTR) compuesto por representantes de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), el Ministerio de Salud y los laboratorios públicos involucrados.
2011	Ordenanzas núm. 406 a 412 de 5 de abril de 2011	Ordenanzas específicas por laboratorios públicos y parte del seguimiento de las actividades relacionadas con el registro del producto acabado y modificaciones posteriores al registro para la sustitución del lugar de fabricación del productor del ingrediente farmacéutico activo.
2011	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 649 de 4 de abril de 2011	Modificación del párrafo 1º del artículo 2º de la Ordenanza núm. 1.942 de 17 de septiembre de 2008, del Ministerio de Salud, que aprobó el reglamento interno del GECIS y la institución del Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
2012	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 837 de 18 de abril de 2012	Definición de las directrices y los criterios para el establecimiento de las Alianzas para el Desarrollo Productivo .
2012	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 506 de 21 de marzo de 2012	Institución del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud y su comité gestor.
2013	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 3.089 de 11 de diciembre de 2013	Redefinición de la lista de productos estratégicos para el SUS y las respectivas reglas y criterios para su definición.
2014	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 2.531 de 2014	Redefinición de las directrices y los criterios para la definición de la lista de productos estratégicos para el SUS y el establecimiento de las ALIANZAS PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVO; regulación de los respectivos procesos de presentación, instrucción, decisión, transferencia y absorción de tecnología, adquisición de productos estratégicos para el SUS en el ámbito de las ALIANZAS PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVO y el respectivo seguimiento y evaluación.
2017	Ministerio de Salud – Ordenanza núm. 704 de 8 de marzo de 2017	Definición de la lista actualizada de productos estratégicos para el SUS.
2017	Ministerio de Salud – Ordenanza de consolidación núm. 5 de 28 de septiembre de 2017	Consolidación de las normas sobre las acciones y los servicios de salud del SUS.

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de K. Rezende, "As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas", tesis de magister en salud pública, Río de Janeiro, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca (ENSP), 2013; y datos del Ministerio de Salud del Brasil.

F. Papel de los laboratorios farmacéuticos oficiales

La existencia en el Brasil de una producción farmacéutica pública, coordinada y articulada a partir de una red de laboratorios públicos oficiales, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales del Brasil (ALFOB), constituye una especificidad importante de la base productiva de salud nacional. Esta especificidad ha garantizado la eficacia de importantes acciones y programas en el área de la salud, entre los que se destacan la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica y la Política Nacional de Inmunización (Gadelha y Temporão, 2018). Si bien estos laboratorios son bastante heterogéneos en términos de tamaño y capacidades, su origen se relaciona en gran medida con la política de asistencia farmacéutica y producción nacional de vacunas y medicamentos esenciales.

Desde el inicio, los laboratorios oficiales constituyeron uno de los eslabones centrales del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, y la propia génesis de este programa puede atribuirse al trabajo de revitalización y capacitación de los laboratorios farmacéuticos oficiales a partir de 2007.

Como destaca Pimentel (2018), la política de descentralización de la asistencia farmacéutica, que llevó a un aumento de la transferencia de fondos para la adquisición de medicamentos por los estados y los municipios, acarrió también una reducción de la demanda y la capacidad productiva de los laboratorios farmacéuticos oficiales. Además, a mediados de la década de 2000, esos laboratorios públicos también enfrentaban dificultades para la adquisición de insumos farmacéuticos de calidad garantizada, en la medida en que el proceso de compras mediante licitaciones dificultaba ese tipo de control. A fin de promover el proceso de revitalización de los laboratorios farmacéuticos oficiales, se crearon mecanismos de apoyo financiero e institucional para los laboratorios públicos que presentaran proyectos de absorción tecnológica con socios privados, en una iniciativa de alianza para el desarrollo productivo, cuya ejecución era monitoreada por el Ministerio de Salud (Pimentel, 2018; TCU, 2017).

La producción pública de medicamentos atiende a los diferentes programas del Ministerio de Salud. En el caso de productos con un costo individual muy alto, la compra se realiza de forma centralizada por el Ministerio de Salud, que entrega los medicamentos a las diversas unidades de salud del país, en lugar de pasar un presupuesto para que las unidades realicen las compras por sí mismas. Este es el caso típico de una serie de medicamentos biológicos que, al estar protegidos por patentes, no tienen competencia y, por lo tanto, son negociados a precios muy altos por las empresas productoras.

Como ya se ha señalado, una parte considerable de los biofármacos adquiridos por el SUS forman parte del llamado Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF). Desde 2009, la participación de los laboratorios oficiales en el suministro de medicamentos asociados al CEAF se articula a través del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo. Los medicamentos biológicos no solo representan un alto porcentaje del presupuesto del Ministerio de Salud, sino que también constituyen un gran desafío tecnológico para la base productiva farmacéutica nacional. Algunas proteínas terapéuticas recombinantes, como los anticuerpos monoclonales, aparecieron por primera vez en la lista de productos estratégicos del SUS en 2010 (Ordenanza núm. 1284 de 26 de mayo de 2010). Sin embargo, las primeras alianzas para el desarrollo productivo para esos productos no se establecieron hasta 2013 (Ministerio de Salud del Brasil, 2014b).

En este proceso, los laboratorios oficiales asumieron un papel central en la incorporación de nuevas plataformas tecnológicas para la producción de medicamentos biológicos para el SUS.

En la actualidad, el Brasil cuenta con 21 laboratorios oficiales en funcionamiento, que cubren el 80% de la demanda pública de vacunas (véase el cuadro 6). Se destaca la importancia de estos laboratorios en la provisión de terapias y medicamentos para el SUS, la capacitación en tecnologías de salud y el apoyo técnico a las agencias de regulación (Gadelha y otros, 2013; Vargas y otros, 2013).

Cuadro 6
Miembros de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales del Brasil (ALFOB)

Laboratorio	Estado	Región	Fundación
Bahiafarma	Bahia	Nordeste	2009
Bio-Manguinhos	Río de Janeiro	Sudeste	1976
CERTBIO	Paraíba	Nordeste	2006
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)	Paraná	Sur	1987
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	Pernambuco	Nordeste	2004
Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos)	Río de Janeiro	Sudeste	1976
Fundación Ataulpho de Paiva	Río de Janeiro	Sudeste	1900
Mais Vida	Río de Janeiro	Sudeste	2019
Fundación Ezequiel Dias (Funed)	Minas Gerais	Sudeste	1907
Fundação para o Remédio Popular (FURP)	São Paulo	Sudeste	1972
Instituto Butantan	São Paulo	Sudeste	1901
Instituto Vital Brazil (IVB)	Río de Janeiro	Sudeste	1918
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos (IpeFarM)	Paraíba	Nordeste	
Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego)	Goiás	Centro-Oeste	1964
Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos)	Pernambuco	Nordeste	1967
Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)	Río de Janeiro	Sudeste	1972
Laboratorio Farmacéutico de la Marina (LFM)	Río de Janeiro	Sudeste	1906
Laboratorio Químico Farmacéutico del Ejército (LOFEx)	Río de Janeiro	Sudeste	1808
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)	Rio Grande do Norte	Nordeste	1991
Instituto de Tecnología de Paraná (Tecpar)	Paraná	Sur	1940

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales del Brasil (ALFOB).

Los laboratorios oficiales que integran esa red de productores públicos presentan características bastante diversas en términos de tamaño, competencias tecnológicas, infraestructura productiva y vínculos institucionales. Existen laboratorios farmacéuticos oficiales vinculados a diferentes instancias de gobierno, universidades y al ejército. Su naturaleza jurídica también varía e incluye, por ejemplo, autarquías federales y estatales, fundaciones públicas federales y estatales, organismos públicos federales, sociedades de economía mixta y sociedades anónimas (Gomes, Chaves y Ninomya, 2008). La naturaleza jurídica de estos laboratorios se señala a menudo como un importante desafío en términos de falta de flexibilidad y agilidad para la contratación de personal, la adquisición de insumos y la realización de inversiones (Oliveira, Labra y Bermudez, 2006).

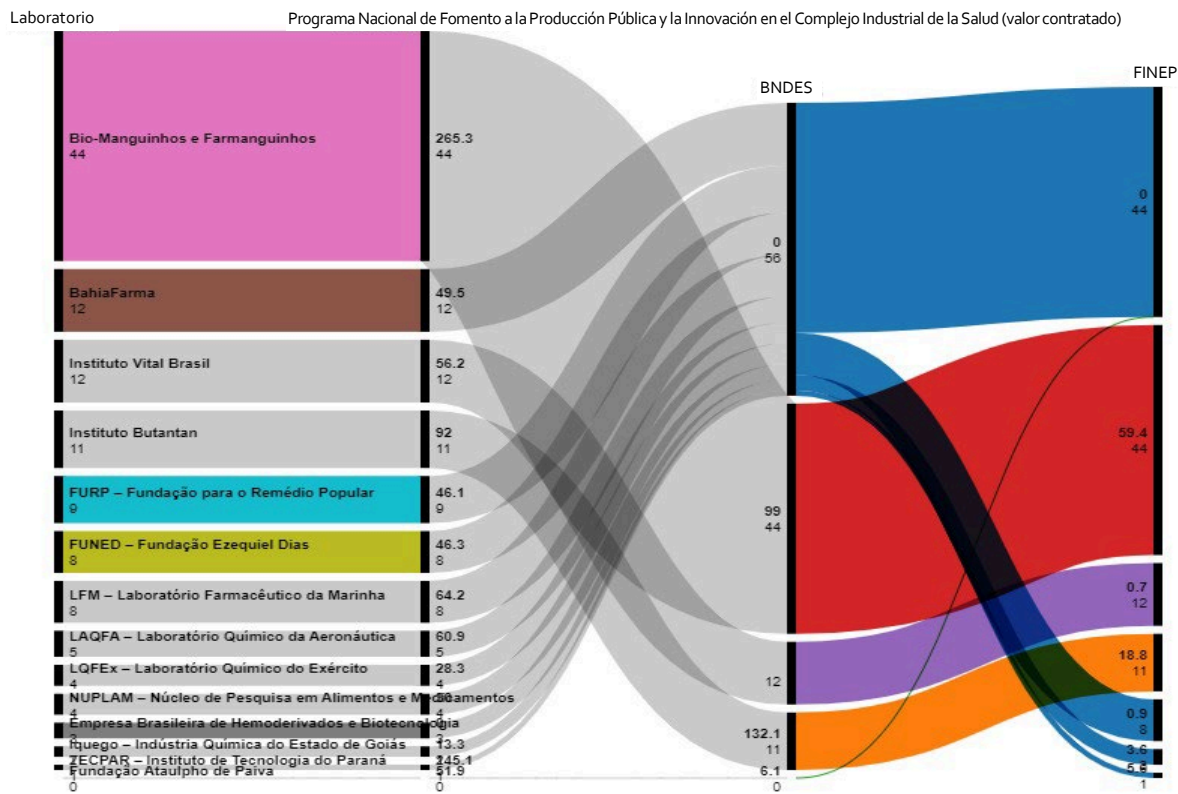
Históricamente, los productores públicos han tenido una importancia fundamental en la producción de productos estratégicos para el sistema de salud pública (como medicamentos para enfermedades desatendidas y vacunas) y la regulación de los precios de los medicamentos (Oliveira, Labra y Bermudez, 2006). Ante esta percepción, el gobierno federal ha adoptado diversas medidas para apoyar el proceso de modernización y expansión de los laboratorios farmacéuticos oficiales.

En 2012, como parte de las gestiones del Ministerio de Salud para promover el CEIS, se creó el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, que destinó un volumen significativo de recursos a inversiones orientadas al incremento de la capacidad productiva y la modernización de los laboratorios públicos oficiales en el Brasil.

Como destaca Pimentel (2018), el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud logró apoyar a 50 instituciones, entre laboratorios e instituciones de ciencia y tecnología públicas, con un monto contratado de 1.700 millones de reales y un desembolso de 664 millones de reales. Al mismo tiempo, el BNDES y la FINEP también aportaron

recursos no reembolsables para proyectos de modernización y desarrollo tecnológico. En el caso del BNDES, se observa una labor inicial de inserción de mecanismos de apoyo a los laboratorios públicos en el ámbito del programa Profarma, en una modalidad denominada Profarma: laboratorios públicos. De acuerdo con Capanema, Palmeira y Pieroni (2008), la propuesta se dividió en dos etapas. La primera consistió en la realización de un diagnóstico de la infraestructura de los laboratorios farmacéuticos oficiales en el país y la segunda, basada en el diagnóstico, se orientó a la implementación de inversiones en la capacidad productiva, la adecuación normativa, las mejoras en la gestión de la producción, la distribución, la logística y la innovación. Sin embargo, las limitaciones del banco para financiar la infraestructura de los laboratorios públicos con recursos reembolsables impidieron la ejecución de este programa. En consecuencia, la principal instancia de financiamiento del proceso de modernización de los laboratorios farmacéuticos oficiales fue en realidad el Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, como se muestra en el gráfico 8.

Gráfico 8
Brasil: valores contratados en el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, el BNDES y la FINEP y número de alianzas para el desarrollo productivo aprobadas, por laboratorio público, 2009-2017
(En millones de reales)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de V. Pimentel, "Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017", tesis de magister en políticas públicas, estrategias y desarrollo, Río de Janeiro, Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ), 2018; y Ministerio de Salud del Brasil.

Como se observa en el gráfico 8, entre 2009 y 2017, Bio-Manguinhos y Farmanguinhos, dos de los laboratorios públicos vinculados con la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), obtuvieron la aprobación de 44 alianzas para el desarrollo productivo y, en conjunto, recibieron el mayor monto de recursos del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud (265 millones de reales), seguidos por el Instituto de Tecnología de Paraná (Tecpar), que tuvo solo una alianza para el desarrollo productivo aprobada en el período analizado (145 millones de reales), y el Instituto Butantan, con 11 alianzas para el desarrollo productivo aprobadas (92 millones de reales). Además, se observa una elevada concentración de los aportes del BNDES y la FINEP en el Instituto Butantan y Fiocruz. En el caso del Instituto Butantan, se registraron aportes de 132 millones de reales por parte del BNDES y 18,8 millones de reales de la FINEP. En el caso de Bio-Manguinhos y Farmanguinhos, el aporte de recursos del BNDES fue de 99 millones de reales y el de la FINEP de 59,4 millones de reales. En el otro extremo, se encuentran laboratorios como Lafepe Medicamentos que, a pesar de obtener la aprobación de 13 alianzas para el desarrollo productivo en el período de referencia, no recibió recursos a través del Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud, el BNDES o la FINEP, o Bahiafarma, que a pesar de obtener la aprobación de 12 alianzas para el desarrollo productivo en el período, no recibió aportes del BNDES o la FINEP. Estas diferencias pueden atribuirse, en parte, a las características de las alianzas para el desarrollo productivo realizadas por instituciones como Fiocruz, el Instituto Butantan y Tecpar, relacionadas con procesos de transferencia de tecnología más complejos, relativos a la producción de medicamentos biológicos como adalimumab (Bio-Manguinhos), alfataliglicerasa (Instituto Butantan) y trastuzumab (Tecpar), que requieren grandes inversiones en la modernización de las plantas.

III. Panorama actual de las alianzas para el desarrollo productivo

En esta sección se presenta un análisis del panorama actual de las alianzas para el desarrollo productivo, teniendo en cuenta diferentes dimensiones relacionadas con los socios públicos y privados involucrados, la caracterización de los productos y las plataformas tecnológicas que integran las alianzas y el monto de las adquisiciones realizadas por el Ministerio de Salud, entre otras. El análisis abarca el período de 2009 a 2023 y se realizó a partir de la base de datos de alianzas para el desarrollo productivo actualizada del Ministerio de Salud del Brasil (2023a y 2024).

A. Panorama general

De acuerdo con los datos del Ministerio de Salud, el programa de alianzas para el desarrollo productivo cuenta en la actualidad con 79 alianzas vigentes, de las cuales 76 se relacionan con el desarrollo de medicamentos, vacunas y hemoderivados y 3 con el desarrollo de otros productos para la salud. La significativa diferencia que existe entre las alianzas desarrolladas en el segmento de medicamentos, vacunas y hemoderivados y en el segmento de productos para la salud (equipos médicos), tanto en relación con el monto de las adquisiciones realizadas por el Ministerio de Salud como con el número de alianzas establecidas, refleja claramente el interés que el programa ha despertado en diversos segmentos de la industria farmacéutica en el Brasil.

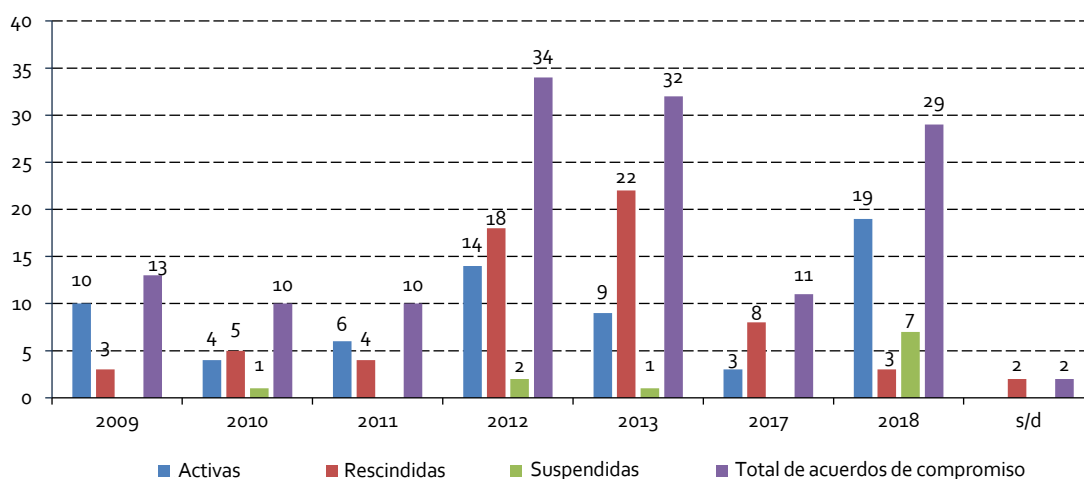
Once de las alianzas vigentes para la producción de medicamentos sintéticos y biotecnológicos, vacunas y hemoderivados se han suspendido y las 65 restantes corresponden a la producción de 16 medicamentos biotecnológicos, 55 medicamentos sintéticos, 1 hemoderivado y 4 vacunas. Cabe destacar que, sobre todo en el caso de los medicamentos biológicos, existe más de una alianza para el desarrollo productivo para un mismo producto. En el caso del medicamento biológico adalimumab, se establecieron dos alianzas, una propuesta por el Instituto Butantan y otra por Fiocruz-Bio-Manguinhos. En estas alianzas participan distintos socios privados. Otros casos de producción de un mismo

medicamento a través de alianzas para el desarrollo productivo en las que participan diferentes socios públicos y privados son el Tenofovir, la Rivastigmina y la Olanzapina, entre otros. En este sentido, las alianzas vigentes y activas incluyen la producción de 57 diferentes medicamentos, hemoderivados y vacunas que integran o integraron la lista de productos estratégicos para el SUS.

Además de las 76 alianzas vigentes (65 activas y 11 suspendidas), hasta octubre de 2023 el programa contabilizaba 65 alianzas establecidas entre 2009 y 2018 que fueron rescindidas por el Ministerio de Salud, a partir de evaluaciones del Comité Deliberativo y la Comisión Técnica de Evaluación. Dichas rescisiones fueron motivadas por diferentes factores, entre los que se destaca, de manera general, el incumplimiento de las condiciones establecidas en los acuerdos de compromiso por parte de los laboratorios públicos. En algunos casos, dicho incumplimiento se debió a problemas relacionados con la competencia técnica del socio privado o público para asegurar la continuidad del proceso de transferencia de tecnología. Otras razones citadas para la rescisión de las alianzas incluyen: i) la no incorporación del producto objeto de la alianza por parte de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (Conitec); ii) la imposibilidad de centralizar las compras del producto objeto de la alianza; iii) el desistimiento del socio público; iv) el desistimiento del socio privado, y v) la insuficiencia de la demanda pública.

Al considerar las 76 alianzas para el desarrollo productivo vigentes y las 65 alianzas para el desarrollo productivo rescindidas, entre 2009 y 2018 se firmaron 141 acuerdos de compromiso para el desarrollo de alianzas para la producción de medicamentos, hemoderivados y vacunas. En el gráfico 10 se muestra la evolución del número de propuestas de alianzas aprobadas desde 2009, teniendo en cuenta su estado actual¹³. El análisis de la evolución del número de propuestas aprobadas considera la fecha del acuerdo de compromiso firmado entre el laboratorio público y el Ministerio de Salud tras la aprobación de la propuesta de alianzas para el desarrollo productivo por el Comité Deliberativo y la Comisión Técnica de Evaluación.

Gráfico 9
Brasil: número y estado actual de las alianzas para el desarrollo productivo aprobadas, 2009-2018
(En número)



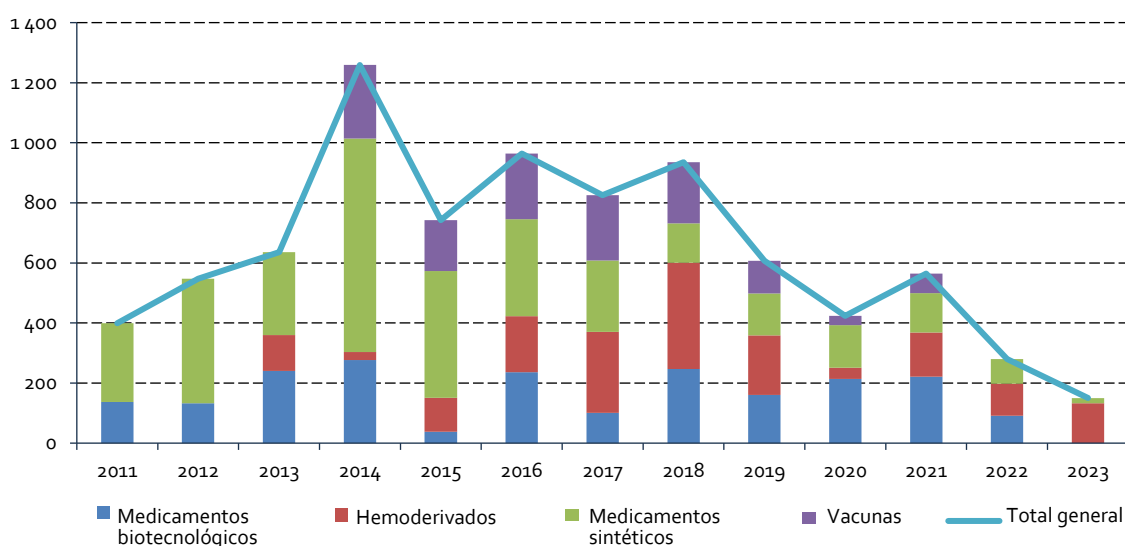
Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Ministerio de Salud del Brasil, Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).

¹³ Cabe destacar que los datos proporcionados por el DECIIS no permiten determinar el número de propuestas de alianzas para el desarrollo productivo presentadas al Ministerio de Salud que no fueron aprobadas en el ámbito del Comité Deliberativo y la Comisión Técnica de Evaluación.

Como puede observarse en el gráfico 9, el mayor número de alianzas aprobadas se registró en 2012 y 2013, pero en esos dos años también se registró el mayor número de alianzas rescindidas. De las 34 alianzas firmadas en 2012, 14 permanecen activas y 18 se rescindieron, mientras de las 32 alianzas firmadas en 2013, 9 permanecen activas y 22 se rescindieron.

Con respecto al monto de los recursos destinados por el Ministerio de Salud a las adquisiciones en el ámbito de las alianzas para el desarrollo productivo, en el gráfico 10 se muestra la evolución anual de las compras realizadas entre 2011 (año de la primera adquisición en el marco del programa) y 2023, según el tipo de producto o plataforma tecnológica. La evolución del monto de las adquisiciones del Ministerio de Salud muestra que el gasto en adquisiciones a través de alianzas se mantuvo alto hasta 2018, cuando las compras totales alcanzaron un valor de 3.400 millones de reales (935 millones de dólares)¹⁴.

Gráfico 10
Brasil: adquisiciones de productos de alianzas para el desarrollo productivo, por tipo de producto, 2011-2023
(En millones de dólares)



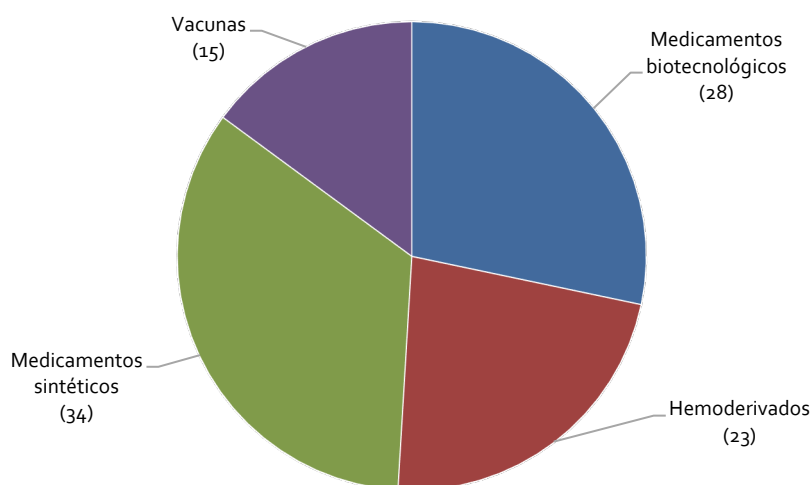
Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

Entre 2011 y 2023, el monto total de las adquisiciones del Ministerio de Salud fue de 28.600 millones de reales (8,6 millones de dólares) en la compra de medicamentos, vacunas y hemoderivados. Además, se gastaron 78 millones de reales (aproximadamente 15,6 millones de dólares) en productos para la salud. El proceso de adquisiciones incluyó el uso de diversos instrumentos, como términos de ejecución descentralizada, contratos, acuerdos de cooperación y exenciones de licitación, según la naturaleza de los contratos establecidos entre los socios públicos y privados.

En el gráfico 11 se muestra la elevada participación de los medicamentos biológicos (28%), incluidos los hemoderivados, producidos por vía biotecnológica, que representaron el 23% de las adquisiciones en el período examinado. En conjunto, estos dos segmentos representaron más de la mitad del gasto del Ministerio de Salud relacionado con los contratos de alianzas entre 2011 y 2023. Por otra parte, los medicamentos sintéticos representaron el 34% del total de adquisiciones y las vacunas el 15%.

¹⁴ La mayor parte de este monto corresponde a la adquisición de hemoderivados a través de la alianza entre Hemobrás y Takeda Pharmaceutical Company para la transferencia tecnológica del factor VIII recombinante.

Gráfico 11
Brasil: adquisiciones de productos de alianzas para el desarrollo productivo, por plataforma tecnológica, 2011-2023
(Como porcentaje del total de adquisiciones)



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

De las 65 alianzas vigentes y activas, el 20% (13) corresponde a alianzas para el desarrollo de medicamentos biológicos, el 73,8% (48) a medicamentos sintéticos, el 4,6% (3) a vacunas y 1 a la producción de hemoderivados. En cuanto a las etapas de ejecución, se observa que el 40% (26) de las alianzas activas ya se encuentra en la cuarta etapa (conclusión del proceso de transferencia de tecnología), el 32,3% (21) de las alianzas se encuentra en la tercera etapa (aún en proceso de transferencia tecnológica del socio privado al laboratorio farmacéutico oficial), el 26,2% (17) de las alianzas todavía está en la segunda etapa (en pleno proceso de establecimiento de contratos entre el productor público y el socio privado) y solo una alianza se encuentra en la primera etapa. En este sentido, se observa que la mayor parte de las alianzas se encuentra en fase de desarrollo y finalización del proceso de transferencia de tecnología (véase el cuadro 7).

Cuadro 7
Brasil: distribución de las alianzas para el desarrollo productivo vigentes en 2023,
por plataforma tecnológica y etapa de ejecución
(En número y porcentajes)

Plataforma/Etapa	I	II	III	IV	Total	Plataforma (En porcentajes)
Medicamentos biotecnológicos		4	9		13	20,0
Hemoderivados				1	1	1,5
Medicamentos sintéticos	1	13	12	22	48	73,8
Vacunas				3	3	4,6
Total (en números)	1	17	21	26	65	
Total (en porcentajes)	1,5	26,2	32,3	40,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

Entre los casos de alianzas para el desarrollo productivo que concluyeron con éxito el proceso de internalización de la tecnología en el socio público, uno de los más representativos es el del inmunosupresor Tacrolimo, un medicamento utilizado para evitar el rechazo de órganos en pacientes trasplantados de riñón e hígado, que fue objeto de una alianza entre el Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos) de Fiocruz y Libbs Farmacêutica, uno de los mayores laboratorios nacionales. El acuerdo de compromiso que estableció la alianza para la producción de Tacrolimo se firmó en 2009, y fue una de las primeras alianzas establecidas en el ámbito del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo. En 2013, se produjo el primer lote del producto en el laboratorio de Libbs Farmacêutica y comenzó el suministro al SUS. En 2017, se iniciaron las obras de readecuación del parque industrial de Farmanguinhos para viabilizar la producción de los medicamentos provenientes de las alianzas para el desarrollo productivo. En 2018, el medicamento comenzó a producirse en Farmanguinhos, que suministra el equivalente a la mitad de la demanda del SUS de este medicamento, que equivale a cerca de 470 millones de unidades farmacéuticas. La última etapa del proceso fue la acreditación de Farmanguinhos ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) como lugar de fabricación del medicamento.

En el cuadro 8 se presenta la lista de alianzas para el desarrollo productivo que se encuentran en la cuarta etapa de internalización de la tecnología, según el laboratorio público titular de la alianza y los socios privados que participan en el proceso de transferencia de tecnología y producción del ingrediente farmacéutico activo. Farmanguinhos es el laboratorio público que cuenta con el mayor número de alianzas en la etapa de internalización de tecnología (9), seguido del laboratorio Lafepe Medicamentos y del Instituto Vital Brazil (IVB). Farmanguinhos también es el laboratorio público con mayor diversidad de socios privados, tanto nacionales como internacionales.

Cuadro 8
Brasil: lista de alianzas para el desarrollo productivo que se encuentran en la etapa de internalización de tecnología (cuarta etapa), por laboratorio público y socio privado

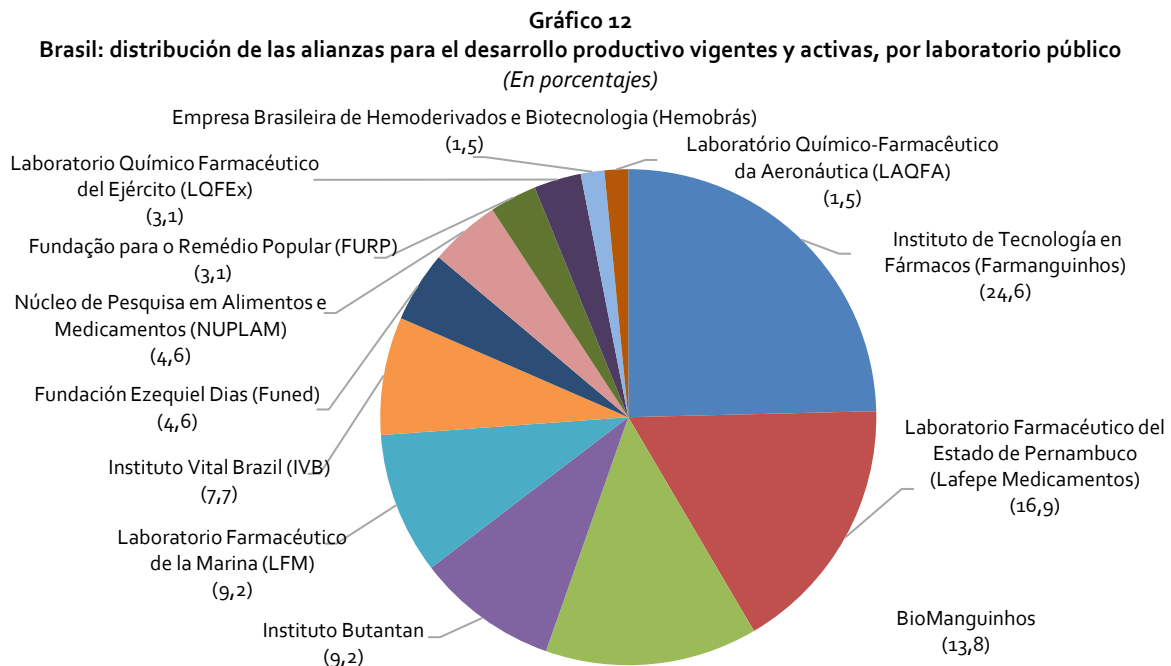
Laboratorio público	Alianzas para el desarrollo productivo	Socio privado	Indicación terapéutica
<i>Instituto Butantan</i>	3		
Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTPa)	1	GlaxoSmithKline (GSK)	Prevención de la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTPa)
Vacuna contra el virus de la hepatitis A	1	Merck	Prevención del virus de la hepatitis A
Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)	1	Merck	Prevención del virus del papiloma humano (VPH)
<i>Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos)</i>	9		
Atazanavir	1	Blanver; Bristol Myers Squibb; Nortec Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos, infección por el VIH en niños y adolescentes
Cabergolina	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Acromegalia, hiperprolactinemia
Mesilato de imatinib	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Carcinoma diferenciado de tiroides, leucemia mieloide crónica del adulto, linfoma folicular, tratamiento de la leucemia mieloide crónica del niño y el adolescente, tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivo del niño y el adolescente, tumor del estroma gastrointestinal
Pramipexol	1	Boehringer Ingelheim, Nortec Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Enfermedad de Parkinson

Laboratorio público y producto	Alianzas para el desarrollo productivo	Socio privado	Indicación terapéutica
Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (4 en 1 tuberculostático)	1	Lupin, ITF Chemical (ingredientes farmacéuticos activos)	Tuberculosis sensible y meningoencefálica en adolescentes y adultos
Sevelamer	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Enfermedad mineral ósea en la enfermedad renal crónica
Tacrolimo	1	Libbs Farmacêutica	Inmunosupresión en el trasplante hepático en adultos, inmunosupresión en el trasplante hepático en pediatría, inmunosupresión en el trasplante renal, síndrome nefrótico primario en niños y adolescentes
Tenofovir + lamivudina (2 en 1)	2	Blanver, CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda (ingredientes farmacéuticos activos)	Infección por el VIH en adultos, infección por el VIH en niños y adolescentes
<i>Fundación Ezequiel Dias (Funed)</i>	1		
Tenofovir	1	Blanver, Nortec Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Infección por el VIH en adultos, infección por el VIH en niños y adolescentes, tratamiento del virus de la hepatitis B y coinfecciones
<i>Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)</i>	1		
Factor VIII recombinante	1	Baxalta/Takeda Pharmaceutical Company	Profilaxis primaria y tratamiento de pacientes con hemofilia A, reposición del factor VIII de la coagulación faltante
<i>Instituto Vital Brazil (IVB)</i>	4		
Mesilato de imatinib	2	EMS; Laborvida, Globe Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Carcinoma diferenciado de tiroides, leucemia mieloide crónica del adulto, linfoma folicular, tratamiento de la leucemia mieloide crónica del niño y el adolescente, tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivo del niño y el adolescente, tumor del estroma gastrointestinal
Rivastigmina	2	EMS; Laborvida, Globe Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Enfermedad de Alzheimer
<i>Laboratorio Farmacêutico del Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos)</i>	5		
Clozapina	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Enfermedad de Parkinson
Olanzapina	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Esquizofrenia
Quetiapina	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Antipsicótico
Ritonavir termoestable	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Infección por el VIH en adultos
Tenofovir	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Infección por el VIH en adultos, infección por el VIH en niños y adolescentes, tratamiento del virus de la hepatitis B y coinfecciones
<i>Laboratorio Farmacêutico de la Marina (LFM)</i>	3		
Leflunomida	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Artritis psoriásica, artritis reumatoide
Riluzol	1	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
Ziprasidona	1	EMS, Globe Química (ingredientes farmacéuticos activos)	Esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo y esquizofreniforme

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

Con respecto a la distribución de las alianzas para el desarrollo productivo entre los laboratorios públicos, se observa una fuerte concentración en el desarrollo de alianzas en cuatro laboratorios farmacéuticos oficiales: Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Instituto Butantan y Lafepe Medicamentos, que juntos representan casi el 65% de las alianzas vigentes. Esa concentración es aún mayor en el caso

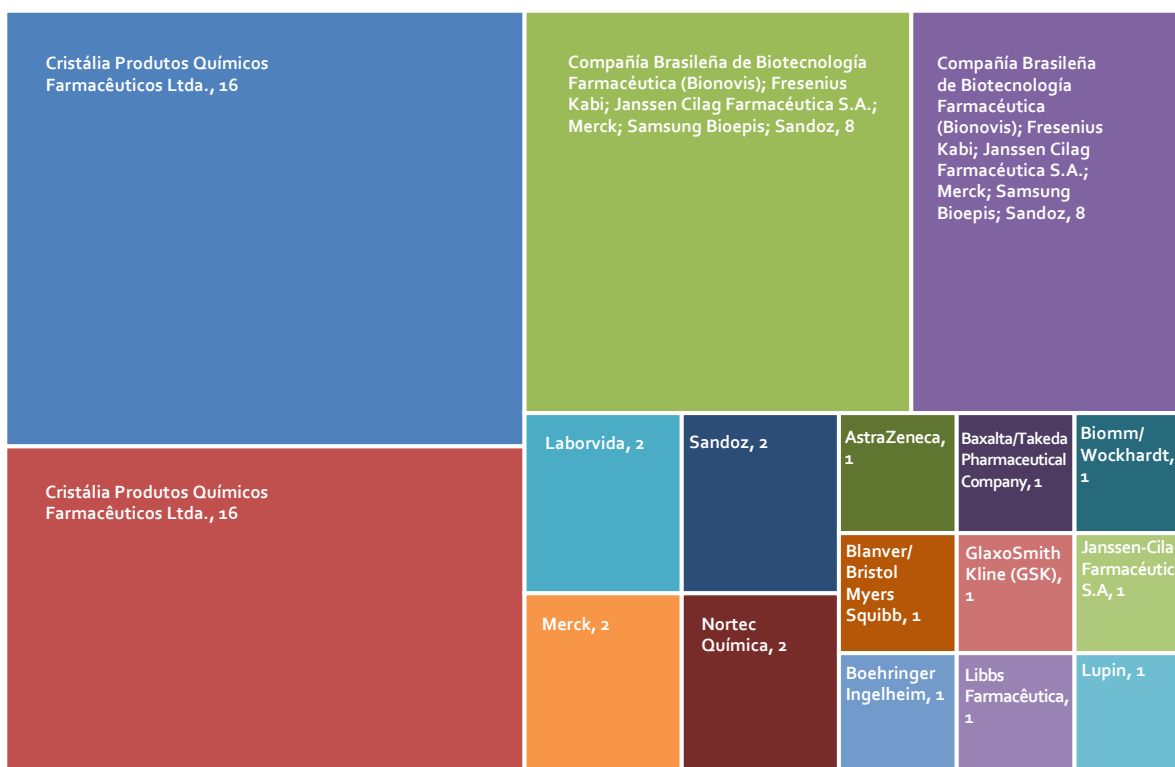
de las alianzas relacionadas con la producción de medicamentos biológicos, en las que 9 de las 13 vigentes (69,2%) corresponden a Bio-Manguinhos, 3 al Instituto Butantan y 1 a Funed. En el caso de las alianzas relativas a medicamentos desarrollados por síntesis química, se observa el mismo patrón de concentración con otros laboratorios públicos. Farmanguinhos cuenta con 16 alianzas para el desarrollo productivo de medicamentos, un tercio de los 48 medicamentos desarrollados mediante síntesis química, mientras Lafepe Medicamentos cuenta con 11 alianzas (23%) y el Laboratorio Farmacéutico de la Marina (LFM) con 6, es decir el 13% de esta plataforma tecnológica. En el segmento de vacunas, las 3 alianzas vigentes corresponden al Instituto Butantan, mientras la alianza asociada a la plataforma de hemoderivados es desarrollada solo por Hemobrás (véase el gráfico 12).



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

La concentración de alianzas en laboratorios públicos también se refleja en el caso de los socios privados, pues cuatro laboratorios farmacéuticos nacionales tienen una participación significativa en el total de alianzas vigentes. Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda participa en 16 alianzas para el desarrollo productivo, todas relacionadas con el desarrollo de medicamentos de síntesis química. Blanver participa en 12 alianzas para el desarrollo de medicamentos de síntesis química. En una de las alianzas, relacionada con la transferencia tecnológica del Atazanavir a Farmanguinhos, se observa la participación conjunta de Bristol Myers Squibb. El laboratorio EMS también participa en 12 alianzas para el desarrollo de medicamentos de síntesis química. En todas estas alianzas se destaca también la elevada participación de Nortec Química y Globe Química en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, junto con otros productores como Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda y CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda. En el caso de Bionovis, que participa en ocho alianzas relacionadas con la producción de medicamentos biológicos, existen diversas alianzas con empresas farmacéuticas internacionales (Fresenius Kabi, Merck, Janssen Cilag Farmacêutica S.A., Sandoz y Samsung Bioepis). En el caso de los laboratorios internacionales se observa una participación menos concentrada y más difusa, tanto en términos de las alianzas establecidas exclusivamente con laboratorios oficiales como de las alianzas conjuntas establecidas con otros laboratorios farmacéuticos nacionales. En el gráfico 13 se presenta la distribución de las alianzas por socio privado.

Gráfico 13
Brasil: distribución de las alianzas para el desarrollo productivo, por socio privado, 2011-2023



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

El detalle de las redes de colaboración establecidas entre los diferentes grupos de actores que integran las alianzas se presenta en la sección siguiente.

B. Redes de colaboración en las alianzas para el desarrollo productivo

A partir del conjunto de alianzas para el desarrollo productivo vigentes hasta marzo de 2023, es posible evaluar también las redes de colaboración existentes entre los diferentes tipos de actores institucionales que integran las alianzas (laboratorios públicos, laboratorios privados nacionales, laboratorios internacionales y productores de ingredientes farmacéuticos activos), de acuerdo con las plataformas tecnológicas adoptadas. El análisis se basa en la modelización de los actores involucrados y sus interacciones por medio de una estructura de grafos³⁵. La construcción de la red se realizó a partir de un conjunto de 68 acuerdos de compromiso firmados por los laboratorios farmacéuticos oficiales con el Ministerio de Salud. Los laboratorios públicos que firmaron esos compromisos son: Bio-Manguinhos

³⁵ Un grafo, representado como $G(V, E)$, es una estructura compuesta por dos conjuntos esenciales. El primer conjunto, $V = \{1, 2, 3, \dots, n\}$, está compuesto por vértices o, en el contexto de las alianzas para el desarrollo productivo en cuestión, por los diversos actores involucrados. El segundo conjunto, E , está constituido por las aristas, que representan las relaciones, denotadas como $\{i, j\}$, donde i y j pertenecen al conjunto V . En este estudio, las instituciones públicas que participan en las alianzas para el desarrollo productivo, así como las empresas asociadas y, si corresponde, las empresas proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos, se representan como vértices, y sus interacciones se representan como aristas. Es importante destacar que los grafos tienen una representación visual, en que los vértices se representan como puntos y las aristas como curvas que los conectan. Cuando se utiliza un grafo para modelar un problema del mundo real, generalmente se hace referencia a este como una red. Este análisis se concentra en la red de alianzas para el desarrollo productivo establecidas bajo la égida del Ministerio de Salud (Bondy y Murty, 1976; Barabási, 2016).

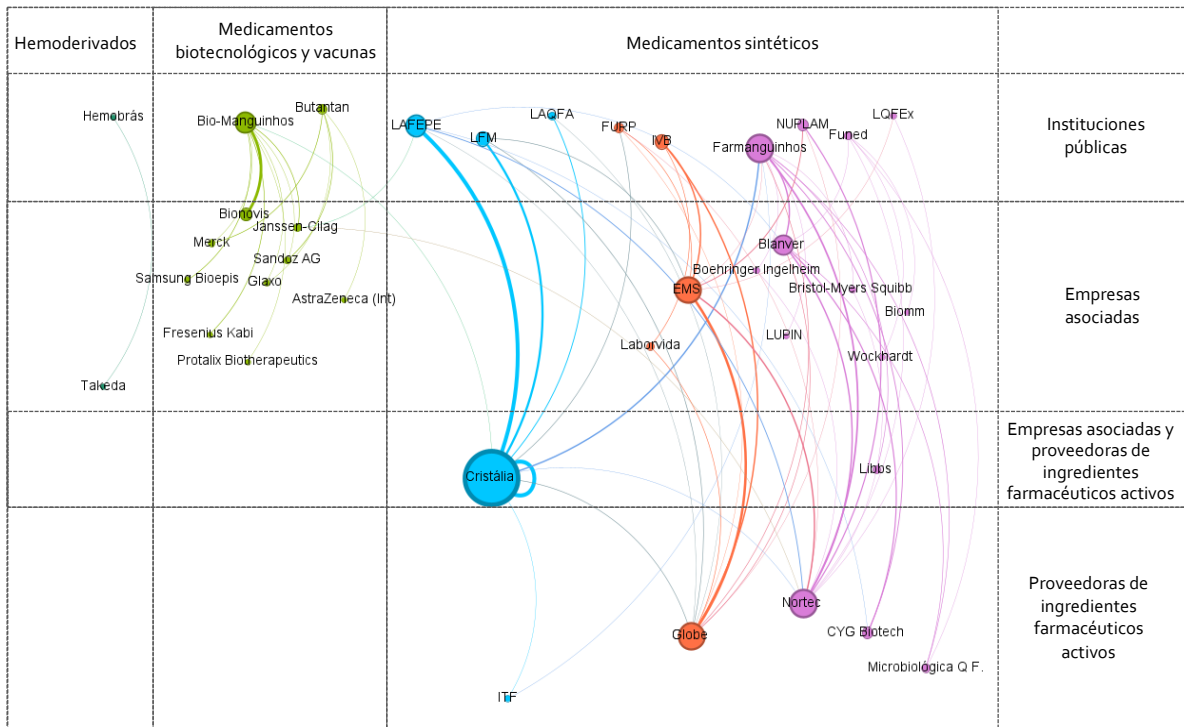
(13), Instituto Butantan (6), Farmanguinhos (13), Funed (3), FURP (3), Hemobrás (1), IVB (5), Lafepe Medicamentos (10), LAQFA (2), LFM (6), LQFEx (1) y NUPLAM (5).

De esa forma, los vértices se clasifican en tres clases distintas: instituciones públicas responsables de los contratos, empresas privadas responsables de la producción de productos y, cuando corresponde, empresas proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos. Naturalmente, se agregan aristas entre los vértices para representar cada contrato establecido. Un detalle importante es que las aristas tienen pesos correspondientes al número de contratos firmados entre los actores.

La red resultante de ese análisis está compuesta por un total de 37 actores institucionales distintos, distribuidos en diferentes categorías. Doce instituciones públicas asumen el papel de contratantes, mientras 20 empresas asociadas (7 brasileñas y 13 multinacionales) participan. Además, hay 7 empresas que actúan como proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos. Es importante destacar que, en el contexto de la red, las empresas Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda y Libbs Farmacêutica desempeñan el doble papel de proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos y empresas asociadas.

La red tripartita permite diferenciar las relaciones de colaboración en comunidades distintas relacionadas con el tipo de plataforma tecnológica asociada a la alianza. Asimismo, este tipo de red permite representar los laboratorios farmacéuticos oficiales, las empresas asociadas y las empresas proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos en líneas distintas. Los vértices tendrán un tamaño proporcional a su grado de centralidad, enfatizando la importancia relativa de los actores en la red, y se colorearán de acuerdo con las comunidades definidas. En el diagrama 4 se proporciona una representación visual de la división de la red en esas comunidades y se destacan la compleja estructura y las significativas interacciones entre los actores.

Diagrama 4
Brasil: red de alianzas para el desarrollo productivo



Fuente: Elaboración propia, sobre la base de Ministerio de Salud del Brasil.

La comunidad de alianzas para el desarrollo de hemoderivados se limita a la Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) y la empresa japonesa Takeda Pharmaceutical Company como socia. La comunidad de medicamentos biológicos y vacunas incluye a Bio-Manguinhos y el Instituto Butantan como instituciones públicas. El principal laboratorio privado nacional asociado es Bionovis. Además, en esa comunidad participan varias multinacionales, clasificadas por orden de importancia, incluidas Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Merck, Sandoz, Samsung Bioepis, GlaxoSmithKline (GSK), AstraZeneca, Fresenius Kabi y Protalix Biotherapeutics. Las tres comunidades siguientes se concentran en la plataforma de medicamentos producidos por vía sintética. La principal comunidad de medicamentos sintéticos tiene como centro el Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos). En esta comunidad, la principal empresa asociada es Blanver, mientras las empresas proveedoras de ingredientes farmacéuticos activos incluyen Nortec Química, CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda y Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. Esta comunidad también incluye instituciones públicas como el Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) de la Universidad Federal de Río Grande del Norte (UFRN), la Fundación Ezequiel Dias (Funed), ligada al Departamento de Salud del Estado de Minas Gerais, y el Laboratorio Químico Farmacéutico del Ejército (LQFEx). La segunda comunidad de medicamentos sintéticos tiene como centro el Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco (Lafepe Medicamentos). Además, en esta comunidad están presentes el Laboratorio Farmacéutico de la Marina (LFM) y el Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA). La empresa asociada, que desempeña el papel predominante y es la principal proveedora de ingredientes farmacéuticos activos en esta comunidad, es la empresa brasileña Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. La última comunidad incluye la Fundação para o Remédio Popular (FURP), bajo la jurisdicción del gobierno estatal de São Paulo, y el Instituto Vital Brazil (IVB), vinculado con el gobierno del estado de Río de Janeiro. En esta comunidad, la principal empresa asociada es la multinacional brasileña EMS y la proveedora de ingredientes farmacéuticos activos es Globe Química. En el gráfico 15 se presenta una descripción detallada de las comunidades definidas.

C. Construcción de competencias en la producción de medicamentos biológicos

En el cuadro 9 se presentan los detalles de las alianzas para el desarrollo productivo vigentes relacionadas con la producción de medicamentos biológicos, teniendo en cuenta los productos comprendidos, los socios públicos y privados involucrados y la etapa de ejecución. Es interesante observar la participación de la Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis) en el desarrollo de diversos medicamentos biológicos, a partir de alianzas establecidas con un laboratorio público, Bio-Manguinhos, y con diversos laboratorios farmacéuticos internacionales.

Cuadro 9
Brasil: alianzas para el desarrollo productivo relacionadas con la producción de medicamentos biológicos

Producto	Institución pública	Socio privado (nacional)	Socio privado (internacional)	Etapa
Adalimumab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Fresenius Kabi	III
Adalimumab	Instituto Butantan	-	Sandoz	III
Betainterferona 1A	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Merck	III
Etanercept	Instituto Butantan	-	Sandoz	II
Etanercept	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Samsung Bioepis	III
Golimumab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Janssen Cilag Farmacéutica S.A.	III
Infliximab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Janssen Cilag Farmacéutica S.A.	III

Producto	Institución pública	Socio privado (nacional)	Socio privado (internacional)	Etapas
Insulina (protamina neutra de Hagedorn, NPH, y regular)	Fundación Ezequiel Dias (Funed)	Biommm Geraiis Comércio e Importação de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda	Wockhardt	II
Palivizumab	Instituto Butantan	-	AstraZeneca	II
Rituximab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Sandoz	III
Somatropina	Bio-Manguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	-	III
Tocilizumab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Fresenius Kabi	II
Trastuzumab	Bio-Manguinhos	Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)	Samsung Bioepis	III

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud del Brasil.

Bionovis se convirtió en el principal socio privado en el desarrollo de medicamentos biológicos en el ámbito de las alianzas vigentes, y la propia fundación de la empresa está directamente relacionada con la génesis del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo.

La creación de Bionovis se remonta a la labor emprendida por el gobierno federal en 2010 para la creación de una superempresa farmacéutica nacional orientada a la producción de medicamentos biológicos. La propuesta inicial del gobierno federal, encabezada por el BNDES, suponía la creación de un consorcio con los principales laboratorios farmacéuticos nacionales, denominado BioBrasil, con condiciones técnicas y financieras para asumir la realización de inversiones elevadas, y con altos riesgos de rentabilidad. Como contrapartida por el alto nivel de incertidumbre asociado con las inversiones privadas requeridas, el gobierno ofrecía la garantía de compra centralizada, a través del Ministerio de Salud, mediante un modelo de adquisición que dio origen al programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo. Sin embargo, debido a conflictos entre las empresas del consorcio con respecto al tipo de estrategia que se debía adoptar para el desarrollo de una plataforma de producción de medicamentos por vía biotecnológica, la sociedad se desmanteló y los nuevos acuerdos de colaboración entre las empresas restantes redundaron en la creación de dos empresas mixtas en 2012: Bionovis y Orygen.

Originalmente, Orygen se creó mediante la unión de los laboratorios Biolab Farmacêutica, Cristália, Eurofarma y Libbs Farmacêutica en 2012. Sin embargo, poco tiempo después, Cristália y Libbs Farmacêutica se retiraron de la sociedad para dedicarse a nuevas líneas de negocios independientes en materia de biosimilares. La empresa participó activamente en la etapa inicial de las alianzas, pero en 2019, tras enfrentar diversos contratiempos, incluida la suspensión de contratos de alianzas, habría iniciado una desmovilización de sus actividades y la reasignación de equipos de I+D a Biolab Farmacêutica (Scaramuzzo, 2019). En 2020, Biolab Farmacêutica emitió un comunicado en el que informaba que, tras la realización de inversiones de alrededor de 120 millones de reales y la previsión de inversiones de alrededor de 400 millones de reales, Orygen estaría pronta para participar en las alianzas para el desarrollo productivo, algo que efectivamente no ha ocurrido hasta el momento.

La creación de Bionovis, también en 2012, fue el resultado de una operación conjunta entre los laboratorios Aché, EMS, Hypermarcas y União Química Farmacêutica que se mantiene hasta el día de hoy. La empresa trabaja activamente en el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo y tiene acuerdos con grandes empresas del sector biofarmacéutico mundial, como Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Merck y Sandoz, centrados en la producción y comercialización de biofármacos basados en la utilización de técnicas de ADN recombinante y la síntesis de proteínas terapéuticas. En el ámbito de las alianzas para el desarrollo productivo, Bionovis tiene ocho alianzas activas con Bio-Manguinhos, todas relacionadas con plataformas de producción de medicamentos biológicos y en colaboración con laboratorios farmacéuticos internacionales. Entre las alianzas activas, los acuerdos de compromiso se relacionan con la producción de los siguientes medicamentos: infliximab, golimumab, rituximab, adalimumab, trastuzumab, betainterferona 1A, etanercept y tocilizumab.

Además de las alianzas para el desarrollo productivo, la empresa también realiza actividades de prospección de productos para la concesión de licencias con o sin transferencia de tecnología, el codesarrollo de nuevos fármacos con alianzas internacionales y con el modelo de organizaciones de fabricación por contrato, en el que las empresas farmacéuticas subcontratan o tercerizan los procesos de fabricación de biofármacos a escala comercial o lotes clínicos para ensayos científicos (Bionovis, 2023).

La empresa cuenta con una unidad fabril en fase de conclusión en el municipio de Valinhos, en el estado de São Paulo, en forma de planta industrial multiproducto con tres líneas de principios activos para la producción industrial de biofármacos de alta complejidad y utiliza reactores con un volumen total superior a 20.000 litros. Una de las líneas dispone de reactores para operar en régimen de perfusión continua y las otras dos con régimen discontinuo (*fed-batch*), que utiliza reactores de un solo uso. Además, Bionovis ya cuenta con una planta piloto en pleno funcionamiento en la que se realizan las etapas iniciales para la transferencia de tecnología de los socios. Esta planta piloto tiene capacidad para operar con dos reactores de hasta 200 litros. Esa estructura contó con inversiones de más de 420 millones de reales en infraestructura fabril, recursos humanos altamente calificados y adquisición de tecnología (Bionovis, 2023).

Con respecto a sus estrategias de I+D, Bionovis cuenta con proyectos en tramitación que apuntan al desarrollo de los siguientes biosimilares: trastuzumab biosimilar, bevacizumab biosimilar, rituximab biosimilar, adalimumab biosimilar, tocilizumab biosimilar y certulizunab.

En el cuadro 10 se presentan los medicamentos biológicos innovadores y biosimilares con respecto a los cuales Bionovis está en proceso de transferencia de tecnología y que ofrece al Ministerio de Salud.

Cuadro 2
Brasil: medicamentos biológicos ya comercializados por la Compañía Brasileña de Biotecnología Farmacéutica (Bionovis)

	Indicación	Alianza para el desarrollo productivo
Trastuzumab	Medicamento indicado para el tratamiento del cáncer de mama inicial, el cáncer de mama metastásico y el cáncer gástrico avanzado.	Samsung Bioepis, Bionovis y Bio-Manguinhos / Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), celebrada en 2019.
Rituximab	Medicamento indicado para el tratamiento del linfoma no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica.	Sandoz, Bionovis y Bio-Manguinhos/Fiocruz, celebrada en 2019.
Inmunológicos		
Adalimumab	Medicamento indicado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes como enfermedad de Crohn, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, psoriasis y artritis idiopática juvenil poliarticular.	Fresenius Kabi, Bionovis y Bio-Manguinhos/Fiocruz, celebrada en 2021.
Infliximab	Tratamiento de enfermedades autoinmunes como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y psoraasis.	Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Bionovis, Bio-Manguinhos/Fiocruz, celebrada en 2014.
Golimumab	Artritis reumatoide.	Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Bionovis y Bio-Manguinhos/Fiocruz, celebrada en 2019.
Betainterferona 1A	Tratamiento de la esclerosis múltiple.	Merck, Bionovis y Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada en 2014.
Bionovis BNV-006	Medicamento indicado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes.	Producción propia, celebrada en 2021.
Bionovis BNV-007	...	Producción propia, celebrada en 2021.
Bionovis BNV-008	...	Producción propia, celebrada en 2021.
Proteínas de fusión		
Etanercept	Tratamiento de enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante.	Samsung Biologics, Bionovis y Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrada en 2018.

Fuente: Bionovis, "Nossa biotec", 2023 [en línea] <https://bionovis.com.br/nossa-biotec/>.

IV. Consideraciones finales: política industrial y de innovación en el contexto de los nuevos desafíos estratégicos para la base productiva industrial de la salud en el Brasil

A. Avances y desafíos del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo

En diversos aspectos, es posible afirmar que el proceso de construcción del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se confunde con la propia trayectoria de la política industrial y de innovación para el Complejo Económico-Industrial de la Salud en el Brasil a partir de la segunda mitad de la década de 2000. En este sentido, es importante comprender que la implementación de este programa se produjo de forma gradual y no lineal, tanto en lo que se refiere a la construcción de su marco regulatorio y de gobernanza institucional, como a su capacidad de articulación y movilización de los diferentes actores del sistema de producción e innovación en salud.

Desde su inicio en 2008, uno de los principales objetivos del programa consistía en el fortalecimiento de la base productiva nacional de la salud, en particular el segmento de productores públicos, como forma de viabilizar el incremento de la producción de productos estratégicos para el SUS a través de procesos de incorporación tecnológica.

Como se señaló, para garantizar el logro de este objetivo y el éxito del programa fue necesario tomar una amplia gama de medidas, incluidas:

- i) La creación de una estructura de gobernanza para el Complejo Económico-Industrial de la Salud y para el programa, a partir de la creación del GECIS y la reglamentación del Comité Deliberativo (CD) y las Comisiones Técnicas de Evaluación;

- ii) La revisión de la ley de compras públicas, que permitió la creación de nuevas modalidades de utilización del poder de compra del gobierno, de forma diferenciada, para los procesos de transferencia de tecnología;
- iii) La creación y reglamentación de una lista de productos estratégicos para el SUS con el objetivo de orientar a los productores públicos y privados en la elección de los productos de salud que se han de proponer al Ministerio de Salud en el ámbito del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo;
- iv) La formalización y adecuación del marco legal del programa a partir de Ordenanzas (núm. 837 de 2012 y 2.531 de 2014) que establecieron las directrices y los criterios para su funcionamiento;
- v) La centralización selectiva de las compras del SUS en el ámbito del gobierno federal para medicamentos estratégicos y de alto valor agregado, que se viabilizó mediante la creación del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (CEAF);
- vi) La creación de programas y líneas de financiamiento específicas (como el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y la Innovación en el Complejo Industrial de la Salud), destinadas a la modernización de la infraestructura productiva y de innovación de los laboratorios públicos, a fin de viabilizar los procesos de transferencia tecnológica realizados a través de las alianzas para el desarrollo productivo;
- vii) La revisión y el perfeccionamiento del marco regulatorio relativo a la propiedad intelectual y al registro de medicamentos biológicos a partir de la articulación con la ANVISA y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI);
- viii) La ampliación de los instrumentos de crédito y subvención destinados a la inversión para la ampliación de la capacidad productiva y de innovación en los diversos segmentos de la base productiva industrial de la salud, viabilizada a través de programas específicos implementados por el BNDES y la FINEP.

Estas medidas permitieron que el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo ocupara un lugar central en el apoyo a la producción nacional de fármacos, medicamentos, vacunas e insumos para la salud a partir del uso masivo del poder de compra del gobierno. Como se señaló, entre 2011 y 2022 las alianzas para el desarrollo productivo lograron movilizar cerca de 8.500 millones de dólares en compras públicas para el SUS, en productos para la salud, medicamentos, vacunas y hemoderivados.

En términos cuantitativos, entre 2009 y 2023, el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo aprobó 141 alianzas relativas a medicamentos, hemoderivados y vacunas, con la participación de casi 20 laboratorios públicos y 50 laboratorios privados. De estas, 65 alianzas se rescindieron y 76 están vigentes (65 activas y 11 suspendidas). Entre los laboratorios públicos, 12 todavía mantienen alguna alianza y entre los socios privados existen 7 laboratorios farmacéuticos nacionales, 12 laboratorios internacionales y 5 productores de ingredientes farmacéuticos activos. Además, el programa contabiliza 26 alianzas en la etapa de internalización de la tecnología en laboratorios públicos. El alto número de alianzas rescindidas refleja, en parte, el proceso de desmantelamiento del programa que tiene lugar sobre todo a partir de 2017. Si bien la tasa de éxito del programa es relativamente baja en cuanto al número de proyectos que efectivamente concluyeron el proceso de transferencia de tecnología e internalización del ingrediente farmacéutico activo, el programa produjo ganancias significativas en términos cualitativos desde el punto de vista económico, tecnológico y sanitario.

Inicialmente, es posible afirmar que, junto con otros instrumentos, el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo permitió avanzar en el proceso de incorporación de la vía de producción de medicamentos biológicos en la industria farmacéutica brasileña y promovió una considerable ampliación de la labor innovadora en los grandes laboratorios farmacéuticos nacionales. Como

resultado de su participación en el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, un grupo pequeño pero significativo de los mayores laboratorios farmacéuticos privados nacionales, como Libbs Farmacêutica y Bionovis, pudieron contar con la garantía de la demanda pública, el apoyo de líneas específicas de crédito subsidiado del BNDES y la FINEP y el respaldo del marco regulatorio para el registro de nuevos medicamentos a través de la ANVISA. Estos incentivos fueron fundamentales para incentivar las inversiones en nuevas plantas industriales e incrementar la inversión en innovación. Bionovis, que surgió como una empresa mixta creada por un grupo de laboratorios privados nacionales, constituye el ejemplo más emblemático de este proceso de construcción de capacidades en la producción de medicamentos biológicos a partir de las alianzas para el desarrollo productivo entre actores públicos y privados.

Con respecto al fortalecimiento y la modernización de la infraestructura pública de producción para la salud, al colocar a los laboratorios públicos como eslabón central del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, el Ministerio de Salud permitió el incremento de la facturación de estos laboratorios y viabilizó la modernización y la ampliación de su capacidad productiva. De los 21 laboratorios farmacéuticos oficiales en funcionamiento en el país, 12 todavía presentan alianzas vigentes, a pesar de observarse una fuerte concentración de alianzas en cuatro laboratorios (Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Instituto Butantan y Lafepe Medicamentos) que representan casi el 60% de las alianzas vigentes.

Cabe destacar que los laboratorios públicos siempre desempeñaron un importante papel regulador en el mercado farmacéutico brasileño y asumen el protagonismo en el suministro de medicamentos para programas estratégicos del SUS y del Ministerio de Salud, como el Programa Estadual DST/Aids y el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Además de tener un amplio alcance nacional, los laboratorios farmacéuticos oficiales son responsables de la producción del 80% de las vacunas y el 30% de los medicamentos utilizados en el SUS. Muchos de esos productos no son de interés para los laboratorios privados por estar relacionados con enfermedades desatendidas, como la malaria, la esquistosomiasis o la enfermedad de Chagas. La conclusión de algunas de las alianzas ya permitió la internalización de la tecnología para la producción de diversos medicamentos estratégicos para el SUS, como el tacrolimo (Farmanguinhos), la clozapina, la olanzapina y la quetiapina (Lafepe Medicamentos) o la vacuna contra la gripe (Instituto Butantan).

Asimismo, las adquisiciones centralizadas del Ministerio de Salud, que constituyen una práctica verificada en las compras de las alianzas para el desarrollo productivo, cumplen un papel importante en la fijación de los precios en el mercado farmacéutico nacional, al ejercer presión para la reducción de los precios. No es casualidad que uno de los criterios adoptados para el establecimiento de las alianzas sea la exigencia de que los precios finales propuestos para la alianza deban ser, en promedio, inferiores y decrecientes en relación con los precios practicados por el Ministerio de Salud en el momento de la alianza.

En virtud de todos los factores mencionados, es posible concluir que el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo contribuyó efectivamente a la ampliación de la soberanía nacional en materia de salud y a la reducción de la fragilidad del SUS en el Brasil.

Sin embargo, es evidente que esta experiencia innovadora de política industrial en el área de la salud todavía puede mejorarse. A lo largo de su trayectoria, el programa también ha sido objeto de críticas relativas a diversos aspectos, incluida la necesidad de una mayor transparencia en la definición de la lista de productos estratégicos y en el proceso de selección de los socios privados, así como la falta de mecanismos de seguimiento de los procesos de internalización de la tecnología en los laboratorios públicos, entre otras.

La falta de criterios objetivos y parámetros de evaluación para la definición de la lista de productos estratégicos ha sido señalada por instituciones de control y auditoría, como el Tribunal de Cuentas de la Unión (TCU), como un importante problema que se debe subsanar en el programa. Si bien

la lista sigue criterios previstos en la normativa del Ministerio de Salud, carece de aportes de segmentos relacionados con la evaluación de las tecnologías de la salud, la comunidad científica y otros segmentos relevantes de la sociedad civil.

Aunque existe un relativo consenso sobre el impacto de las alianzas para el desarrollo productivo en la reducción de los precios de los medicamentos que constan en la lista de medicamentos estratégicos, hay críticas en relación con el propio proceso de definición de la lista de productos estratégicos, que orienta la elección de los productos de salud que se vuelven objeto de las propuestas de transferencia de tecnología en el marco del programa. La lista de productos estratégicos es definida por el Ministerio de Salud y se convirtió en una pieza fundamental de la política que supone el uso del poder de compra del gobierno en el programa. Como se señaló, a lo largo del período 2009-2017 esa lista sufrió modificaciones significativas en cuanto a los productos de salud comprendidos, pero se observa que casi la mitad de los productos listados como estratégicos nunca fueron efectivamente incluidos en propuestas de alianzas para el desarrollo productivo, probablemente por tratarse de productos con poca demanda por parte del SUS. Por otra parte, las alianzas vigentes contemplan menos de un tercio de los productos listados como estratégicos por el Ministerio de Salud y, en general, se limitan a los productos con mayor valor agregado, que cuentan con un elevado interés comercial de los socios privados debido al monto de las adquisiciones del SUS. En este sentido, solo las adquisiciones relacionadas con el factor VIII recombinante (hemoderivado) asociado con la alianza entre Hemobrás y Baxalta/Takeda Pharmaceutical Company representaron cerca del 25% de las compras realizadas en el marco del programa hasta 2023.

Como consecuencia del sesgo observado en relación con el establecimiento de alianzas para productos de mayor valor agregado, una de las clases de medicamentos menos contempladas por el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo fue la de medicamentos relacionados con el tratamiento de enfermedades tropicales desatendidas¹⁶. En general, la producción de medicamentos para dichas enfermedades supone el dominio de competencias tecnológicas que ya están presentes en los principales laboratorios oficiales del país. Sin embargo, estos medicamentos tienen poco interés comercial para los laboratorios farmacéuticos privados. Esto dificulta su producción en el ámbito del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo, a pesar de la evidente importancia que tienen para el sistema de salud brasileño. En el caso de las vacunas, existe un mayor interés por parte de los laboratorios farmacéuticos privados, visto el mayor valor agregado y el mayor contenido tecnológico asociado a este tipo de producción. En el caso de los socios públicos, existen importantes competencias tecnológicas ya acumuladas en la producción de vacunas, principalmente por laboratorios como el Instituto Butantan y Bio-Manguinhos.

En cuanto al alcance de los resultados obtenidos hasta el momento por el programa, es necesario considerar la existencia de una gran heterogeneidad entre los laboratorios públicos, no solo en términos de infraestructura física, sino también del dominio de competencias técnicas para los procesos de transferencia de tecnología. La alta concentración de alianzas en pocos laboratorios públicos señalada en el estudio también refleja el hecho de que muchos de esos laboratorios enfrentan desafíos en términos de infraestructura física y competencias técnicas en la gestión de la producción y la adecuación a las buenas prácticas de fabricación exigidas por la ANVISA.

¹⁶ Una de las pocas alianzas para el desarrollo productivo vigentes que supone la producción de medicamentos para enfermedades desatendidas corresponde a la alianza entre Farmanguinhos y el laboratorio indio Lupin para la producción de un tuberculostático (rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida). Otras tres alianzas dedicadas a la producción de medicamentos para la leishmaniasis visceral y la malaria, que correspondían a una alianza entre el Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS) y Cristália, se rescindieron por falta de condiciones técnicas en el laboratorio público.

Con respecto al proceso de incorporación tecnológica de medicamentos estratégicos para el SUS, la principal crítica que suele hacerse al programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se refiere al hecho de que casi todas las alianzas suponen la incorporación tecnológica de medicamentos que ya tienen patentes vencidas o se refieren a plataformas tecnológicas que no son innovadoras y corren el riesgo de quedar obsoletas en el plazo de cinco años asociado al proceso de transferencia de tecnología de una alianza. Sin embargo, esas críticas no tienen en cuenta que las alianzas para el desarrollo productivo lograron estimular importantes procesos de acumulación de capacidades en los laboratorios farmacéuticos oficiales mediante el desarrollo de innovaciones incrementales y difusión tecnológica. Dichas capacidades resultaron cruciales, por ejemplo, para el éxito de la alianza establecida entre Fiocruz, la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica AstraZeneca para la compra de lotes y la transferencia de tecnología para la producción de una vacuna contra el COVID-19 durante el período de la pandemia.

Por último, es importante subrayar que la trayectoria del programa revela un importante proceso de aprendizaje institucional en la construcción de una política industrial y de innovación sistémica, con una perspectiva inclusiva y orientada hacia un complejo industrial estratégico, tanto en términos económicos como sociosanitarios. La política industrial y de innovación para el Complejo Económico-Industrial de la Salud se ha reconocido como una de las políticas sectoriales más exitosas adoptadas en el Brasil y, no por casualidad, se ha convertido en foco de gran interés, tanto para los académicos como para los gestores de políticas públicas. De la misma manera, el programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo se ha convertido en un importante objeto de estudio sobre la utilización del poder de compra del gobierno orientada al desarrollo industrial y la innovación. Evidentemente, existen problemas y desafíos que se deben enfrentar para mejorar el programa en función del nuevo contexto de reactivación de la política de desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud en los próximos años.

B. Nueva configuración de la política industrial y de innovación en salud

Tras un período crítico marcado por la pandemia de COVID-19 y un contexto político que amplió las desigualdades con respecto al acceso a bienes y servicios básicos de salud, a partir de 2022 se observa un proceso de reconstrucción de la política industrial en el Brasil que busca volver a colocar al Estado como una instancia central en la articulación entre los intereses públicos y privados en pro del interés social.

En este nuevo escenario, uno de los focos centrales de la política industrial es la superación de la vulnerabilidad estructural en los diversos segmentos del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS). En consecuencia, el CEIS vuelve a asumir el protagonismo en el diseño de la nueva política industrial brasileña y en la construcción de una nueva agenda nacional de desarrollo centrada en la reducción de la desigualdad y la promoción del acceso universal a la salud.

En el marco de esa reactivación de la política industrial y de innovación en el Brasil, en enero de 2024 el gobierno federal presentó el plan Nova Industria Brasil (NIB), que establece las principales directrices de una nueva política industrial que se implementará en los próximos diez años (Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios del Brasil, 2024). El plan adopta una perspectiva de política orientada por misiones y se estructura a partir de seis grandes ejes temáticos, entre los que se destaca uno relacionado con el desarrollo del CEIS:

- Misión 1: cadenas agroindustriales sostenibles y digitales para la seguridad alimentaria, nutricional y energética;
- Misión 2: complejo Económico-Industrial de la Salud resiliente para reducir la vulnerabilidad del SUS y aumentar el acceso a la salud;
- Misión 3: infraestructura, saneamiento, vivienda y movilidad sostenibles para la integración productiva y el bienestar en las ciudades;

- Misión 4: transformación digital de la industria para aumentar la productividad;
- Misión 5: bioeconomía, descarbonización y transición y seguridad energéticas para garantizar los recursos para las generaciones futuras, y
- Misión 6: tecnologías de interés para la soberanía y la defensa nacionales.

En el campo de la salud (misión 2), en el escenario actual en el que la producción nacional representa el 4,2% de la demanda total de productos e insumos para la salud, la principal meta de la política consiste en la nacionalización del 70% de la demanda de medicamentos, vacunas, equipos y dispositivos médicos, materiales y otros insumos y tecnologías para la salud (Ministerio de Salud del Brasil, 2024). Entre los principales desafíos encontrados en este eje temático se destacan los siguientes: i) la necesidad de reducir la importación de insumos básicos de salud; ii) la búsqueda de una mayor alineación entre las políticas industriales y de comercio exterior; iii) el aumento de la eficacia de los incentivos a la inversión privada; iv) la reducción del costo del crédito, en particular para equipos e insumos; v) el aumento de la producción nacional de equipos médicos, vi) la integración y articulación del uso del poder de compra en salud en las diversas entidades federativas, y vii) la promoción de innovaciones disruptivas en el área de la salud. Por último, entre los nichos estratégicos definidos se encuentra la producción nacional de fármacos, medicamentos y terapias avanzadas; vacunas, sueros y hemoderivados; dispositivos médicos y tecnologías de la información y conectividad.

Asimismo, es importante destacar que los desafíos y las metas establecidos en el marco del plan Nova Industria Brasil (NIB) convergen íntegramente con la nueva Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (Ministerio de Salud del Brasil, 2024), instituida a través de un decreto presidencial en septiembre de 2023.

La nueva estrategia, coordinada por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios, cuenta con la participación de nueve ministerios y está totalmente integrada en el trabajo de implementación del NIB. En líneas generales, apunta a incrementar la producción nacional de artículos prioritarios para el SUS y reducir la dependencia del Brasil de insumos, medicamentos, vacunas y otros productos para la salud extranjeros, y se organiza en seis programas estructurantes:

- i) Programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo: supone la articulación del Gobierno con el sector privado para la transferencia de tecnología mediante las alianzas para el desarrollo productivo, pero ahora está aún más orientado a reducir la vulnerabilidad del SUS y aumentar el acceso de la población a la salud. Se estima que el poder público atraerá alrededor de 23.000 millones de reales del sector privado hasta 2026.
- ii) Programa de Innovación y Desarrollo Local: prevé la reanudación de las inversiones en iniciativas locales con un enfoque tecnológico e innovador, por ejemplo en la inteligencia artificial para la detección precoz de enfermedades. También está orientado a abordar los principales desafíos del SUS, teniendo en cuenta la necesidad de reducir la vulnerabilidad productiva y tecnológica y promover la sostenibilidad y el acceso a la salud.
- iii) Programa para la Preparación de Vacunas, Sueros y Hemoderivados: apunta a la autosuficiencia en materia de productos esenciales para la vida de los brasileños y reúne iniciativas del poder público y el sector privado. Incentiva la producción nacional de tecnologías, la ampliación del acceso y la garantía del abastecimiento de vacunas, sueros y hemoderivados. La idea es que se haga un seguimiento de las iniciativas y que estas incluyan innovación local, además de transferencia de tecnología.
- iv) Programa para Poblaciones y Enfermedades Desatendidas: consiste en la reanudación de la estrategia inicial para la producción pública en el país, centrada en enfermedades como tuberculosis, dengue, esquistosomiasis y lepra. Es uno de los puntos más destacados de la nueva

estrategia del CEIS, que apunta a la equidad. Incluye el estímulo a la producción de tecnologías para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la población afectada por enfermedades desatendidas y prevé la cooperación entre los sectores público y privado.

- v) Programa de Modernización e Innovación en la Asistencia: abarca en particular a las entidades filantrópicas. La propuesta es que la expansión del CEIS se articule con la modernización y la innovación en la asistencia por estas instituciones prestadoras de servicios al SUS. Se prevé el establecimiento de mecanismos de incentivo y compromisos para la adhesión a este programa. Los hospitales filantrópicos son responsables del 60% de la atención de alta complejidad en la red pública de salud.
- vi) Programa de Ampliación y Modernización de Infraestructura del CEIS: articula inversiones públicas y privadas para la expansión productiva y de la infraestructura del propio complejo. El objetivo es viabilizar la capacidad productiva, tecnológica e innovadora del CEIS, necesaria para la ejecución de los otros cinco programas listados.

En forma paralela al proceso de definición de las nuevas directrices para la política industrial en el área de la salud, la reactivación de la política industrial y de innovación para el CEIS desencadenó también un proceso de recuperación de las principales instancias de gobernanza del programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo por el Ministerio de Salud. En abril de 2023, se creó el Grupo Ejecutivo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (GECEIS), sucesor del GECIS, a través del decreto núm. 11.464 de 3 de abril de 2023. En septiembre de 2023, junto con el decreto núm. 11.715, que instituyó la Estrategia Nacional para el Desarrollo del CEIS, entró en vigor el decreto núm. 11.714, que dispone sobre el Comité Deliberativo y la Comisión Técnicas de Evaluación en el ámbito del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS). Asimismo, se destaca la inclusión del CEIS en la nueva política industrial brasileña (resolución CNDI/MDIC núm. 1 de 6 de julio de 2023), en el Nuevo Programa de Aceleración del Crecimiento (Nuevo PAC) (decreto núm. 11.632 de 11 de agosto de 2023), y la creación de la Comissão Consultiva Permanente para o CEIS (CPCEIS) en el ámbito del Ministerio de Salud (Ordenanza GM/MS núm. 1.178 de 28 de agosto de 2023)¹⁷.

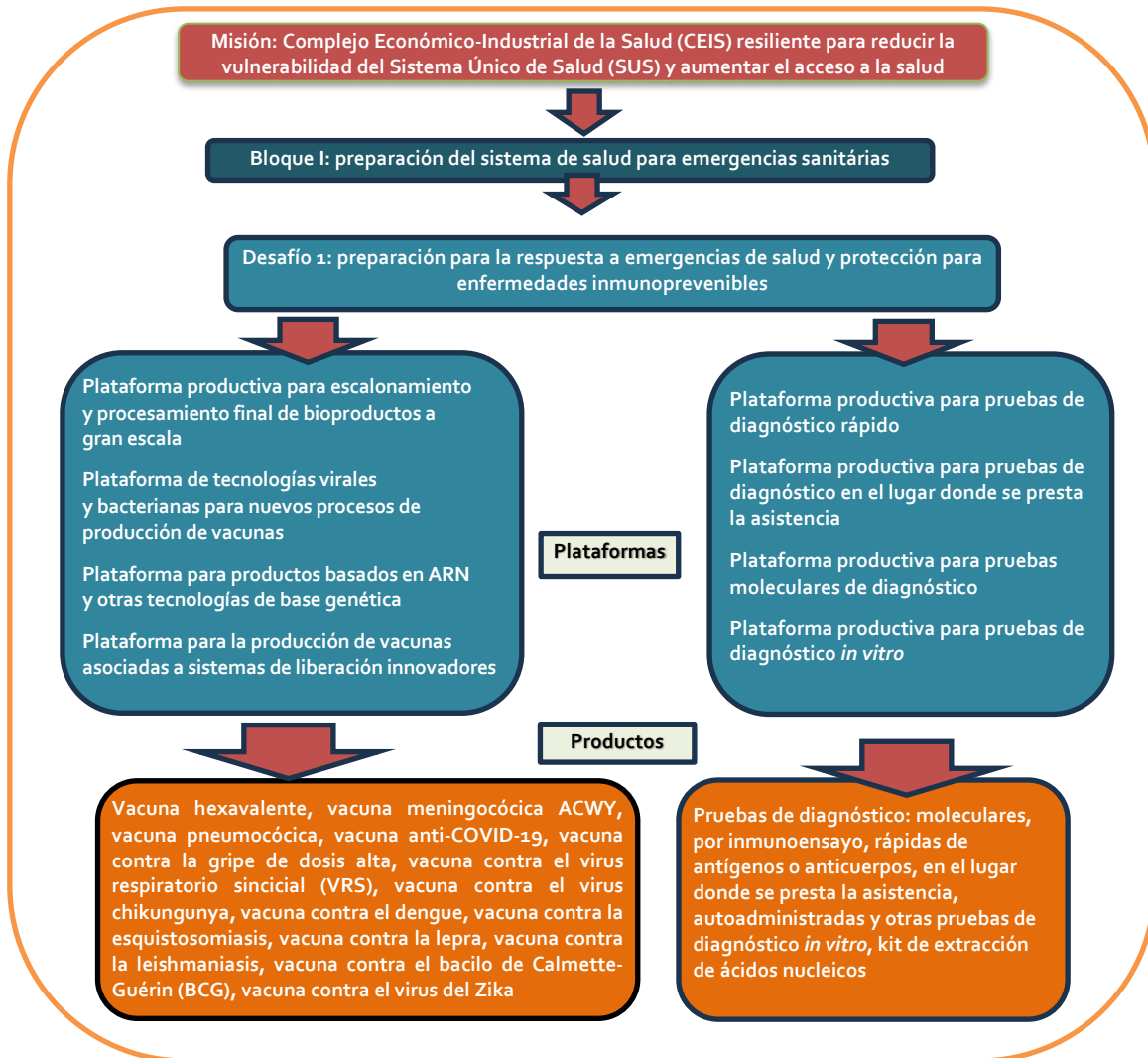
Las directrices de la nueva Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud fueron anunciadas por el Ministerio de Salud en diciembre de 2023 y se encuentran sintetizadas en la matriz de desafíos productivos y tecnológicos. Esa matriz se estructuró alrededor de 13 grandes desafíos relacionados con dos grandes bloques temáticos: i) preparación del sistema nacional de salud para emergencias sanitarias, y ii) enfermedades y agravios críticos para el SUS¹⁸. Los 13 desafíos propuestos, a su vez, se relacionan con el apoyo a un conjunto diverso de plataformas tecnológicas orientadas al desarrollo de fármacos, medicamentos, vacunas, hemoderivados, biofármacos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico y sistemas digitales para el área de la salud, entre otros. En el diagrama 5 se ilustra el modelo lógico de la nueva Estrategia Nacional para el Desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud para el desafío de preparación para la respuesta a emergencias de salud y protección para enfermedades inmunoprevenibles (Ministerio de Salud del Brasil, 2023b).

¹⁷ El Nuevo PAC es un programa de inversiones coordinado por el Gobierno Federal, en alianza con el sector privado, estados, municipios y movimientos sociales, que apunta a acelerar el crecimiento económico y la inclusión social, generando empleo e ingresos y reduciendo las desigualdades sociales y regionales.

¹⁸ Los 13 desafíos propuestos son: i) preparación para la respuesta a emergencias de salud y protección para enfermedades inmunoprevenibles; ii) modernización de las tecnologías de producción de sueros inmunoprotectores; iii) superación de la vulnerabilidad en materia de hemoderivados, bioproductos y modernización de los servicios tecnológicos en hemoterapia; iv) alta vulnerabilidad tecnológica y económica para el acceso a la salud; v) alternativas tecnológicas para el desarrollo sostenible y la química verde; vi) tecnologías para sistemas de salud (SUS); vii) enfermedades y poblaciones desatendidas; viii) tipos de cáncer con mayor incidencia; ix) enfermedades cardiovasculares; x) diabetes; xi) enfermedades asociadas con el envejecimiento de la población; xii) enfermedades raras, y xiii) otras enfermedades crónicas no transmisibles.

Por último, las directrices presentadas para la definición de las opciones estratégicas de productos y plataformas tecnológicas parecen representar un avance con respecto a la estrategia anterior de política industrial y de innovación para el CEIS, que estuvo determinada en gran medida por la publicación de la lista de productos estratégicos para orientar el uso del poder de compra del gobierno y los instrumentos de crédito y subvención para los segmentos del CEIS. La implementación de esta nueva política, sin embargo, depende de una amplia alineación de las estrategias propuestas por el Ministerio de Salud y el GECIS con los diversos actores que integran y apoyan al sistema de producción e innovación en salud. Esta alineación comienza a construirse a partir del liderazgo del GECEIS y supone la coordinación de las acciones previstas con una estrategia de financiamiento que involucra al gobierno federal, las instituciones de fomento y el sector privado. De la inversión prevista hasta 2026, 9.000 millones de reales procederán del Nuevo Programa de Aceleración del Crecimiento (Nuevo PAC). El BNDES debe participar con 6.000 millones de reales y la FINEP con 4.000 millones de reales. El gobierno federal prevé además un aporte de cerca de 23.000 millones de reales del sector privado.

Diagrama 5
Brasil: desafío 1 de la matriz de desafíos productivos y tecnológicos: preparación para la respuesta a emergencias de salud y protección para enfermedades inmunoprevenibles



Fuente: Elaboración propia.

Bibliografía

- Barabási, A. (2016), *Network Science*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Bionovis (2023), "Nossa biotec" [en línea] <https://bionovis.com.br/nossa-biotec/>.
- Bondy, J. y U. Murty (1976), *Graph Theory with Applications*, Nueva 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", tesis de doctorado en economía, Niterói, Universidad Federal Fluminense (UFF).
- Bueno, I. y 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*, vol. 9, N° 1, São Paulo, Editora Blucher.
- Capanema, L., L., Palmeira y J. Pieroni (2008), "Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos", *BNDES Setorial*, N° 27, Río de Janeiro, Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES).
- Cassiolato, J. y F. Erber (1997), "Política industrial: teoría e prática no Brasil e na OCDE", *Revista de Economia Política*, vol. 17, N° 2, São Paulo, Centro de Economía Política (CEP).
- CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2021), *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe* (LC/TS.2021/115), Santiago.
- CEPAL/IPEA (Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Instituto de Investigaciones Económicas Aplicadas) (2018), *Avaliação de desempenho do Brasil Mais Produtivo* (LC/TS.2018/99–LC/BRS/TS.2018/1), Brasília.
- Edquist, C. y C. Chaminade (2006), "Industrial policy from a systems-of-innovation perspective", *EIB papers*, vol. 11, N° 1, Luxemburgo, Banco Europeo de Inversiones (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 Economía y Estadística 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, Río de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

- _____(2021), "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: 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 para el Desarrollo.
- _____(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 y M. Vargas (2008), "Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica", documento preparado para el proyecto "Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista", São Paulo, Instituto de Investigaciones Tecnológicas del Estado de São Paulo (IPT).
- Gadelha, C. y otros (2013), "O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde", *Revista Brasileira de Inovação*, vol. 12, N° 2, Campinas, Universidad Estatal de Campinas.
- Gadelha, C. y J. Temporão (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, Asociación Brasileña de Salud Pública (Abrasco).
- Gomes, C., J. Chaves y 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 y Casas (coords.), Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Guimarães, N. (2022), "Redes de inovação farmacêutica no Brasil", tesis de doctorado en economía de la industria y la tecnología, Rio de Janeiro, Universidad Federal de Rio de Janeiro (UFRJ).
- Guimarães, N., M. Vargas y J. Nogueira (2018), "Interações universidade-empresa: um estudo exploratório sobre as empresas de biotecnologia em saúde", *Revista Econômica*, vol. 20, N° 1, Niterói, Universidad Federal Fluminense (UFF).
- Guimarães, R. (2019), "Sobre uma política de ciência e tecnologia para a saúde", *Saúde em Debate*, vol. 43, N° 120, Rio de Janeiro, Centro Brasileño de Estudios de la Salud (Cebes).
- Guimarães, R. y otros (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, Asociación Brasileña de Salud Pública (Abrasco).
- Jorge, M. (2008), "Política de Desenvolvimento Produtivo: inovar e investir para sustentar o crescimento", São Paulo, Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios del Brasil [en línea] https://buscalai.cgu.gov.br/PedidosLai/DetailPedido?idAnexo=4579213&idAws=AnexosManifestacao%2F6568205%2Fbe574014-d815-4ef7-a019-216f2ffc3b5d&fileName=Ministro_Miguel_Jorge___Desenvolvimento_industrial_uma_analise_da_Alianzas_para_el_Desarrollo_Productivo_2008.pdf&idTipoAnexo=2&handler=DownloadFile.
- Laplane, A. (2024), "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. y M. Mazzucato (2020), "Socializing the risks and rewards of public investments: economic, policy, and legal issues", *Research Policy*, vol. 49, Ámsterdam, Elsevier.
- Lundvall, B. (1992), *National Systems of Innovation: Toward a Theory of Innovation and Innovative Learning*, Londres, Pinter Publishers.
- Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios del Brasil (2024), *Plano de Ação para a Neoliberalização 2024-2026*, Brasília.
- _____(2011), *Plano Brasil Maior 2011/2014: Inovar para competir. Competir para crescer*, Brasília.
- Ministerio de Salud del Brasil (2024), "Ministério da Saúde" [en línea] <https://www.saude.gov.br/deciis>.
- _____(2023a), "Medicamentos, vacinas e hemoderivados", Brasília, 27 de marzo [en línea] https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/Alianzas_para_el_Desarrollo_Productivo/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados.
- _____(2023b), "Portaria GM/MS N° 2.261, de 8 de dezembro de 2023", *Diário Oficial da União*, Brasília.
- _____(2022), *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022*, 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 Alianzas para el Desarrollo Productivo (Alianzas para el desarrollo productivo) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das Alianzas para el Desarrollo Productivo e o respectivo monitoramento e avaliação", *Diário Oficial da União*, Brasília.
- _____(2014c), "Roteiro de Projeto Executivo de Proposta de Alianzas para el Desarrollo Productivo de produtos para a saúde. Versão 1.01", Brasília, 6 de enero [en línea] [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deciis/Alianzas para el Desarrollo Productivo/publicacoes/roteiro-de-projeto-executivo-de-proposta-de-Alianzas para el Desarrollo Productivo-de-produtos-para-a-saude-v1-01-06-01-2014.doc](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deciis/Alianzas%20para%20el%20Desarrollo%20Productivo/publicacoes/roteiro-de-projeto-executivo-de-proposta-de-Alianzas%20para%20el%20Desarrollo%20Productivo-de-produtos-para-a-saude-v1-01-06-01-2014.doc).
- _____(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 Alianzas para el Desarrollo Productivo (Alianzas para el Desarrollo Productivo)", *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), *Más Salud: Derecho de Todos 2008-2011*, Brasília.
- _____(2006), *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*, Brasília.
- Nelson, R. (ed.) (1993), *National Innovation Systems: A Comparative Analysis*, Oxford, Oxford University Press.
- OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos) (2020), "Treatments and a vaccine for COVID-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access", París [en línea] https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access.
- Oliveira, E. (2015), "O que o Estado Brasileiro necessita fazer para ativar o desenvolvimento Tecnológico de Biológicos no Brasil?", documento presentado en el III Seminario Anual Científico y Tecnológico de Bio-Manguinhos, Río de Janeiro, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Oliveira, E. y otros (2015), "A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo", *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, vol. 6, Nº 4, Brasília, Universidad de Brasília.
- Oliveira, E., M. Labra y J. Bermudez (2006), "A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral", *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 22, Nº 11, Río de Janeiro, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Palmeira, P. y otros (2012), "O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma", *Revista de BNDES*, Nº 37, Río de Janeiro, Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES).
- Pimentel, V. (2018), "Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017", tesis de magíster en políticas públicas, estrategias y desarrollo, Río de Janeiro, Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ).
- Reis, C., A. Landim y J. Pieroni (2011), "Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira", *BNDES Setorial*, Nº 34, Río de Janeiro, Banco Nacional para el Desarrollo Económico y Social del Brasil (BNDES).
- Rezende, K. (2013), "As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas", tesis de magíster en salud pública, Río de Janeiro, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca (ENSP).
- Rezende, K., M. Soares y C. Grabois (2022), "Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo Alianzas para el Desarrollo Productivo (Alianzas para el Desarrollo Productivo): uma estratégia para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no Brasil", *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*, vol. 7, Nº 1, Salvador, Instituto Nacional de Asistencia Farmacêutica y Farmacoeconomía (INAFF).
- Rodrik, D. (2010), "Diagnostics before prescription", *Journal of Economic Perspectives*, vol. 24, Nº 3, Nashville, Asociación Estadounidense de Economía.

- _____(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, Asociación Estadounidense de Economía.
- Scaramuzzo, M. (2019), "Superfarmacêutica Orygen encerra suas atividades", *Estadão*, São Paulo, 13 de diciembre [en línea] <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,superfarmaceutica-orygen-encerra-suas-atividades,70003124231#:~:text=A%20Orygen%2C%20joint%20venture%20entre,suas%20atividades%2C%20aprou%20o%20Estado>.
- Sindusfarma (Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos) (2023), "2023 profile of the pharmaceutical industry and relevant sector aspects", São Paulo [en línea] https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/PROFILE_IF_2023.pdf.
- Suzigan, W. y J. Furtado (2010), "Instituições e políticas industriais e tecnológicas: reflexões a partir da experiência brasileira", *Estudos Econômicos*, vol. 40, N° 1, São Paulo, Universidad de São Paulo.
- _____(2006), "Política industrial e desenvolvimento", *Revista de Economía Política*, vol. 26, N° 2, São Paulo, Centro de Economía Política (CEP).
- Szapiro, M., M. Vargas y 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 Cuentas de la Unión) (2017), "Acórdão 1710/2017", Brasília [en línea] <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, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Vargas, M., A. Almeida y A. Guimarães (2016), "Parcerias para o desenvolvimento produtivo (ALIANZAS PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVOS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde", *Textos para Discussão*, N° 20, Rio de Janeiro, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Vargas, M., N. Alves y 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 el Desarrollo.
- Vargas, M. y 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. y otros (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. Grabois, D. Gimenez y J. Cassiolato (coords.), Rio de Janeiro, Fundación 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, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) y otros.
- _____(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, Universidad de São Paulo.

En este informe se analiza uno de los principales programas implementados en el marco de la política industrial y de innovación para el desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS) en el Brasil a partir de 2009. El programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo es una experiencia de utilización del poder de compra del gobierno para la inducción de procesos de desarrollo y transferencia tecnológica entre laboratorios privados y públicos, a fin de aumentar el acceso a productos estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS). En el análisis se examinan el alcance y los límites de esta iniciativa para el fortalecimiento del CEIS en el Brasil y se ofrecen recomendaciones de políticas para promover la autosuficiencia sanitaria en el país y en la región.