

TEXTO PARA DISCUSSÃO

2783

**POLÍTICAS DE FOMENTO AO
DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS
E MEDICAMENTOS NO BRASIL:
PANORAMA DE 1998 A 2020**

FABIOLA SULPINO VIEIRA



**POLÍTICAS DE FOMENTO AO
DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS
E MEDICAMENTOS NO BRASIL:
PANORAMA DE 1998 A 2020¹**

FABIOLA SULPINO VIEIRA²

1. A autora agradece aos revisores deste texto por todas as críticas e sugestões apresentadas à versão inicial do documento, eximindo-os de qualquer responsabilidade sobre as eventuais limitações que o texto ainda apresente. As críticas e sugestões recebidas foram fundamentais para o aprofundamento de vários tópicos e esclarecimento de pontos específicos.

2. Especialista em políticas públicas e gestão governamental na Diretoria de Estudos e Políticas Sociais (Disoc) do Ipea. *E-mail*: <fabiola.vieira@ipea.gov.br>.

Governo Federal

Ministério da Economia

Ministro Paulo Guedes

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

ERIK ALENCAR DE FIGUEIREDO

Diretor de Desenvolvimento Institucional

ANDRÉ SAMPAIO ZUVANOV

**Diretor de Estudos e Políticas do Estado,
das Instituições e da Democracia**

FLAVIO LYRIO CARNEIRO

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas
MARCO ANTÔNIO FREITAS DE HOLLANDA CAVALCANTI

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

NILO LUIZ SACCARO JUNIOR

**Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de
Inovação e Infraestrutura**

JOÃO MARIA DE OLIVEIRA

Diretor de Estudos e Políticas Sociais

HERTON ELLERY ARAÚJO

**Diretor de Estudos e Relações Econômicas e
Políticas Internacionais**

PAULO DE ANDRADE JACINTO

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação (substituto)

JOÃO CLÁUDIO GARCIA RODRIGUES LIMA

OUVIDORIA: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

URL: <http://www.ipea.gov.br>

Texto para Discussão

Publicação seriada que divulga resultados de estudos e pesquisas em desenvolvimento pelo Ipea com o objetivo de fomentar o debate e oferecer subsídios à formulação e avaliação de políticas públicas.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2022

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1. Brasil. 2. Aspectos Econômicos. 3. Aspectos Sociais.
I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos).
Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

JEL: H59; H81.

DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/td2783>

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 MÉTODOS	9
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
REFERÊNCIAS.....	81

SINOPSE

A recente crise sanitária instalada em todo o mundo em decorrência da pandemia de covid-19 trouxe mais uma vez para o centro da agenda dos governos o debate em torno de questões relacionadas ao desenvolvimento, à produção e ao acesso às tecnologias em saúde. No Brasil, esse fato explicitou a vulnerabilidade nacional pela dependência da importação de diversas tecnologias nessa área, particularmente de fármacos e medicamentos. Considerando essa conjuntura, o objetivo deste texto é apresentar um panorama sobre as políticas implementadas a partir de 1998 até 2020 para fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil, direta ou indiretamente, a fim de identificar aspectos que podem ser aperfeiçoados na formulação de nova política para essa finalidade. Para tanto, utilizou-se do arcabouço metodológico da avaliação executiva de políticas públicas. A justificativa e/ou a finalidade para a implementação das políticas enunciadas em seus textos formais foram empregadas para a apreensão do problema público tratado e do objetivo relacionado ao setor farmacêutico, os quais tenham sido comuns a todas essas políticas. Resultados de estudos sobre o setor farmacêutico no Brasil foram utilizados para a elaboração da explicação do problema (árvore do problema) e análise da implementação dessas ações. Os documentos das políticas constituíram as referências básicas para a identificação dos seus objetivos específicos e para a elaboração de um modelo lógico para o conjunto de iniciativas. Estudos sobre as políticas constantes da literatura, assim como indicadores definidos considerando o modelo lógico elaborado, foram utilizados para análise dos resultados intermediário e final da ação governamental. Verificou-se que uma série de medidas foi implementada para fomentar o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no país no período analisado, mas que os resultados dessas medidas para a redução da dependência brasileira da importação desses produtos foram limitados. Três fatores principais foram identificados como possíveis determinantes dessa situação: i) o perfil pouco inovador das empresas brasileiras; ii) o surgimento de novos produtos de origem biotecnológica, de elevado valor agregado, e o aumento de sua importância na terapêutica; e iii) a ação insuficiente do Estado para alavancar uma grande mudança estrutural no setor farmacêutico em razão da fragmentação das iniciativas e de descontinuidades no esforço governamental. Recomenda-se, por fim, a formulação de uma nova política, com foco no setor farmacêutico, resultante de um planejamento estatal de médio e longo prazos, visando à implementação de ações e ao aporte de recursos sustentados ao longo do tempo, e que considere as particularidades e requisitos desse setor nos campos da política industrial e de comércio exterior, da política de ciência, tecnologia e inovação, e da política de saúde.

Palavras-chave: desenvolvimento de medicamentos; indústria farmacêutica; política pública; governo federal; Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The recent health crisis installed around the world because of the covid-19 pandemic has once again brought the debate on issues related to the development, production, and access to health technologies to the center of the government agenda. In Brazil, it exposed the national vulnerability due to its dependence on the importation of various technologies in this area, particularly drugs and medicines. Considering this situation, the objective of this text is to present an overview of the policies implemented from 1998 to 2020 to promote the development of

drugs and medicines in Brazil, directly or indirectly, to identify aspects to be improved in the formulation of a new policy for that purpose. For that, the methodological framework of the executive evaluation of public policies was used. The justification for the implementation of policies and/or the purpose stated in their formal texts were used to capture the main problem addressed and the objective related to the pharmaceutical sector, which have been common to all of them. Results of studies on the pharmaceutical sector in Brazil were used to elaborate the explanation of the problem (problem tree) and the analysis of the policies implementation. Policies documents constituted the basic references for the identification of its specific objectives and for the elaboration of a logical model for the set of initiatives. Studies on policies available in the technical and scientific literature, as well as indicators defined considering the logical model developed, were used to analyze the intermediate and final results of government action. It was found that a series of measures were implemented to promote the development of drugs and medicines in the country in the analyzed period, but that the results of these measures to reduce the Brazilian dependence on the importation of these products were limited. Three main factors were identified as possible determinants of this situation: i) the little innovative profile of Brazilian companies; ii) the emergence of new products of biotechnological origin of high added value, and the increase in their importance in therapeutics; and iii) insufficient State action to leverage significant structural change in the pharmaceutical sector due to the fragmentation of initiatives and discontinuities in the governmental effort. Finally, it is recommended to formulate a new policy, focusing on the pharmaceutical sector, resulting from a medium and long-term state planning, aiming at the implementation of actions and the resources allocation sustained over time, and that considers the particularities and requirements of this sector in the fields of industrial and foreign trade policy, science, technology and innovation policy, and health policy.

Keywords: drug development; drug industry; public policy; federal government; National Science, Technology, and Innovation Policy; Unified Health System.

1 INTRODUÇÃO

A recente crise sanitária instalada em todo o mundo em decorrência da pandemia de covid-19 trouxe mais uma vez para o centro da agenda dos governos o debate em torno de questões relacionadas a desenvolvimento, produção e acesso às tecnologias em saúde.¹ Os impactos da globalização na área da saúde ficaram evidentes e, na interseção entre economia e saúde, a pandemia acabou contribuindo para falsear o argumento de que a divisão internacional do trabalho gera eficiência, uma vez que a especialização dos países em termos de capacidade de pesquisa, inovação, desenvolvimento e produção dessas tecnologias seria capaz de garantir um rápido crescimento da oferta para atendimento da demanda em nível mundial. Na prática, o que se viu, porém, foi a competição entre os países para suprimento de sua demanda interna e a implementação de restrições às exportações de medicamentos e produtos para a saúde (Gadelha *et al.*, 2021).

Com isso, países com baixa capacidade de pesquisa, inovação, desenvolvimento e fabricação desses produtos, como o Brasil, ficaram em grande desvantagem quanto ao suprimento de sua demanda e bastante suscetíveis às práticas abusivas de mercado em meio ao aumento de casos da doença (Ipea, 2021). A escassez de equipamentos de proteção individual (EPI) e de ventilação mecânica expôs a vulnerabilidade do país em termos de oferta de tecnologias em saúde logo nos primeiros meses de 2020 (Servo *et al.*, 2020). Com o agravamento da pandemia, o gargalo da oferta de medicamentos para intubação orotraqueal revelou a face trágica da alta dependência do país, especialmente a da importação de fármacos, expondo os pacientes ao risco de serem submetidos a esse procedimento com administração de quantidade insuficiente de sedativos e relaxantes musculares (Oliveira, 2021).

Análises sobre a dinâmica do sistema produtivo da saúde no Brasil do início dos anos 2010 já indicavam o elevado grau de dependência externa do país da importação de produtos estratégicos para a saúde e recomendavam investimentos públicos no setor, não apenas para mitigar o problema da vulnerabilidade nacional nessa área mas também para gerar emprego e renda, difundir novos paradigmas tecnológicos e reduzir o déficit da balança comercial (Gadelha *et al.*, 2012).

Dados mais recentes do setor farmacêutico² brasileiro, de 2010 a 2017, mantiveram o alerta sobre esse quadro preocupante. Nesse período houve ampliação da dependência externa da

1. Tecnologias em saúde são uma categoria que engloba produtos diversos, como medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, além de programas e protocolos assistenciais (Brasil, 2010).

2. Vieira e Santos (2020, p. 7) definiram o setor farmacêutico como “um ramo da economia que congrega o conjunto de atividades envolvidas na produção, na comercialização e no transporte de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas”.

importação de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas,³ além de enfraquecimento da atividade de fabricação de produtos farmacêuticos (Vieira e Santos, 2020).

A despeito das várias iniciativas implementadas pelo governo federal nas últimas décadas para reduzir a vulnerabilidade nacional nesse setor, a situação parece não ter se alterado, ou os efeitos dessas iniciativas aparentemente foram pouco significativos em um mercado que se expande em grande velocidade, movido pelo lançamento de novos produtos, particularmente os de base biotecnológica. Dessa forma, permanece a necessidade de fortalecimento das políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação voltadas aos fármacos e medicamentos, a fim de diminuir a dependência externa brasileira, especialmente de produtos de maior valor agregado.

Nesse contexto, o planejamento de novas medidas de fomento à produção de fármacos e medicamentos no Brasil, o que pressupõe estímulos à pesquisa e ao desenvolvimento desses produtos em solo nacional, demanda o conhecimento sobre os alcances e os limites das políticas instituídas até o momento. Assim, o objetivo deste texto é apresentar um panorama sobre as políticas implementadas no período 1998-2020 para fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil, direta ou indiretamente, a fim de identificar aspectos a serem aperfeiçoados na formulação de novas medidas para essa finalidade.

Como o setor farmacêutico requer altos e continuados investimentos em horizonte temporal mais largo, os resultados dos esforços governamentais de fomento são observáveis no médio e longo prazos, sendo uma tarefa difícil isolar os efeitos de uma política específica implementada no espaço de tempo de quatro anos de um governo. Por essa razão, neste trabalho, adotou-se uma perspectiva mais ampla sobre o fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil, considerando não apenas uma política mas um conjunto de iniciativas com o propósito de estimular o setor farmacêutico nacional e reduzir a dependência externa da importação desses produtos desde 1998 até 2020. Dessa forma, o conceito de política pública assumido é o de ação governamental implementada com o propósito de solucionar um problema real vivenciado pela sociedade (Souza, 2003), não importando o seu aspecto formal ou denominação, seja como política, programa, plano ou qualquer outra forma ou denominação.

O recorte temporal a partir de 1998 se justifica por três razões. A primeira é a instituição em 1988 de uma política de saúde em que o acesso aos serviços deve ser universal e igualitário, garantido por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), o que ampliou rapidamente a demanda por medicamentos e a necessidade de aquisição de produtos farmacêuticos a custos mais baixos (Brasil, 1988). A segunda

3. Farmoquímicos são as substâncias químicas ativas usadas como insumos na preparação de medicamentos, também chamadas de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), sendo responsáveis pela ação diagnóstica, preventiva e terapêutica dos medicamentos. Por sua vez, medicamentos são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Já as preparações farmacêuticas incluem *kits* para diagnóstico, curativos, bandagens, gazes, hastes com extremidades envoltas em algodão, água oxigenada, tintura de iodo e materiais usados em obturações dentárias, entre outros (Brasil, 1973; IBGE, 2019).

TEXTO para DISCUSSÃO

razão é que em 1998 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da qual o governo explicita o compromisso, pelo menos por parte do Ministério da Saúde (MS), de fomentar a produção de medicamentos para atendimento às necessidades de saúde da população (Brasil, 1998).

Por fim, a terceira razão é que a política industrial e de comércio exterior do final dos anos 1980, entre a criação do SUS e a instituição da PNM, foi limitada na promoção do desenvolvimento das empresas nacionais (Bonelli, Veiga e Brito, 1997) – e tampouco houve priorização de iniciativas voltadas ao fortalecimento das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas brasileiras nesse período. Ao contrário, a liberalização comercial foi muito negativa para a indústria farmacêutica nacional, afetando a capacidade local de competição nos segmentos de maior densidade tecnológica (Gadelha *et al.*, 2012; Rodrigues, Costa e Kiss, 2018).

A partir de 1998, de forma mais ou menos enfática e direcionada, as políticas implementadas destacaram o setor farmacêutico como estratégico. Dessa forma, pode-se considerar que ao longo desses anos houve uma priorização do setor, embora, como se verá mais adiante, iniciativas mais focalizadas tenham sido adotadas a partir de 2003 até meados dos anos 2010.

Este texto está organizado em mais três seções além desta de introdução. Na segunda seção, apresentam-se os métodos adotados na realização do trabalho. Na terceira seção, os resultados e a discussão são divididos em subseções destacando-se as políticas implementadas e os indicadores de resultado. Por fim, são feitas algumas considerações sobre os esforços governamentais empreendidos até o momento e sobre os desafios para uma agenda futura voltada ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil.

2 MÉTODOS

Utilizou-se do arcabouço metodológico da avaliação executiva de políticas públicas para a elaboração do panorama proposto neste texto sobre as políticas de desenvolvimento de fármacos e medicamentos a contar de 1998. O processo de avaliação consiste basicamente na construção de um juízo de valor sobre uma intervenção a partir da adoção de meios que permitam produzir informações cientificamente válidas e socialmente legítimas (Figueiró, Frias e Navarro, 2010). O julgamento do valor da intervenção, que é uma declaração sobre o seu mérito, validade e significado, é gerado com base na comparação entre os achados e a interpretação dos resultados da avaliação em relação a padrões definidos previamente (Alves *et al.*, 2010). Para tanto, é preciso conhecer o problema tratado na política, seus objetivos e a teoria que o fundamenta.

Diversas abordagens avaliativas podem ser empregadas para valoração de políticas públicas, entre elas a avaliação executiva, também chamada de avaliação rápida. Esse tipo de avaliação foi definido como um esforço realizado com o objetivo de produzir evidências para apoiar as

decisões dentro do ciclo da política pública, a fim de qualificar a resposta do Estado aos problemas públicos (Ordóñez-Matamoros *et al.*, 2018). É realizado para se obter uma visão geral sobre as políticas públicas visando identificar pontos de aprimoramento em sua execução e a necessidade de realizar avaliações específicas sobre alguns de seus aspectos (Brasil, 2018).

Destacam-se como suas vantagens a rapidez com que são realizadas, o baixo custo e a retroalimentação oportuna e suficiente para a tomada de decisão em um contexto de racionalidade limitada, em que não se tem tempo para um processo exaustivo de avaliação. Entre as suas desvantagens encontram-se sua pouca dependência de evidências de caráter abrangente e sua menor ênfase na precisão fundamentada por dados estatísticos abundantes (Ordóñez-Matamoros *et al.*, 2018).

São escassos os documentos na literatura técnico-científica que explicitem os fundamentos teóricos das avaliações executivas. É possível que isso se deva à sua natureza mais pragmática, aplicada como meio para a produção de evidências de forma mais célere para informar a tomada de decisão em políticas públicas. Os procedimentos para a sua realização são descritos em guias metodológicos governamentais, sem preocupação em situá-las sob a perspectiva teórica (Ipece, 2021), a exemplo de Chile (2015), Colômbia (2012) e Brasil (2018).

As avaliações executivas podem ser classificadas como análises de políticas centradas na administração, com o objetivo de identificar e atender às necessidades de informação dos tomadores de decisão. Epistemologicamente, filiam-se à corrente objetivista de avaliação de políticas públicas, segundo a qual as avaliações requerem o uso de técnicas de coleta e análise de dados que produzam resultados reprodutíveis e verificáveis por outros avaliadores (Worthen, Sanders e Fitzpatrick, 2004).

Sob a perspectiva do objeto avaliado, considerando-se a sua abrangência e natureza panorâmica, perpassando questões relacionadas a contexto, insumos, processos e produtos, as avaliações parecem ter sido inspiradas no modelo proposto por Stufflebeam para apoiar os gestores na tomada de decisão sobre programas e projetos educacionais (Stufflebeam e Coryn, 2014). Nesse modelo, quatro tipos de avaliação específicos foram propostos (Worthen, Sanders e Fitzpatrick, 2004). São eles:

- de contexto: serve para decisões de planejamento, determinando quais necessidades precisam ser atendidas por um programa;
- de insumos: utilizada para decisões de estruturação, determinando quais recursos estão disponíveis, quais estratégias alternativas devem ser consideradas e qual plano pode ser o mais eficaz para atender às necessidades;
- de processos: serve para decisões de implementação, possibilitando a supervisão e o refinamento dos processos; e

- de produto: serve para decisões de revisão de um programa, sobre sua continuidade, encerramento ou modificação.

Operacionalmente, de acordo com o manual de avaliação de políticas públicas do governo federal, as avaliações executivas devem observar os passos apresentados a seguir, cujo tratamento dado neste texto será descrito para cada item (Brasil, 2018).

2.1 Descrição das políticas

Inicialmente, caracterizou-se o setor farmacêutico no Brasil, para, na sequência, descrever as políticas voltadas a esse setor. Para tanto, foram utilizados dados do número de unidades organizacionais que desempenharam atividades de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos entre 2006 e 2019, constantes do Cadastro Central de Empresas (Cempre),⁴ atualizado anualmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e dados do faturamento das empresas que tiveram apresentações de medicamentos comercializadas em 2019, disponíveis no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Brasil, 2021a).

Como explicado anteriormente, de 1998 a 2020, diversas políticas foram implementadas pelo governo federal com implicações para o fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil, sendo muitas delas simultâneas. No entanto, os impactos dos estímulos governamentais nesse setor dificilmente são observáveis no curto prazo, o que torna muito incerto isolar os resultados das diferentes iniciativas implementadas pelo governo nesse período. Por isso, adotou-se a estratégia de considerar as políticas com objetivos relacionados ao fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no seu conjunto, tendo por base o seu propósito comum. Buscou-se, então, identificar e descrever brevemente as políticas que contemplam ou contemplaram tal objetivo no período analisado.

As políticas foram classificadas nos três grupos listados a seguir.

- 1) Políticas de fomento à pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos formuladas no âmbito do SUS: engloba políticas formuladas e implementadas pelo MS.
- 2) Políticas industriais: abrange políticas amplas formuladas pelo governo federal visando ao desenvolvimento do setor industrial no país.
- 3) Políticas de ciência, tecnologia e inovação: inclui as políticas voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico e à inovação no território nacional.

4. Disponível em: <<https://bit.ly/3KDXWsH>>.

2.2 Análise do problema e das causas que são objeto da política

Para o caso estudado neste texto, um exercício inicial foi feito buscando-se apreender, a partir da justificativa e/ou da finalidade enunciada em seus textos formais, qual o problema principal tratado e qual o objetivo relacionado ao setor farmacêutico que foram comuns a todas as políticas. Um problema público pode ser compreendido como a distância entre a situação ideal e a situação do momento. Assim, a política pública, de forma genérica, pode ser entendida como uma diretriz para o enfrentamento desse problema (Secchi, 2016).

Dessa forma, o problema público foi identificado como *elevada dependência do Brasil da importação de fármacos e medicamentos para o atendimento das necessidades de saúde da população*; e o objeto comum às políticas, como *fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil*, tendo sido o objetivo enunciado como *reduzir a dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos*.

Resultados de estudos sobre o setor farmacêutico no Brasil realizados por diversos autores e sintetizados por Vieira e Santos (2020) foram utilizados para a elaboração da explicação do problema (árvore do problema); e os documentos das políticas constituíram as referências básicas para a identificação dos seus objetivos específicos.

2.3 Análise do desenho da política

Como é preciso explicitar os vínculos entre os processos executados e os efeitos esperados de uma política pública (Cassiolato e Guerres, 2010; Champagne *et al.*, 2011), foi produzido um modelo lógico para as políticas que visam ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos. O ideal seria que os formuladores das intervenções produzissem e publicizassem esses modelos, contudo, eles geralmente não são elaborados ou não são publicados juntamente com informações a respeito das intervenções (Bezerra, Cazarin e Alves, 2010).

O modelo lógico explicita relações entre: i) recursos (insumos): orçamentários e não orçamentários necessários para o alcance dos objetivos da política; ii) processos: ações que combinam os recursos disponíveis para produzir bens e serviços para enfrentar as causas do problema; iii) produtos: bens e serviços produzidos pela política para atacar as causas do problema e gerar resultados; iv) resultados: mudanças que incidem sobre as causas do problema; e v) impactos: mudança de longo prazo que a política produz, alinhada aos seus objetivos (Brasil, 2018, p. 59).

2.4 Descrição da implementação da política e a estrutura de governança

Análises publicadas sobre as políticas, obtidas por meio de revisão da literatura e de seus textos formais, também foram utilizadas para a compreensão dos aspectos gerais de sua implementação e estrutura de governança.

Para a revisão da literatura, a estratégia de busca que se segue foi adotada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS):

- pesquisa avançada nos campos título, resumo e assunto para as seguintes palavras-chave: desenvolvimento, fármacos ou medicamentos, Brasil e política;
- consideração de todas as bases e períodos disponíveis; e
- seleção dos documentos que analisem as políticas relacionadas ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos na íntegra ou seus componentes.

Buscaram-se, adicionalmente, documentos no Google Acadêmico, uma vez que se identificou que parte da produção sobre essas políticas consiste em literatura cinzenta,⁵ além de referências consideradas relevantes, listadas nos documentos identificados a partir do levantamento inicial.

2.5 Análise da execução das despesas orçamentárias e dos subsídios concedidos pelo Estado

Essa análise explicita a alocação de recursos financeiros que são insumos para a implementação das ações governamentais. Quanto às despesas da União, acessaram-se dados das fontes de informação a seguir descritas.

- 1) Siga Brasil, sistema de acesso público, mantido pelo Senado Federal:⁶ gastos com desenvolvimento e difusão do conhecimento científico; fomento específico a projetos em biotecnologia; produção

5. Literatura cinzenta é o que é produzido em todos os níveis do governo, institutos, academias, empresas e indústria, em formato impresso e eletrônico, fora dos canais de publicação e distribuição comerciais ou acadêmicos. Disponível em: <<https://bit.ly/2F5F5Wb>>.

6. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

de radiofármacos; e fomento à produção de fármacos, medicamentos e de outras tecnologias em saúde.⁷

- 2) Financiadora de Estudos e Projetos (Finep):⁸ valores contratados por meio dos instrumentos subvenção e recursos não reembolsáveis para financiamento de projetos nas áreas de saúde humana e de fármacos e medicamentos.
- 3) Subsídios para empréstimos concedidos por meio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Finep (modalidade de apoio reembolsável) (Brasil, 2021b).

Os valores correspondentes foram atualizados monetariamente para preços de 2020 pelo índice de preços ao consumidor amplo (IPCA) anual médio, a fim de possibilitar a comparação dos gastos entre os anos.

2.6 Acompanhamento da política por meio da análise de indicadores relacionados aos produtos e aos resultados

Como se verá mais adiante no modelo lógico elaborado, foram considerados como produtos das políticas os fármacos e medicamentos produzidos no país. A obtenção de dados sobre a fabricação nacional desses produtos em uma série histórica é muito difícil. Assim, como não se dispõe de base de dados pública, trabalhou-se com dois indicadores que são uma *proxy* para a produção por empresas nacionais, apenas para o caso dos medicamentos, conforme a seguir

- 1) Proporção de medicamentos autorizados para comercialização pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de empresas com sócios e/ou administradores estrangeiros e com apenas sócios e/ou administradores brasileiros, por tipo de produto, em 2020 e em 2009 e 2020. As fontes de dados nesse caso são:
 - a) as listas de preços publicadas pela secretaria-executiva da CMED, no portal da Anvisa;⁹

7. O Siga Brasil disponibiliza dados de execução orçamentário-financeira da União a partir de 2001. Contudo, o universo de dados de despesa execução de 2005 não estava disponível na data da consulta (4 de janeiro de 2022). Para evitar quebra na série pela falta da informação para dados do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), optou-se por apresentar os valores executados a partir de 2006. Para dados do MS, foram apresentados dados a partir de 2002, uma vez que já se tinha acesso aos dados de execução orçamentário-financeira desse órgão a partir deste ano.

8. Disponível em: <<https://bit.ly/3wy2b35>>.

9. Disponível em: <<https://bit.ly/3JAAuer>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

b) a Secretaria da Receita Federal - Emissão de Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (Cisc) para dados da atividade econômica principal das empresas (Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE) e do Quadro de Sócios e Administradores (QSA);¹⁰ e

c) os *sites* das empresas que se constituem como sociedades anônimas.

2) Número de medicamentos objeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) por fase do acordo, com destaque para os produtos que se encontram na fase IV, que é aquela em que há condições de produção do medicamento no país. A fonte de dados, nesse caso, é o sítio eletrônico do MS,¹¹ e os dados disponíveis são um retrato da situação em 15 de fevereiro de 2022.

As fontes de informação para cálculo dos indicadores de resultado foram as descritas a seguir.

- 1) Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI): tabelas completas dos indicadores de propriedade industrial (PI), ano de competência 2020,¹² proporção dos depósitos de patentes de invenção segundo a origem do depositante (2000-2019).
- 2) BNDES:¹³ número de projetos contratados e de empresas contratantes; valores contratados e desembolsados para financiamento de projetos de empresas dedicadas à fabricação de produtos químicos e de produtos farmacêuticos; e valores de contratação e de desembolso no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma).
- 3) Finep: número de projetos contratados na área de saúde humana e de fármacos e medicamentos; e valores contratados na modalidade de apoio reembolsável para projetos na área de fármacos e medicamentos.
- 4) MS:¹⁴ número de PDPs por fase de desenvolvimento e base tecnológica do produto (química e biotecnológica); e proporção de PDPs por situação do acordo (extintas, suspensas e vigentes) e base tecnológica do medicamento.
- 5) IBGE: participação das importações de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas na oferta total desses produtos (IBGE, 2019).
- 6) Comex Stat, sistema mantido pelo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC):¹⁵ saldo da balança comercial de produtos farmacêuticos, geral e segundo o segmento de base tecnológica do produto ou classe das substâncias. A consulta foi feita para os itens da Nomenclatura Comum do

10. Disponível em: <<https://bit.ly/3uz4nYj>>.

11. Disponível em: <<https://bit.ly/3NXrCmt>>.

12. Disponível em: <<https://bit.ly/3uRz0sj>>.

13. Disponível em: <<https://bit.ly/3KWMuIJ>>.

14. Disponível em: <<https://bit.ly/3NXrCmt>>.

15. Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>>.

- Mercosul (NCM) classificados com o código 30 (produtos farmacêuticos). Não abrange os IFAs, que, no geral, recebem o código 29 destinado aos produtos químicos orgânicos (Isidoro, 2013).
- 7) Relatório da secretaria-executiva da CMED (Brasil, 2021a): faturamento do mercado farmacêutico brasileiro por tipo de produto; e participação dos grupos de produtos no faturamento do mercado farmacêutico brasileiro.
 - 8) Sistema Integrado de Administração Geral (Siasg): relatório disponibilizado por técnico do MS: gasto do MS com a aquisição de medicamentos segundo o segmento de base tecnológica e a situação quanto à judicialização dos produtos; e participação do gasto por segmento de base tecnológica no gasto do MS com a aquisição de medicamentos judicializados e não judicializados.

A classificação do segmento da base tecnológica foi realizada por princípio ativo ou classe das substâncias. A consulta sobre os métodos de fabricação foi feita na base de dados PubChem.¹⁶ Outros documentos disponíveis na internet foram consultados para os casos em que não há informação a respeito dos métodos de fabricação na referida base de dados. Para os produtos que podem ser produzidos por rota tanto biotecnológica quanto química, considerou-se a rota mais usual para sua fabricação. A rota química diz respeito a fármacos obtidos por processos de extração de substâncias de materiais vegetais ou por síntese. A rota biotecnológica se refere aos fármacos obtidos de microrganismos ou de células geneticamente modificadas, a partir da aplicação de processos biotecnológicos, sendo, por essa razão, designados biofármacos (Salerno, Matsumoto e Ferraz, 2018).

2.7 Apresentação de recomendações de aprimoramento de rápida identificação e de aprofundamento da avaliação de aspectos específicos relacionados à política

Recomendações para o aprimoramento das políticas foram apresentadas nas considerações finais deste texto. Não se apresentaram considerações sobre a eficiência e a economicidade do gasto com as políticas conforme recomendado (Brasil, 2018), porque não se realizou uma avaliação de um programa específico, mas de um conjunto de iniciativas que tiveram entre os seus objetivos o fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Caracterização do setor farmacêutico no Brasil

O setor farmacêutico no Brasil, assim como no mundo, é constituído por um número reduzido de empresas. No país, o setor ainda se concentrou nos últimos quatorze anos: o número de

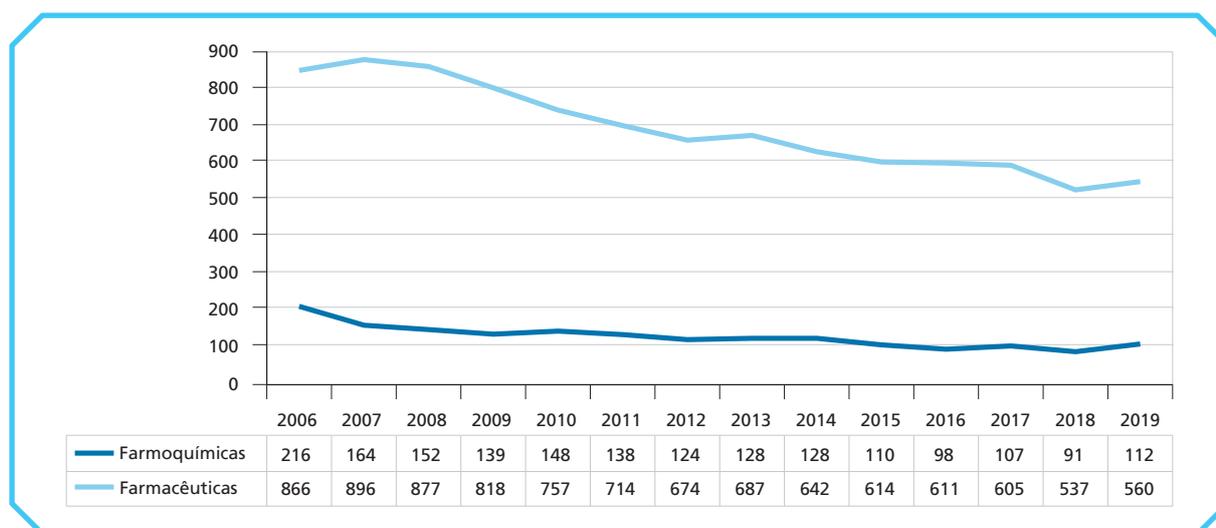
16. Disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

indústrias farmoquímicas e de indústrias farmacêuticas sofreu redução de 48% (de 216 para 112 empresas) e 35% (de 866 para 560 empresas), respectivamente, entre 2006 e 2019 (gráfico 1).

GRÁFICO 1

Brasil: evolução do número de empresas do setor farmacêutico (2006-2019)¹



Fonte: Cempre/IBGE. Disponível em: <<https://bit.ly/3KDXWsh>>.

Nota: ¹ Engloba as empresas que possuem as atividades principais: código 21.1 (fabricação de produtos farmoquímicos) e código 21.2 (fabricação de produtos farmacêuticos).

Considerando apenas as organizações que comercializaram medicamentos em 2019, observa-se que a maior parte é constituída por empresas de grande porte (tabela 1). Naquele ano, 116 empresas tiveram faturamento maior ou igual a R\$ 90 milhões (96,8% do faturamento do setor) e comercializaram 12.390 apresentações farmacêuticas (87,2% das apresentações vendidas). Assim, a estrutura de mercado é concentrada e oligopolizada.

TABELA 1

Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas por faixa de faturamento das empresas (2019)

Faixa de faturamento das empresas	Número de empresas	Faturamento		Apresentações comercializadas	
		(R\$)	(%)	Número	(%)
Até R\$ 2,4 milhões	23	19.049.673	0,02	82	0,59
Entre R\$ 2,4 milhões e R\$ 16 milhões	30	54.545.694	0,06	258	1,86
Entre R\$ 16 milhões e R\$ 90 milhões	55	2.682.018.412	3,13	1.158	8,34
Entre R\$ 90 milhões e R\$ 300 milhões	52	8.356.338.776	9,74	2.254	16,23
Superior a R\$ 300 milhões	64	74.648.483.279	87,04	10.136	72,98
Total	224	85.760.435.834	100,00	13.888	100,00

Fonte: Brasil (2021a, p. 56).

Elaboração da autora.

Quanto às competências da indústria farmacêutica no Brasil, um levantamento recente (CGEE, 2017) apontou o que se segue.

- 1) Existe capacidade significativa em pesquisa galênica (farmacotécnica), resultante de investimentos em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) incremental, e baixa capacidade de desenvolvimento de moléculas inovadoras, em razão do baixo investimento em P&D radical.¹⁷
- 2) As empresas fazem uso de capacidades externas, de outras instituições/empresas, de forma complementar nas atividades de P&D incremental, mas não para as de P&D radical.
- 3) Houve modernização da produção de medicamentos nas grandes empresas, o que pode ser resultado de políticas de incentivo ao setor a partir de meados dos anos 2000.
- 4) Há *startups* que complementam as competências para inovar, particularmente nas primeiras fases de P&D.
- 5) As grandes empresas adotam diferentes estratégias em termos de verticalização, aquisição de capacidade para inovação radical, uso de capacidades externas, produção de biossimilares e internacionalização.
- 6) As grandes empresas implementam estratégias similares quanto à modernização produtiva e a obtenção de capacidades para a inovação incremental.

3.2 Descrição geral das políticas e de seus instrumentos

Em relação às iniciativas para fomento ao setor farmacêutico, como mencionado anteriormente, várias políticas foram implementadas a partir de 1998, com potenciais impactos para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil (Silva, Andreoli e Barreto, 2016). No quadro 1, elas foram agrupadas em três grandes blocos, que apresentam os seus objetivos e os instrumentos principais empregados.

17. A inovação incremental diz respeito à formulação de pequenas melhorias nos medicamentos. Por exemplo, o desenvolvimento de novas formulações e formas farmacêuticas. A inovação radical envolve o desenvolvimento de novos fármacos que se transformam em medicamentos e podem ser patenteados (Vieira e Ohayon, 2006).

TEXTO para DISCUSSÃO

QUADRO 1
Políticas de fomento direto e indireto ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos (1998-2020)

Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
Políticas de fomento à pesquisa, ao desenvolvimento e à produção de fármacos e medicamentos formulados no âmbito do SUS	1998	PNM	Incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico com integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. Promover a produção pública de medicamentos. Promover a produção de medicamentos genéricos.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (1998)
	1999	Definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criação da Anvisa	Regular sanitariamente a fabricação e a comercialização de fármacos e medicamentos.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (1999a)
	2004	Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)	Modernizar e ampliar a capacidade instalada e de produção dos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFOs). Pactuar ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS. Implementar de forma intersetorial uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam aos interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS. Estabelecer mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (2004a)

(Continua)

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
		2012	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e seu comitê gestor	Fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.	Financiamento de projetos	Brasil (2012a)
Políticas de fomento à pesquisa, ao desenvolvimento e à produção de fármacos e medicamentos formulados no âmbito do SUS				Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no país de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde.		
	2012	PDP	Fomentar o desenvolvimento tecnológico conjunto e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes, num contexto de incessante mudança tecnológica.	Uso do poder de compra do Estado	Brasil (2012c)	
				Focar a fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e a diminuição da vulnerabilidade do SUS à ampliação da riqueza do país.		
				Negociar reduções significativas e progressivas de preços à medida que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.		

(Continua)

TEXTO para DISCUSSÃO

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
	Políticas	1999	Lei dos Medicamentos Genéricos	Estabelecer os medicamentos genéricos e promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, com vistas a estimular sua adoção e uso no país.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (1999b)
		2003	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)	Aumentar a eficiência econômica e o desenvolvimento e difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Concentrar esforços na área de fármacos e medicamentos, que foi definida como estratégica, dada a sua relação com a política de saúde.	Aperfeiçoamento do marco regulatório, incentivos fiscais e subvenção econômica	Brasil (2003)
Políticas industriais		2004	Profarma	Contribuir para o desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil.	Crédito	BNDES (2004)
		2006	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	Construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países. Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva. Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional nesse campo.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (2006)

(Continua)

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
	Política de Desenvolvimento Produtivo	2008		Elevar a capacidade de inovação das empresas brasileiras para agregar valor aos produtos nacionais, ampliar a competitividade das empresas no mercado doméstico e fortalecer a inserção externa do país.	Incentivos fiscais, crédito, subvenção econômica e uso do poder de compra do Estado	Dieese (2008); Zucoloto (2012)
Políticas industriais	Plano Brasil Maior (PBM)	2011		Acelerar o crescimento do investimento produtivo e o esforço tecnológico e de inovação das empresas nacionais; e aumentar a competitividade dos bens e serviços nacionais.	Incentivos fiscais, crédito, aperfeiçoamento do marco regulatório, estabelecimento de margem de preferência, subvenção econômica	Brasil (2011a; 2011b)
			Priorizar entre as agendas setoriais o complexo da saúde.			
	Nova política para compras públicas	2012		Estabelecer a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de fármacos e medicamentos manufaturados no Brasil.	Estabelecimento de margem de preferência para fármacos e medicamentos nacionais	Brasil (2012c)
	Dispensa de licitação na transferência de tecnologia	2012		Dispensar a realização de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS.	Aperfeiçoamento do marco regulatório	Brasil (2012d)

(Continua)

TEXTO para DISCUSSÃO

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
Políticas de ciência, tecnologia e inovação	2004	Lei da Inovação	Estabelecer incentivos à inovação e à pesquisa científica no ambiente produtivo.	Aperfeiçoamento do marco regulatório e subvenção econômica	Brasil (2004b); Zucoloto (2012)	
	2004	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PINCTIS)	Contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país.	Aperfeiçoamento do marco regulatório, incentivos fiscais, crédito, subvenção econômica, financiamento de projetos	Brasil (2008a)	
	2005	Lei do Bem	Estabelecer incentivos fiscais para empresas que desenvolvem projetos de inovação no país.	Subvenção para a remuneração de pesquisadores empregados em atividades de inovação tecnológica e incentivos fiscais	Brasil (2005); Zucoloto (2012)	
	2007	Plano de Ação 2007-2010 Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional (PACTI)	Expandir, integrar, modernizar e consolidar o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.	Intensificar as ações de fomento para a criação de um ambiente favorável à inovação nas empresas e o fortalecimento da PITCE.	Financiamento de bolsas de pesquisa e de pesquisas	Brasil (2008b)
			Fortalecer as atividades de pesquisa e inovação em áreas estratégicas para a soberania do país.			
				Promover a popularização e o aperfeiçoamento do ensino de ciências nas escolas, bem como a difusão de tecnologias para a inclusão e o desenvolvimento social.		

(Continua)

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
Políticas de ciência, tecnologia e inovação	2011	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015	Fortalecer e ampliar a indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para a saúde, de modo a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapia.	Incentivos fiscais, crédito, subvenção econômica, aperfeiçoamento do marco regulatório e uso do poder de compra	Brasil (2012e)	
	2016	Lei da ciência, tecnologia e inovação	Estabelecer estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação.	Financiamento de projetos de pesquisa, subvenção econômica, bônus tecnológico, encomenda tecnológica, incentivos fiscais, concessão de bolsas, uso do poder de compra do Estado	Brasil (2016)	

(Continua)

TEXTO para DISCUSSÃO

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
Políticas de ciência, tecnologia e inovação	2017	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS)	<p>Promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde.</p> <p>Promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS.</p> <p>Estimular a atividade de inovação na administração pública e nas entidades privadas.</p> <p>Incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde.</p> <p>Promover a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional, com estímulo à competitividade empresarial.</p> <p>Reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do país em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde.</p> <p>Estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial.</p>	<p>Uso do poder de compra do Estado e encomendas tecnológicas</p>	Brasil (2017)	

(Continua)

(Continuação)	Políticas	Ano	Denominação	Objetivos principais relacionados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos	Principais instrumentos da política	Referência
Políticas de ciência, tecnologia e inovação	2020	Política Nacional de Inovação (PNI)	<p>Orientar, coordenar e articular as estratégias, os programas e as ações de fomento à inovação no setor produtivo, para estimular o aumento da produtividade e da competitividade das empresas e demais instituições que gerem inovação no país.</p> <p>Estabelecer mecanismos de cooperação entre os estados, o Distrito Federal e os municípios para promover o alinhamento das iniciativas e das políticas federais de fomento à inovação com as iniciativas e as políticas formuladas e implementadas pelos outros entes federativos.</p>	Aperfeiçoamento do marco regulatório, uso do poder de compra do Estado e financiamento de projetos	Brasil (2020)	

Elaboração da autora.

Considerando que o Estado tem um importante papel na indução do comportamento, das estratégias e das decisões das empresas em relação à inovação, diversos instrumentos de política podem ser adotados para mitigar os riscos relacionados aos custos elevados, ao longo prazo e às incertezas desse processo (Viana *et al.*, 2016). Como visto no quadro 1, os principais instrumentos de política empregados no Brasil no período analisado foram os a seguir descritos.

- 1) Aperfeiçoamento do marco regulatório: diz respeito ao aprimoramento do conjunto de normas, leis e diretrizes que regulam o funcionamento dos setores em que os agentes privados atuam, visando ao alcance dos objetivos estabelecidos nas políticas públicas.¹⁸
- 2) Bônus tecnológico: subvenção a microempresas e empresas de pequeno e médio porte, com base em dotações orçamentárias de órgãos e entidades da administração pública, destinada ao pagamento de compartilhamento e uso de infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos, de contratação de serviços tecnológicos especializados ou transferência de tecnologia (Brasil, 2016).
- 3) Crédito (financiamento reembolsável): instrumento contratual de financiamento, a partir do qual as empresas financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.¹⁹ No geral, esse instrumento contempla taxas de juros menores que as do mercado, que são subsidiadas pelo governo.
- 4) Encomendas tecnológicas: envolve a contratação de instituição de ciência e tecnologia (ICT), de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador (Brasil, 2017).
- 5) Financiamento de projetos (não reembolsável): modalidade de apoio em que não há previsão de devolução de recursos. Em sua maioria, são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs.²⁰
- 6) Incentivos fiscais: são benefícios concedidos pela administração pública que se traduzem na redução ou dispensa do pagamento de tributo, com o objetivo de estimular determinada atividade ou setor econômico.

18. Conceito de marco regulatório disponível em: <<https://bit.ly/370PhBR>>.

19. Disponível em: <<https://bit.ly/3DMgK6o>>.

20. Disponível em: <<https://bit.ly/3uVOPNr>>.

- 7) Margem de preferência: aplicação de alíquota sobre o preço de determinado produto de fabricação nacional cujo preço resultante é preferido nas compras públicas, mesmo que seja superior ao de produto semelhante não produzido no país. Para fármacos e medicamentos, foi estabelecida margem de preferência de até 25% em licitações realizadas pela administração pública federal (Brasil, 2012c; Viana *et al.*, 2016);
- 8) Subvenção econômica: instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos em chamadas públicas. Pode ser firmado diretamente com empresas ou por meio de fundações de apoio à pesquisa.²¹
- 9) Uso do poder de compra do Estado: diz respeito à utilização do poder que o Estado tem como grande demandante para induzir determinados comportamentos em terceiros, dando uma função social à sua demanda de bens e serviços. Nesse caso, a economicidade das compras públicas deixa de ser fator exclusivo de ponderação, sendo considerados outros propósitos, como a transferência de determinada tecnologia por uma empresa detentora de uma patente de medicamento para um laboratório farmacêutico público (Frossard e Câmara, 2010).

Em relação às políticas, apresenta-se a seguir uma breve descrição de cada uma delas.

3.2.1 Políticas de fomento à pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos formuladas no âmbito do SUS

A PNM foi lançada pelo MS em 1998 e explicitou a preocupação do governo federal com a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de fármacos e medicamentos como requisito para a garantia do acesso a esses produtos no país (Brasil, 1998). Essa política aborda outras questões importantes no âmbito da assistência farmacêutica. No que se refere ao assunto tratado neste texto, vale destacar ainda o incentivo para a criação de um ambiente favorável à instituição dos medicamentos genéricos, o que ocorreu no ano seguinte (Brasil, 1999b). Por exemplo, quanto à regulamentação sanitária, determinou-se na PNM que as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica devem apresentar a denominação genérica dos medicamentos. Naquela época, a vigilância sanitária em âmbito nacional e, portanto, as questões regulatórias sobre medicamentos no Brasil ainda estavam sob responsabilidade direta do MS.

21. Disponível em: <<https://bit.ly/3jcd1ph>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

Ainda em 1999, foi instituído o SNVS e criada a Anvisa (Brasil, 1999a). A rigor, essa iniciativa não foi aprovada no âmbito do SUS, mas pelo Congresso Nacional, contudo, sua implementação foi conduzida pelo SUS.

Tanto o SNVS quanto a Anvisa constituem elementos relevantes para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil por causa de seu papel no aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário e econômico do mercado de medicamentos.

Em 2004, foi aprovada a PNAF, por meio da qual se busca deslocar o foco da ação governamental dos medicamentos para os usuários desses produtos (Brasil, 2004a). Para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos, essa política é relevante, por explicitar o interesse na modernização dos LFOs, que são laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas (Chaves *et al.*, 2018), e na implementação de ações intersetoriais para a oferta de medicamentos que atendam às necessidades do SUS.

A discussão sobre as interações e impactos das atividades produtivas sobre o setor saúde ganharam destaque em meados dos anos 2000, não apenas no meio acadêmico, que pautava o debate do chamado Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis), mas também no SUS, inspirando a criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DCIIS) no MS.

Gadelha (2003) definiu o Ceis como um complexo econômico que congrega um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços, englobando: i) as indústrias de base química e biotecnológica (indústrias farmacêuticas, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico); ii) as atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais (indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral); e iii) os setores envolvidos com a prestação de serviços de saúde (unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento). Segundo o autor, o setor saúde se coloca na lógica do Ceis porque constitui espaço relevante de inovação e acumulação de capital, além de ser gerador de renda e emprego, sendo um importante fator para o desenvolvimento econômico.

Em 2012, sob a gestão do DCIIS, o fomento à produção pública de medicamentos ganhou reforço com o Procis. Em 2014, o Brasil contava com dezoito LFOs (Chaves *et al.*, 2018). Com o Procis, buscou-se modernizar a estrutura produtiva e gerencial dos LFOs, com o aporte de recursos pelo MS, mediante a assinatura de instrumentos específicos com os laboratórios. Também foi instituído um comitê gestor para gerenciar e monitorar a implantação das ações do programa (Brasil, 2012a).

No mesmo ano o MS estabeleceu diretrizes para as PDPs. Elas são realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS, à redução de preços de produtos estratégicos para saúde e à internalização e desenvolvimento de novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (Brasil, 2012c). Por meio dessas parcerias, a empresa privada detentora da capacidade de produção de uma determinada tecnologia transfere os processos de produção dessa tecnologia para um LFO. Durante o período em que essa transferência estiver ocorrendo, o MS se compromete a adquirir exclusivamente da empresa transferidora da tecnologia, por meio do LFO, o produto objeto da PDP.

3.2.2 Políticas industriais

Em relação às políticas industriais, embora o objetivo principal tenha sido a redução dos preços dos medicamentos e dos gastos públicos com esses produtos, a política da introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro acabou produzindo efeitos não intencionais na estrutura industrial e, por isso, é considerada uma política industrial. Ela possibilitou o crescimento das indústrias nacionais, que se especializaram na produção desse tipo de medicamento (Caliari e Ruiz, 2014). Com a Lei dos Genéricos também se aperfeiçoou o marco regulatório sanitário (Brasil, 1999b), promovendo-se a qualidade dos medicamentos de forma geral no mercado brasileiro.

Em 2003, foram publicadas diretrizes para a PITCE. Destacam-se entre as medidas implementadas o fomento à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, o apoio às exportações e a oferta de fontes de financiamento para ampliação da capacidade e da escala produtiva (Brasil, 2003). Sob a gestão do BNDES, em 2004, foi criado o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, depois renomeado para Profarma, a fim de: i) incentivar o aumento da produção de medicamentos e seus insumos no país; ii) melhorar a qualidade dos medicamentos produzidos; iii) contribuir para a redução do déficit comercial dessa cadeia produtiva; e iv) fortalecer a posição da empresa nacional nos aspectos econômico, financeiro, comercial e tecnológico (BNDES, 2004).

Três anos depois, deu-se impulso à produção de medicamentos fitoterápicos com a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2006). A política teve entre os seus propósitos a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, a promoção da pesquisa e do desenvolvimento da cadeia produtiva desses produtos, além do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Em 2008, nova política industrial foi proposta pelo governo, a Política de Desenvolvimento Produtivo, tendo por objetivos elevar a capacidade de inovação das empresas brasileiras, ampliar a sua competitividade e fortalecer a inserção externa do país (Dieese, 2008; Zucoloto, 2012).

Essa política foi substituída em 2011 pelo PBM, que teve vigência até 2014 e foco no estímulo à inovação e à produção nacional para fortalecer a competitividade da indústria nos mercados internos e externos e na integração de ações de vários ministérios. Uma das dimensões priorizadas contemplava o complexo industrial da saúde (Brasil, 2011a; 2011b), mas o decreto que instituiu essa política não detalhava as ações que seriam implementadas. Apresentava apenas os seus propósitos, mencionando que elas seriam elaboradas pelo comitê gestor do PBM. Contudo, não se encontrou na internet documento que tenha sido elaborado por tal comitê; apenas verificou-se em nota técnica produzida pelo Departamento Intersindical de Estatísticas e Estudos Socioeconômicos (Dieese), contendo considerações sobre o PBM, as ações propostas. Ressaltam-se, entre elas, a desoneração dos investimentos e das exportações, o aumento de recursos para inovação, o aperfeiçoamento do marco regulatório da inovação, a criação de regimes especiais para agregação de valor e de tecnologias nas cadeias produtivas e a regulamentação da lei de compras governamentais para estimular a produção e a inovação no país (Dieese, 2011).

A esse respeito, em 2012, estabeleceram-se a margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de fármacos e medicamentos manufaturados no Brasil (Brasil, 2012c) e a dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (Brasil, 2012d).

3.2.3 Políticas de ciência, tecnologia e inovação

Em 2004, foi aprovada a Lei da Inovação, por meio da qual são estabelecidas uma série de incentivos, visando à autonomia tecnológica e ao desenvolvimento produtivo nacional (Brasil, 2004b). No mesmo ano, no âmbito da saúde, a PNCTIS, elaborada com base nas propostas aprovadas durante a II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, propôs um conjunto extenso de ações voltadas ao desenvolvimento nacional, por meio da produção de conhecimentos técnicos e científicos (Brasil, 2008a).

Em 2007 foi proposto o PACTI, com os propósitos de modernizar e consolidar o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, visando à criação de um ambiente favorável à inovação nas empresas e ao fortalecimento das atividades de pesquisa e inovação em áreas estratégicas para a soberania nacional (Brasil, 2008b).

Cinco anos depois, a *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação* define, entre as ações prioritárias para atuação governamental, o fortalecimento e a ampliação da indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para a saúde, visando ao atendimento das necessidades da população brasileira em termos de tecnologias diagnósticas e terapêuticas (Brasil, 2012e).

Estímulos a projetos de inovação vêm sendo concedidos desde 2005, com a aprovação da chamada Lei do Bem, por meio de incentivos fiscais (Brasil, 2005). Mais recentemente, definiu-se que o incentivo à inovação dar-se-á mediante o uso de instrumentos diversos, além de incentivos fiscais. Entre esses instrumentos estão a subvenção econômica, o financiamento, a concessão de bolsas e o uso de poder de compra do Estado (Brasil, 2016). Este último foi bastante enfatizado na PNITS (Brasil, 2017). Também se editou nova lei com o objetivo de orientar, coordenar e articular as estratégias, os programas e as ações de fomento à inovação no setor produtivo no país (Brasil, 2020).

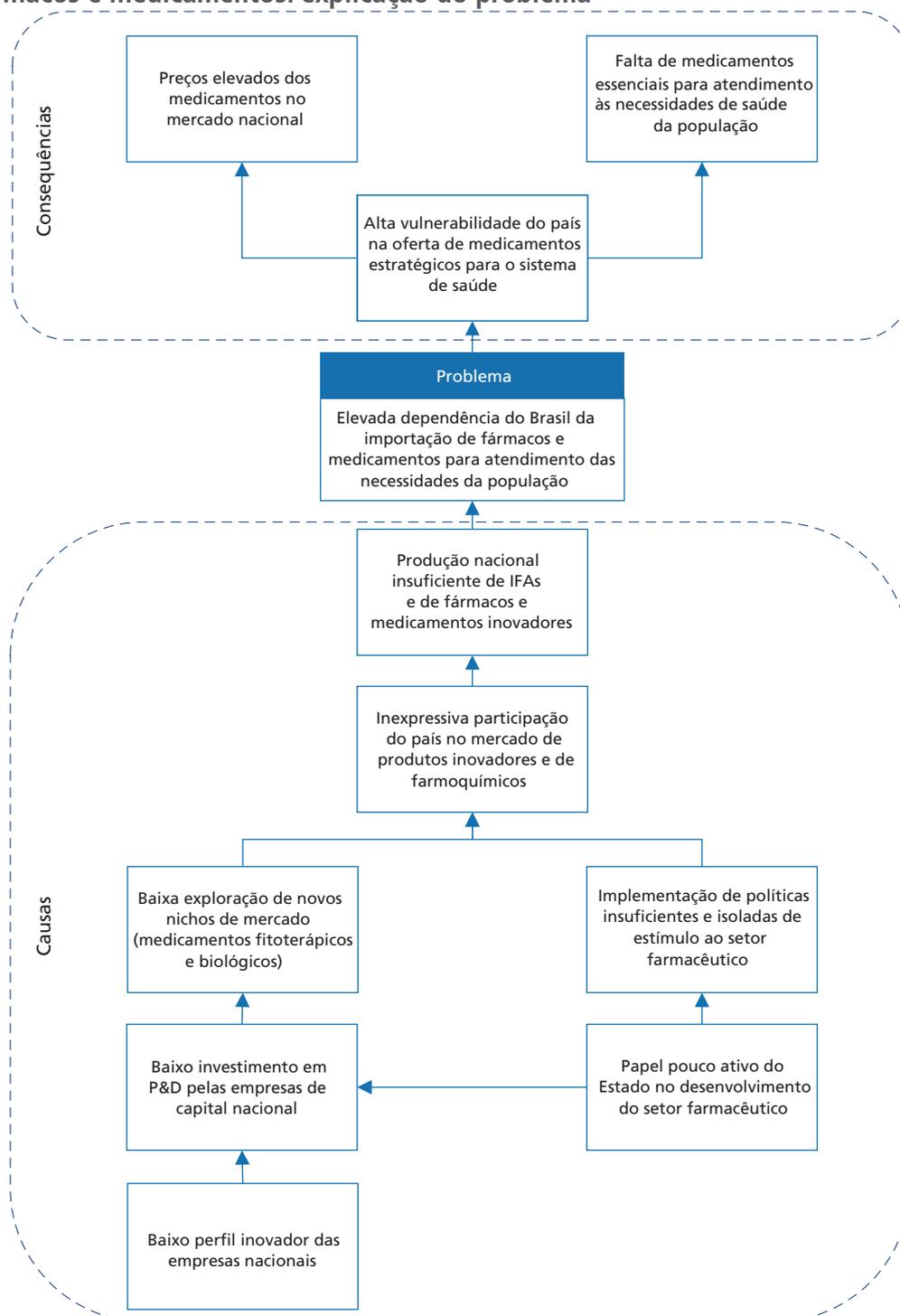
3.3 Diagnóstico do problema

Feita uma descrição geral sobre as intervenções implementadas, passa-se para a etapa de diagnóstico do problema. A partir da leitura dos documentos das políticas e considerando especialmente seus objetivos, buscou-se decifrar o problema relacionado aos fármacos e medicamentos abordado por elas, direta ou indiretamente (figura 1). Embora esse seja um exercício de grande complexidade, sua realização é possível porque os objetivos, as diretrizes e ações estabelecidas nas políticas deixam implícitas as questões que estão sendo trabalhadas. A falta de explicitação do problema público nas políticas é comum, e isso faz com que se tenha que deduzir, com muita frequência, o problema tratado nas políticas durante os processos avaliativos.

No caso dos fármacos e medicamentos, que congregam um conjunto de atividades baseadas em ciência, a diferenciação dos produtos obtida por meio dos esforços de P&D garante vantagens competitivas às empresas (Vargas *et al.*, 2010), as políticas do governo federal indicam que há grande fragilidade no setor farmacêutico. Dessa forma, o problema público pode ser visto como *elevada dependência do Brasil da importação de fármacos e medicamentos*. Apesar de as políticas terem sido propostas e implementadas em momentos diferentes, o diagnóstico apresentado é essencialmente o mesmo.

FIGURA 1

Fármacos e medicamentos: explicação do problema



Fonte: Vieira e Santos (2020).

Elaboração da autora.

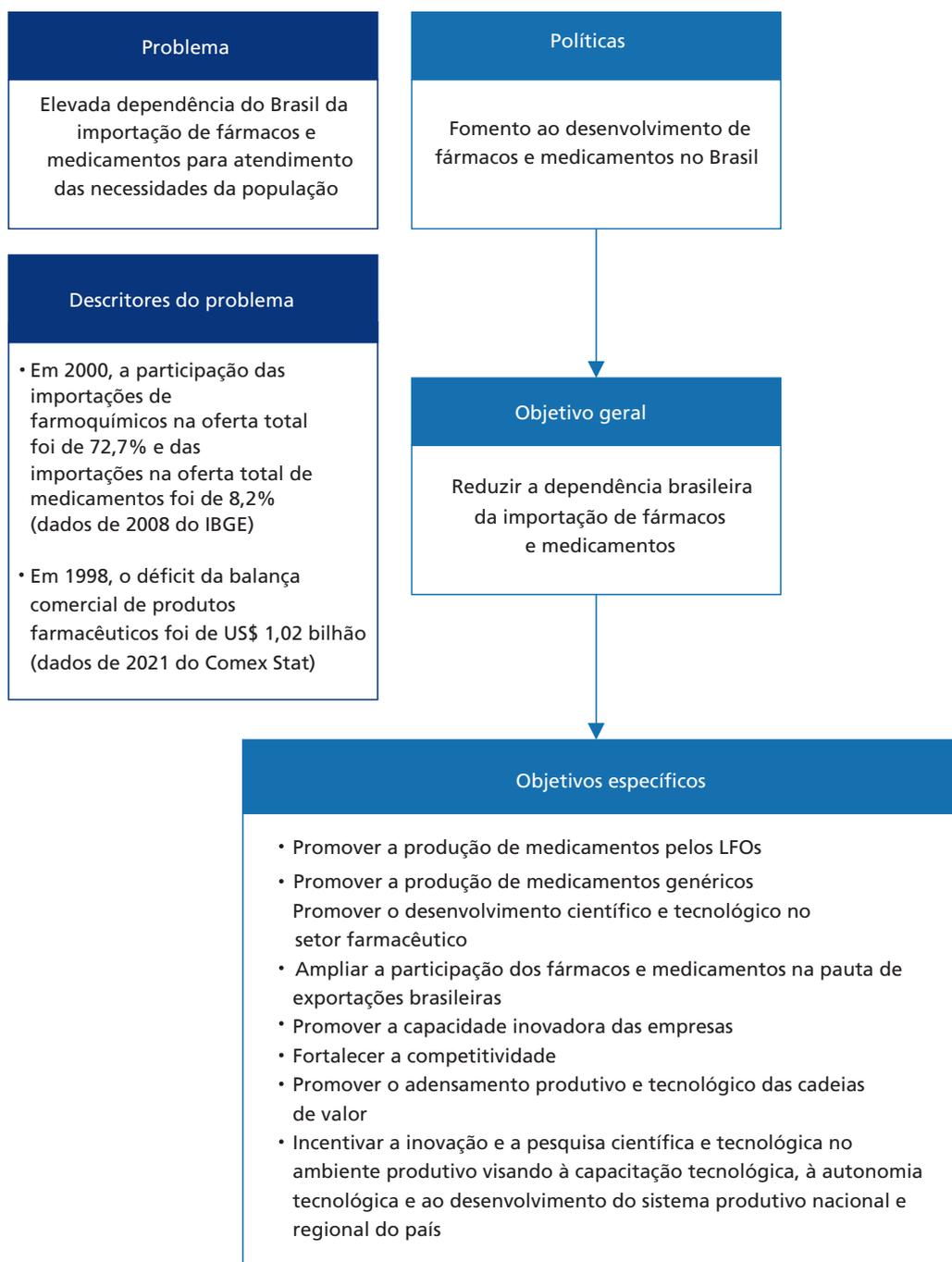
Pelo lado das empresas, podem ser mencionadas como causas desse problema, reportadas na literatura nacional, o baixo perfil inovador e de investimento em P&D e a baixa exploração de novos nichos de mercado como o dos medicamentos biológicos. Pelo lado do Estado, seu papel pouco ativo no desenvolvimento do setor farmacêutico e a implementação de políticas insuficientes e isoladas para estímulo ao setor. Tal situação resulta em inexpressiva participação do país no mercado de produtos inovadores e de farmoquímicos e em produção nacional insuficiente de IFAs e de fármacos e medicamentos inovadores (Vieira e Santos, 2020). O grau de inovação do setor farmoquímico brasileiro em relação aos produtos é baixo, sendo que a maior parte das empresas acaba produzindo substâncias não protegidas por patentes (Costa *et al.*, 2014).

Em relação à exploração de novos nichos de mercado, como o de fitoterápicos, medicamentos produzidos a partir de matérias-primas ativas vegetais, uma série de entraves regulatórios são apontados como causa da baixa participação desses produtos no mercado nacional (Oliveira e Ropke, 2016). Entre os principais desafios deste setor, destacaram-se: i) a necessidade de regulamentação da lei de acesso ao patrimônio genético, a fim de alavancar as pesquisas; ii) a necessidade de harmonização da regulamentação em toda a cadeia produtiva; e iii) a superação da morosidade na implementação de políticas de incentivo (Hasenclever *et al.*, 2017).

São consequências da elevada dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos a alta vulnerabilidade do país na oferta de medicamentos estratégicos para o sistema de saúde; a falta de medicamentos essenciais para atendimento às necessidades de saúde da população, em momentos de alta demanda global ou de problemas na cadeia produtiva de algum item; e preços elevados dos medicamentos no mercado nacional (Vieira e Santos, 2020).

3.4 Desenho das políticas

Com relação ao desenho das políticas, verifica-se que elas têm como objeto comum o fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos, ainda que de maneira indireta. Logo, o objetivo compartilhado por elas pode-se dizer que seja reduzir a dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos, como mostra a figura 2. Os objetivos específicos apresentados nessa figura constituem um consolidado dos principais propósitos dispostos nas políticas, não necessariamente presentes em todas elas, haja vista a diversidade da sua natureza, em políticas industriais, assim como de ciência, tecnologia e inovação.

FIGURA 2**Referências básicas das políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos**

Fonte: Brasil (1998; 1999b; 2003; 2004a; 2004b; 2005; 2006; 2008a; 2008b; 2011a; 2011b; 2012a; 2012b; 2012c; 2012d; 2012e; 2016; 2017; 2020); BNDES (2004); e Dieese (2008).

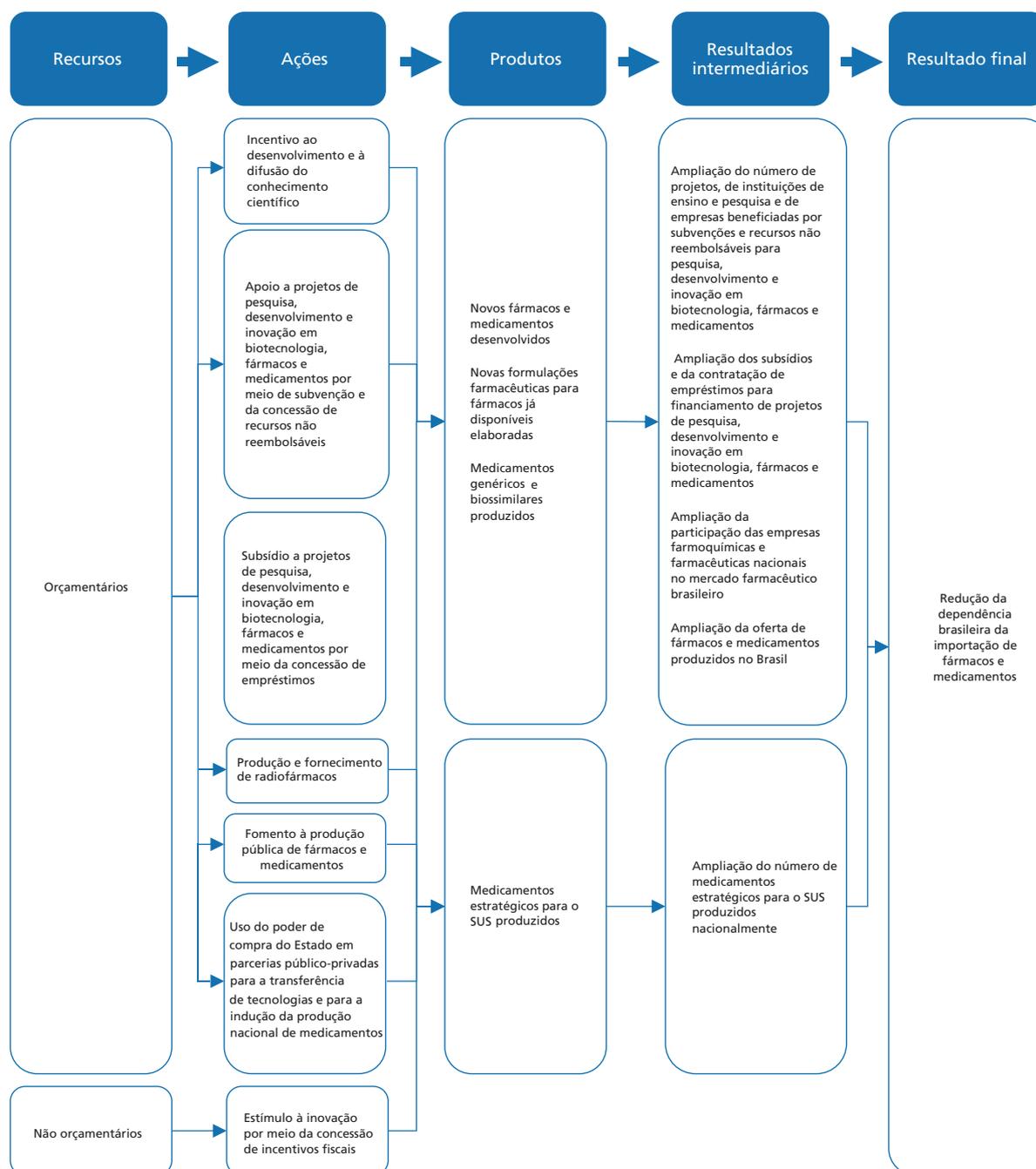
Elaboração da autora.

Na figura 3, apresenta-se o modelo lógico elaborado para as políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos. O exercício aqui foi o de conectar as ações que foram previstas nessas políticas a produtos e resultados esperados, tendo por referência o objetivo compartilhado por elas, que é o de reduzir a dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos, seja incentivando a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no setor farmacêutico, seja estimulando a transferência de tecnologia e a produção desses produtos. As políticas implementadas pelo Estado, sejam elas industriais ou de ciência, tecnologia e inovação, sobrepõem-se e compartilham o mesmo objetivo. Dessa forma, a elaboração de um modelo lógico único parece fazer mais sentido do que separar os modelos pela natureza das políticas.

O modelo lógico construído representa uma síntese das estratégias implementadas pelos governos no período 1998-2020 e explicita a seguinte lógica: ao se alocar recursos orçamentários e não orçamentários para a realização de ações, como o incentivo ao desenvolvimento e a difusão do conhecimento científico e a subvenção econômica para empresas, espera-se que novos fármacos e medicamentos sejam desenvolvidos, assim como sejam produzidos genéricos, biossimilares e medicamentos estratégicos para o SUS. Esses produtos contribuem para atacar duas causas relevantes do problema, que são a produção nacional insuficiente de IFAs e a inexpressiva participação do Brasil no mercado de produtos inovadores, sintéticos e biológicos. Com isso, obtém-se o resultado final que é a redução da dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos.

FIGURA 3

Modelo lógico das políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos



Fonte: Brasil (1998; 1999b; 2003; 2004a; 2004b; 2005; 2006; 2008a; 2008b; 2011a; 2011b; 2012a; 2012b; 2012c; 2012d; 2012e; 2016; 2017; 2020); BNDES (2004); e Dieese (2008).

Elaboração da autora.

3.5 Implementação e governança

Quanto à implementação, poucas avaliações das políticas tratadas neste texto foram publicadas. Recente relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Ceis²² da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados apresenta um apanhado sobre as políticas e os problemas existentes nessa área em três momentos: 2011, 2014 e 2021 (Brasil, 2021c). Com base nesse relatório é possível destacar as questões a seguir em relação à implementação das políticas.

- 1) Fragmentação da atuação governamental, com ausência de ações coordenadas nas diferentes áreas de atuação.
- 2) Dificuldades relacionadas ao desenvolvimento das pesquisas no Brasil, com elevado tempo de análise dos pedidos de fomento.
- 3) Baixa utilização do potencial de compra governamental para a indução de pesquisa, desenvolvimento e inovação de tecnologias de maior interesse para o SUS.
- 4) Morosidade da análise do INPI.
- 5) Disponibilização de mecanismos de financiamento suficientes em apoio à inovação para pequenas e médias empresas por meio do BNDES.
- 6) Insuficiência das ações postas em prática até o momento pelo governo para reduzir o déficit comercial no setor farmacêutico.
- 7) Agravamento da falta de coordenação governamental em razão da extinção de conselhos, comissões e colegiados assemelhados, a exemplo do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que havia sido criado pelo decreto de 12 de maio de 2008, com o objetivo de promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde.

22. O Ceis pode ser definido como um complexo econômico que congrega um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens serviços. Engloba: i) as indústrias de base química e biotecnológica, envolvendo as indústrias farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; ii) as atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, envolvendo as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral; e iii) os setores envolvidos com a prestação de serviços de saúde, englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento (Gadelha, 2003).

TEXTO para DISCUSSÃO

- 8) Redução do papel indutor do Estado no financiamento do Ceis.
- 9) Necessidade de aumento dos investimentos no Ceis.
- 10) Necessidade de sinergia regulatória entre os órgãos de controle, agências reguladoras, gestores do SUS e produtores de tecnologias em saúde.
- 11) Desconexão das estratégias governamentais em relação aos desafios do Ceis.

Apesar dos problemas ainda existentes, alguns avanços foram obtidos. A produção de medicamentos genéricos, por exemplo, expandiu no país e contribuiu para a ampliação da relevância econômica das indústrias farmacêuticas brasileiras no mercado interno de medicamentos. Entre 2003 e 2011, a participação das empresas de capital nacional no valor das vendas de medicamentos no país subiu de 33,5% para 47% (Palmeira Filho *et al.*, 2012).

Em relação à inovação, verificaram-se, em 2008, aumento do número de grandes empresas farmacêuticas localizadas no Brasil que realizam atividades inovativas, aumento dos gastos com P&D interna e do total de pessoas que se dedicam exclusivamente a essa atividade. Entre os fatores apontados para explicar essa mudança encontram-se a PITCE, implementada a partir de 2003, e a priorização que ela deu ao setor farmacêutico (Paranhos, Mercadante e Hasenclever, 2016), ainda que Viana *et al.* (2016) tenham avaliado que a implementação da PITCE foi incipiente, com lacunas institucionais e desarticulação da política macroeconômica de sua época.

Sobre os desdobramentos da PNCTIS, Fonseca *et al.* (2016) elencaram uma série de iniciativas no MS que demonstram seu esforço para regular a gestão de tecnologias em saúde, entre elas, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS e do Gecis, visando à aproximação da saúde com os segmentos produtivos. Segundo esses autores, com essa articulação intersetorial, houve ampliação dos investimentos em pesquisa, inovação e modernização da indústria de saúde brasileira. Contudo, em 2019, o Gecis foi extinto, e nenhum outro instrumento de governança da política foi instituído em seu lugar (Brasil, 2021c).

Em relação aos LFOs e às PDPs, uma análise sobre a formação de capacidade tecnológica desses laboratórios indica que os resultados da política foram limitados, permanecendo os baixos investimentos em P&D, com pequena priorização dessas atividades pelos laboratórios. Além disso, entre os LFOs, permanece a sobreposição da produção por classes terapêuticas e a compreensão que eles não tratam as PDPs como meio para a ampliação de sua capacidade tecnológica, mas sim como forma de aumento de seus recursos e de sua produção (Chaves *et al.*, 2018). Em relação aos participantes públicos e privados das PDPs, a mesma situação foi observada no estudo de Torres, Hasenclever e Nascimento (2018). A maioria das empresas tinha baixo perfil inovador e nem todas adotavam estratégias diversas voltadas à inovação e ao aprendizado.

Ainda com relação à implementação das PDPs, uma avaliação de sua execução pela Controladoria-Geral da União (CGU) apontou problemas como: i) descumprimento de diretrizes e regras relativas ao processo de seleção de propostas de PDP; ii) falhas no processo de monitoramento da política, com impactos na evolução das parcerias; iii) fragilidades na metodologia de formação de preços e na de redução de preços ao longo da parceria; iv) realização irregular de aquisições de medicamentos via PDP; v) não implementação de instrumentos de avaliação dos resultados da política de PDP para o acompanhamento e monitoramento dos objetivos propostos; e vi) não finalização dos processos de internalização das tecnologias objeto de PDP cuja vigência findou (Brasil, 2019).

Falha de planejamento dos gestores públicos e de observância das normas das PDPs também foram identificadas por Albareda e Torres (2021). Esses autores observaram que 40% dos medicamentos analisados por eles não passaram por uma avaliação das suas vantagens para o SUS pela Conitec. Entretanto, quanto à economicidade, verificaram redução dos custos em 94,9% dos medicamentos estudados. Em relação à sustentabilidade organizacional dos LFOs frente à política das PDPs, mostrou-se em um estudo de caso que as compras do MS promovidas pelas PDPs de forma desconcentrada entre os LFOs não favoreceram ganhos de escala e de escopo para o Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz), que tem grande capacidade de produção. Os autores desse estudo concluíram que as PDPs podem afetar negativamente esse tipo de laboratório público (Costa *et al.*, 2019).

As PDPs foram consideradas importantes instrumentos da política de inovação pelo lado da demanda, por utilizarem mecanismos de regulação, suporte indireto, compras governamentais estratégicas e interação entre o usuário e o produtor, mas avalia-se que precisam ser aperfeiçoadas. Algumas de suas fragilidades são as que se seguem:

- a instabilidade da política, gerando, por exemplo, atrasos na publicação da relação de produtos estratégicos;
- o acompanhamento e a comunicação entre os envolvidos;
- o lento processo de análise dos pedidos de patentes, o que retarda as solicitações para produção de genéricos ou biossimilares;²³
- a regulamentação insuficiente das PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e

23. São medicamentos biológicos cujas moléculas não são cópias idênticas dos medicamentos originais, inovadores, mas são semelhantes a estes em termos de eficácia e segurança (Gomes *et al.*, 2016).

TEXTO para DISCUSSÃO

- o foco da política no laboratório público em vez de ser na empresa privada nacional, pois o primeiro não seria capaz de gerar inovações na mesma magnitude que esta última (Varrichio, 2017).

Entretanto, a despeito dessas fragilidades, tem-se destacado a sua relevância para o desenvolvimento da indústria farmacêutica de biotecnologia em saúde no país, uma vez que várias dessas parcerias envolvem a transferência de tecnologia para a produção de biossimilares (Gomes *et al.*, 2016).

Pimentel e Paranhos (2017) argumentaram, em estudo sobre as PDPs, que a introdução de algo novo em contexto específico envolve processos de aprendizado (*learning by doing and using*) para a aquisição de competências e que o receptor da tecnologia deve investir em P&D durante e após a sua transferência. Embora se reconheça a importância das PDPs em vários aspectos e a necessidade de que sejam feitos maiores estímulos a esse processo, como apontado anteriormente, destaca-se na literatura que os processos mais robustos de inovação envolvem o aprendizado por meio da pesquisa e da interação (*learning by searching and interacting*), o que demanda investimentos em treinamento das equipes internas das empresas e a realização de parcerias com centros geradores de conhecimento (Thompson, 2010²⁴ *apud* Paranhos, Mercadante e Hasenclever, 2020, p. 6). Assim, é preciso reconhecer a importância das PDPs, mas também a sua limitação na ampliação das capacidades de empresas nacionais, públicas e privadas, para uma inovação radical.

Quanto à concessão de empréstimos do BNDES às empresas no âmbito do Profarma, foi executada de modo direto e indireto, via agentes financeiros credenciados, com participação do banco em até 90% dos itens financiáveis (BNDES, 2004). O programa teve três fases: 2004-2008; 2009-2013; e 2013-2017. As duas primeiras fases tiveram foco na adequação do parque produtivo local às novas regulações da Anvisa; no aumento da produção local de medicamentos e das atividades de P&D; no fortalecimento das competências econômicas e tecnológicas das empresas nacionais; e na mitigação do déficit comercial. Na terceira fase, o foco do programa passou a ser na inovação e produtividade, com menção explícita à biotecnologia (Capanema, Palmeira Filho e Pieroni, 2008; Machado, Martini e Pimentel, 2019).

Ainda durante a segunda fase de sua implementação, avaliou-se que, embora o tenha gerado efeitos modestos quanto à indução de atividades mais inovadoras na indústria, o Profarma contribuiu para o adensamento das capacidades farmacotécnicas das empresas brasileiras. No geral, as inovações apresentadas foram de caráter incremental, e as inovações de

24. Thompson, P. Learning by doing. *In*: Hall, B.; Rosenberg, N. (Ed.). *Handbook of the economics of innovation*. New York: Elsevier, 2010. v. 1. p. 430-476.

abrangência nacional tiveram pouca representatividade no financiamento total concedido pelo BNDES (Palmeira Filho *et al.*, 2012). Em uma avaliação de todas as fases do programa, concluiu-se que o Profarma foi efetivo para apoiar os esforços de inovação no setor farmacêutico no Brasil, uma vez que, durante a sua implementação, houve aumento de 76% no gasto interno em P&D e de 59% no gasto total em inovação das empresas apoiadas (Machado, Martini e Pimentel, 2019).

3.6 Gastos da União

Quanto à alocação de recursos para financiamento das políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos, os principais gastos da União podem ser organizados de acordo com a área em que são aplicados, como será apresentado a seguir. Nem sempre é possível separar a parcela das despesas voltadas especificamente ao setor farmacêutico. Quando a desagregação não é exequível por indisponibilidade de dados, os valores globais destinados à política possibilitam a elaboração de um quadro mais amplo sobre os recursos alocados para a área como um todo, incluindo a de fármacos e medicamentos. A análise das tendências pode ajudar não apenas na compreensão do comportamento das despesas no contexto macroeconômico conturbado da última década mas também em dar maior clareza sobre as prioridades dos governos às políticas públicas.

Os gastos tributários²⁵ são mais difíceis de serem acompanhados. Não se identificou documento ou base de dados sobre o gasto indireto com isenções fiscais concedidas em virtude da aplicação da Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) e de outras normas legais que visam ao incentivo à ciência, tecnologia e inovação no Brasil.

3.6.1 Em desenvolvimento e difusão do conhecimento científico e tecnológico

As despesas da União com desenvolvimento e difusão do conhecimento científico e tecnológico são realizadas em sua maioria pelo MCTI. Como se observa no gráfico 2, o gasto nessa área teve o maior pico em 2013, quando atingiu o patamar de R\$ 5,9 bilhões em valores de 2020. Nos anos subsequentes apresentou queda, com mais proeminência nos últimos anos. Entre 2013 e 2020, as despesas reduziram

25. Segundo a Receita Federal, gastos tributários “são gastos indiretos do governo realizados por intermédio do sistema tributário, visando atender objetivos econômicos e sociais e constituem-se em uma exceção ao Sistema Tributário de Referência, reduzindo a arrecadação potencial e, conseqüentemente, aumentando a disponibilidade econômica do contribuinte”. Eles são provenientes de situações que “promovem isenções, anistias, presunções creditícias, reduções de alíquotas, deduções, abatimentos e diferimentos de obrigações de natureza tributária”. Disponível em: <<https://bit.ly/33rRSCE>>.

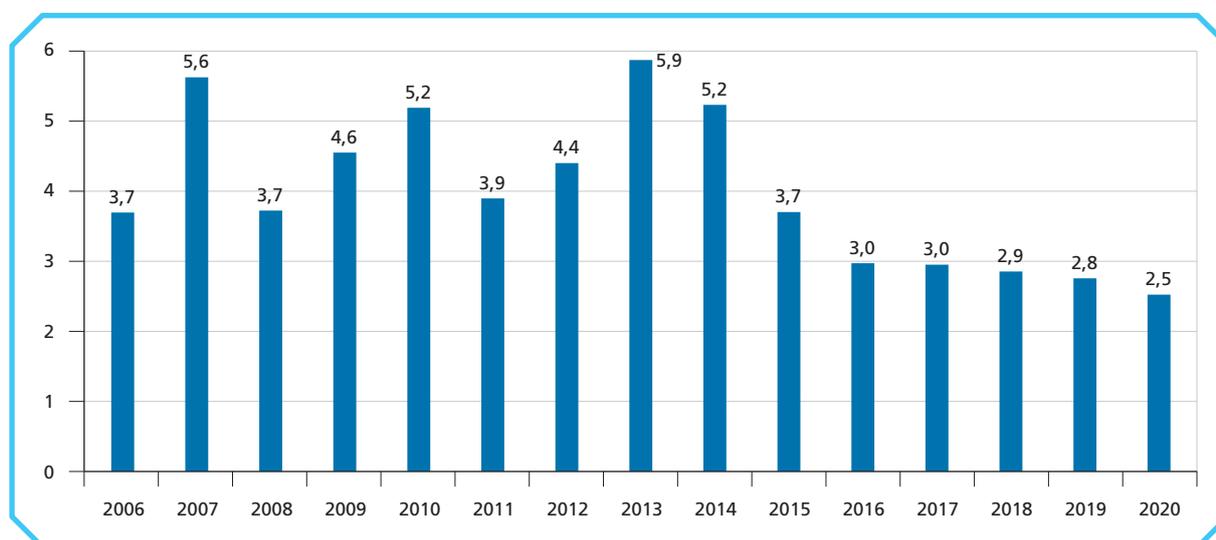
TEXTO para DISCUSSÃO

57%, chegando nesse último ano a R\$ 2,5 bilhões. Contribuíram para tanto a crise econômica de 2014 e a aprovação do teto de gastos para as despesas primárias da União (Ipea, 2019) e, no último ano da série apresentada, a pandemia de covid-19, com significativos impactos sobre a atividade econômica e a arrecadação de receitas pela administração pública brasileira (Levy, Ferreira e Martins, 2021).

GRÁFICO 2

MCTI: gasto em desenvolvimento e difusão do conhecimento científico e tecnológico (2006-2020)

(Em R\$ bilhões)¹



Fonte: Siga Brasil. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Em valores de 2020.

Obs.: Abrange as despesas registradas nas seguintes subfunções vinculadas à função 19 – ciência e tecnologia: desenvolvimento científico (571); desenvolvimento tecnológico e engenharia (572); e difusão do conhecimento científico e tecnológico (573).

Quando os gastos do MCTI são analisados considerando as ações orçamentárias que financiam iniciativas em um dos setores de maior impacto sobre as inovações na área de fármacos e medicamentos nas últimas décadas, que é a de biotecnologia, observam-se reduções importantes e perda de prioridade no orçamento ao longo dos anos. Na tabela 2, verifica-se que, apesar de em 2013 ter ocorrido um aumento significativo em relação a 2012, a tendência no período de

2006-2020²⁶ foi de diminuição do gasto, zerando-se a liquidação de despesas em ações orçamentárias específicas para essa área em 2019 e 2020.

TABELA 2**MCTI: gasto em fomento específico a projetos em biotecnologia (2006-2020)**(Em R\$)¹

	Ação 4031 – fomento a projetos institucionais para pesquisa no setor de biotecnologia (CT-Biotecnologia)	Ação 4942 – apoio a pesquisa, desenvolvimento e inovação em biotecnologia	Ação 20UU – pesquisa, desenvolvimento e inovação em biotecnologia, fármacos e medicamentos	Total
2006	18.176.767	1.188.363	n.d.	19.365.130
2007	53.188.912	2.188.625	n.d.	55.377.538
2008	57.117.654	1.537.147	n.d.	58.654.801
2009	35.437.352	1.484.925	n.d.	36.922.277
2010	48.723.704	518.323	n.d.	49.242.026
2011	15.854.970	1.686.745	n.d.	17.541.715
2012	14.734.157	1.940.203	0	16.674.361
2013	34.751.953	n.d.	5.182.993	39.934.946
2014	3.796.458	n.d.	4.262.983	8.059.441
2015	2.416.712	n.d.	3.404.751	5.821.463
2016	2.687.384	n.d.	2.810.706	5.498.089
2017	633.714	n.d.	n.d.	633.714
2018	1.841.015	n.d.	n.d.	1.841.015
2019	0	n.d.	n.d.	0
2020	0	n.d.	n.d.	0

Fonte: Siga Brasil. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

Elaboração da autora.

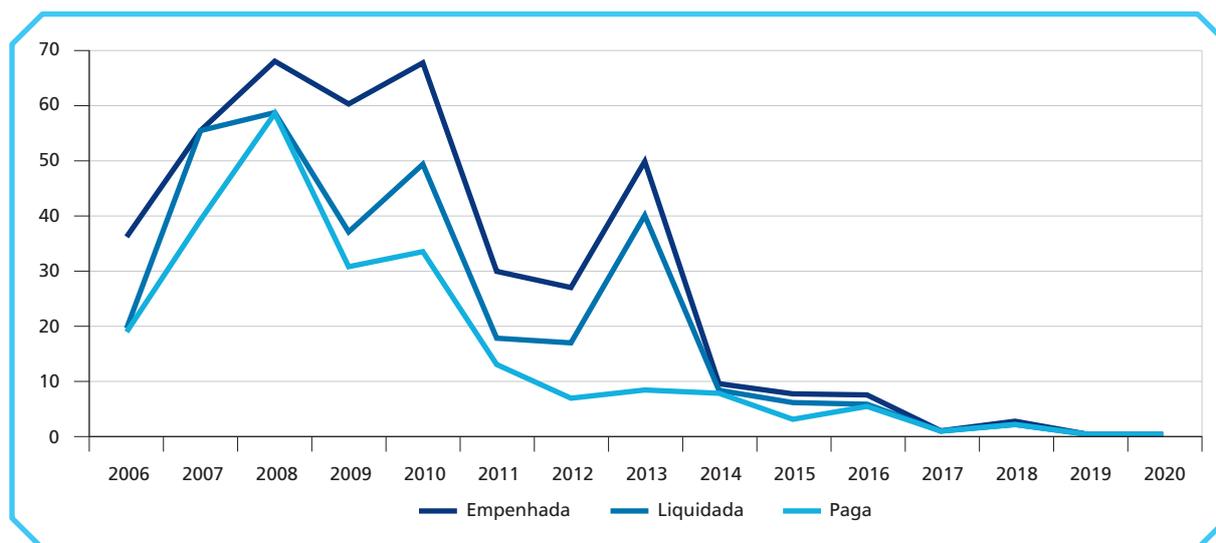
Nota: ¹ Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

Obs.: n.d. – não disponível. Significa que a ação orçamentária não estava disponível no exercício financeiro.

Essa informação foi confirmada a partir de consulta realizada no cadastro de ações do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop). Disponível em: <<https://bit.ly/3JGxLLt>>.

A tendência da execução de despesas pelo MCTI nas ações específicas para projetos em biotecnologia fica mais evidente no gráfico 3, que as apresenta por estágio da despesa para o período de 2006-2020. Houve ampliação dos gastos até 2010, um pico em 2013 e, a partir daí, reduções significativas. Em 2019 e 2020 não houve empenho de despesas nessas ações orçamentárias.

26. Apesar de o Siga Brasil disponibilizar dados de execução orçamentário-financeira da União a partir de 2001, como o universo de dados de despesa execução de 2005 não estava disponível na data da consulta para a elaboração da tabela 2 e do gráfico 3 (4 de janeiro de 2022), a fim de evitar quebra na série por falta da informação, optou-se por apresentar os valores executados a partir de 2006.

GRÁFICO 3**MCTI: gasto total em fomento específico a projetos em biotecnologia por estágio da despesa (2006-2020)**(Em R\$ milhões)¹

Fonte: Siga Brasil. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

3.6.2 Em produção e fornecimento de radiofármacos

Quanto à produção de radiofármacos, que são utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos, houve aumento das despesas empenhadas até 2017, reduções sucessivas em 2018 e 2019 e aumento em 2020 em relação a 2019. Contudo, o valor dos empenhos em 2020 (R\$ 134,4 milhões) ficou abaixo do realizado em 2017 (R\$ 176,9 milhões), como mostra o gráfico 4.

O MCTI é o órgão responsável pelo financiamento dos radiofármacos, que são produzidos por instituições vinculadas à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), sendo a principal unidade produtora o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen).²⁷ Relatos sobre a falta de radiofármacos em 2021 são evidências de que a redução das despesas executadas provocou impactos negativos, como a indisponibilidade desses produtos no Brasil.²⁸ Em 2021, o próprio Ipen informou a interrupção da sua produção por falta de recursos.²⁹

27. Ver informações adicionais no *site* do MCTI. Disponível em: <<https://bit.ly/336Moh2>>.

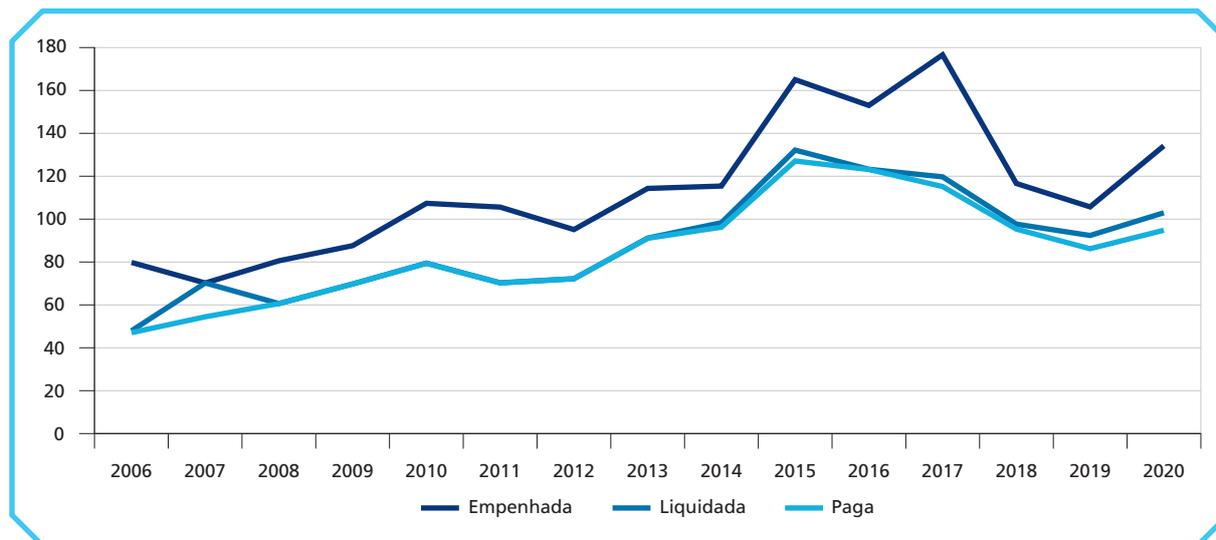
28. Disponível em: <<https://bit.ly/34zu5kR>> e <<https://bit.ly/3ncmbog>>.

29. Disponível em: <<https://bit.ly/3th8Q1y>>.

GRÁFICO 4

MCTI: gasto em produção e fornecimento de radiofármacos por estágio da despesa (2006-2020)

(Em R\$ milhões)¹



Fonte: Siga Brasil. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

Obs.: Abrange as despesas registradas na ação orçamentária 2478 – produção e fornecimento de radiofármacos.

3.6.3 Em fomento aos LFOs e ao desenvolvimento do Ceis

Em relação ao fomento aos LFOs e ao desenvolvimento do Ceis, houve reforço das iniciativas conduzidas pelo MS com a implantação do Procis em 2012. No quadro 2, resumem-se informações sobre as ações orçamentárias que financiaram projetos de apoio a esses empreendimentos.

QUADRO 2**MS: ações orçamentárias para fomento à produção de fármacos, medicamentos e de outras tecnologias (2002-2020)**

Período	Ações orçamentárias	Finalidade	Descrição
2002-2003	7835 – modernização e adequação de laboratórios farmacêuticos públicos	Incentivar o aumento da produção nacional de medicamentos focada nos LFOs, estatais e militares, buscando aumentar a oferta de medicamentos para o atendimento de usuários do SUS.	Financiar a modernização e a adequação dos laboratórios oficiais por meio de projetos de construção, reforma, aquisição de equipamentos.
2004-2007	6145 – fomento à produção farmacêutica e insumos estratégicos	Definir e coordenar a implementação de mecanismos adequados para o estabelecimento de uma rede de produção de medicamentos e insumos estratégicos para a saúde, na rede de laboratórios nacionais, visando ao fortalecimento do parque nacional produtor desses insumos.	Fomento aos laboratórios produtores de medicamentos e insumos considerados estratégicos; regulação de preços dos medicamentos em parceria com a Anvisa. Fortalecimento dos laboratórios públicos; acompanhamento e avaliação; e contratação de consultoria.
2008-2020	8636 – inovação e produção de insumos estratégicos para a saúde	Apoiar e induzir projetos junto ao complexo produtivo da saúde para que visem ao desenvolvimento tecnológico e à inovação para a produção de insumos estratégicos para o SUS. Congregar segmentos produtivos – biotecnológicos na área de vacinas, farmoquímicos e medicamentos fitoterápicos e fitomedicamentos, sangue e hemoderivados; equipamentos, biomateriais, reagentes e dispositivos de diagnósticos – que somam interesse social estratégico para o SUS e dinâmica industrial e grau de inovação.	Estímulo ao desenvolvimento de insumos estratégicos para a saúde, mediante mecanismos de articulação, cooperação e fomento. Articulação conjunta com o MDIC, BNDES e demais agências de fomento para indução ao desenvolvimento tecnológico e à inovação em saúde, tomando por base as necessidades e demandas do SUS.

(Continua)

(Continuação)

Período	Ações orçamentárias	Finalidade	Descrição
2012-2014	2E47 – estruturação de laboratório oficial público e produção de medicamentos, soros, vacinas e insumos estratégicos	Fomentar a implantação e modernização de laboratórios oficiais públicos e incentivar a inovação e a produção de medicamentos, soros, vacinas e insumos estratégicos à saúde. Visa suprir a demanda de fármacos, medicamentos e fitoterápicos, além de possibilitar a regulação de preço e a qualidade dos produtos.	Financiamento para estruturação, modernização e organização de laboratórios oficiais públicos; aquisição de equipamentos e materiais permanentes; apoio técnico e financeiro para produção, aquisição, distribuição e comercialização de medicamentos e insumos para os programas governamentais de assistência farmacêutica; treinamento e capacitação técnica de pessoal; administração de importação (armazenagem, taxas, seguros etc.); transporte; mobilização e acondicionamento de cargas; diárias e passagens; aquisição de materiais e contratação de serviços para a manutenção de depósitos, laboratórios e outros (instalações, equipamentos e materiais); e aquisição de material de informática, de expediente e de escritório.
2012-2020	20K7 – apoio à modernização do parque produtivo-industrial da saúde	A estratégia prioritária para o desenvolvimento do complexo produtivo-industrial da saúde consubstancia-se em uma visão integrada de desenvolvimento econômico e social, sendo configurado como um conjunto de atividades econômicas, públicas e privadas que requer a formulação de políticas específicas para que o Estado possa cumprir seu dever de promover a redução do risco de doenças e de outros agravos e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Nessa perspectiva, as atividades a serem desenvolvidas no âmbito dessa ação visam à modernização da base produtiva, aliando as dimensões econômica e social e fortalecendo o papel do Estado no enfrentamento das iniquidades no acesso da população a bens e serviços em saúde.	Estimular o desenvolvimento do componente tecnológico do complexo produtivo-industrial da saúde com a adoção de medidas voltadas para a modernização do parque produtivo brasileiro de produtos e serviços estratégicos para o SUS, com uma visão integrada de desenvolvimento econômico e social que objetiva promover a redução da vulnerabilidade do SUS e as desigualdades regionais, contando com a parceria das agências de fomento, tais como BNDES, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), Finep, entre outras.

Fonte: Cadastro de Ações/Siop (Brasil, 2012a). Disponível em: <<https://bit.ly/3HG6mhd>>.

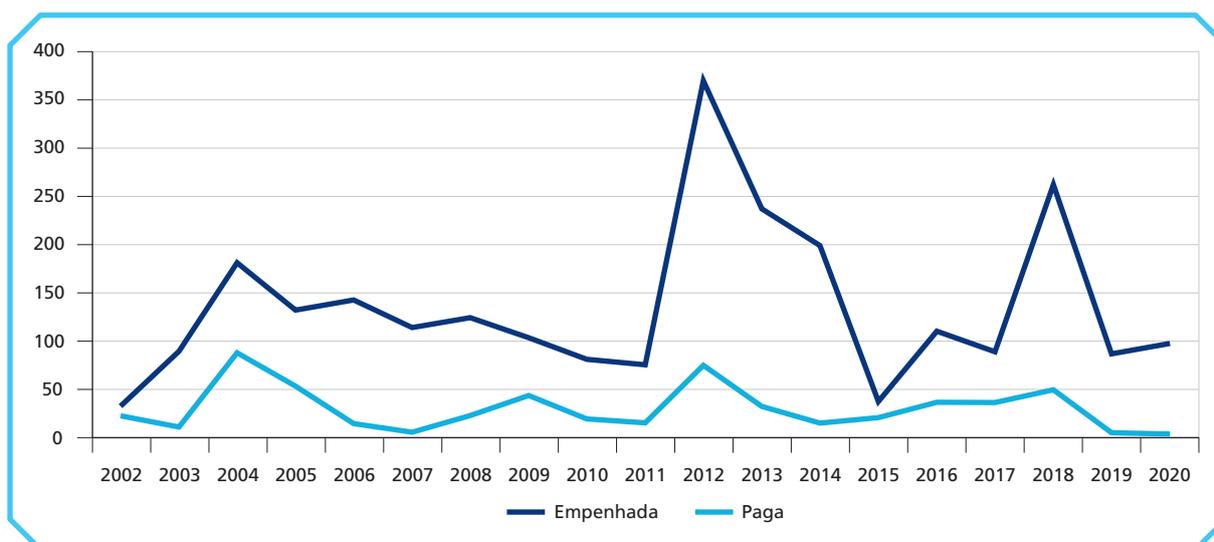
Elaboração da autora.

TEXTO para DISCUSSÃO

Quanto à execução de despesas, observa-se no gráfico 5 que o lançamento do Procis em 2012 deu impulso aos investimentos do MS nos LFOs. A despesa empenhada em 2012 (R\$ 369,4 milhões) foi 390% maior que a empenhada em 2011 (R\$ 75,4 milhões). A partir de então, o gasto caiu até 2015, quando chegou a um dos patamares mais baixos da série analisada. Voltou a crescer em 2018, mas longe de atingir o valor executado em 2012. As crises política, econômica e sanitária recentes, como já mencionado, contribuíram para essa situação. Mudanças na gestão do MS desde 2015 também podem ter levado à perda da prioridade dessa agenda.

GRÁFICO 5

MS: despesa para fomento à produção de fármacos, medicamentos e de outras tecnologias em saúde (2002-2020)
(Em R\$ milhões)¹



Fonte: Siga Brasil. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

3.6.4 Em fomento à ciência, tecnologia e inovação por meio da Finep

Um mecanismo muito utilizado para fomento à ciência, tecnologia e inovação no Brasil é o financiamento de projetos por meio da Finep, utilizando-se dos instrumentos subvenção e não reembolsáveis. Os recursos são oriundos, principalmente, do MCTI e são alocados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), segundo a Finep.³⁰ Também são abertos

30. Disponível em: <<https://bit.ly/3qeFY89>>.

editais específicos com recursos alocados por outros órgãos mediante o estabelecimento de parceria destes com a Finep. Na área da saúde, por exemplo, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS tem fomentado diversos projetos por meio desse expediente.³¹

Na tabela 3, apresentam-se os valores contratados e pagos pela Finep para financiamento de projetos, com o uso dos dois instrumentos mencionados, de todas as áreas e da área de saúde humana no período 2002-2020. Em ambos os casos, observam-se a ampliação dos valores alocados até 2010 e a redução para a maioria dos anos a partir daí. Em 2020, muitos projetos contratados se relacionam ao desenvolvimento de tecnologias para o enfrentamento da covid-19 e à realização de estudos sobre a doença, o que ajuda a explicar o aumento do desembolso da Finep nesse ano em comparação com 2019. Contudo, desconsiderando-se o ano de 2020, atípico por causa da crise sanitária, verifica-se diminuição em 91,2% do fomento (valor pago) para todas as áreas e em 97,7% para a área de saúde humana, entre 2010 e 2019.

TABELA 3

Finep: valores dos projetos contratados por meio dos instrumentos subvenção e não reembolsável (2002-2020)¹

(Em R\$)²

Ano da assinatura	Todas as áreas		Saúde humana	
	Valor Finep ³	Valor pago ⁴	Valor Finep ³	Valor pago ⁴
2003	751.779.420	515.153.552	19.602.497	19.078.886
2004	1.304.446.546	1.223.515.087	145.859.405	118.315.295
2005	1.318.947.561	1.249.935.263	76.957.693	69.902.469
2006	1.932.390.704	1.815.071.495	189.771.749	163.679.615
2007	2.040.314.733	1.886.781.294	200.763.577	167.794.230
2008	2.320.733.987	2.067.744.810	214.250.580	196.765.034
2009	2.449.755.250	2.194.362.190	180.418.068	154.921.242
2010	3.136.208.105	2.758.934.811	392.740.403	331.855.132
2011	1.036.313.615	838.557.501	89.358.972	69.979.010
2012	2.025.578.039	1.707.872.959	187.347.731	152.728.085
2013	2.037.872.457	1.733.416.556	70.288.654	63.370.528
2014	1.181.541.590	999.841.682	129.118.941	85.856.818
2015	213.765.487	169.506.861	39.059.325	18.061.590

(Continua)

31. A consulta das chamadas públicas abertas em parceria com a SCTIE/MS pode ser feita no *site* da Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3fjWWM5>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

(Continuação)

Ano da assinatura	Todas as áreas		Saúde humana	
	Valor Finep ³	Valor pago ⁴	Valor Finep ³	Valor pago ⁴
2017	175.840.260	147.890.747	12.883.348	11.451.931
2018	488.041.676	330.779.857	62.853.568	40.458.115
2019	548.383.312	242.089.710	15.566.419	7.485.462
2020	598.181.271	396.908.313	222.711.921	219.228.468

Fonte: Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3GeLIVn>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Os tipos de instrumento de apoio são: não reembolsável – modalidade de projeto em que não há previsão de devolução de recursos à Finep e em sua maioria são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada, a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs; subvenção – instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos por meio de chamadas públicas, que podem ser firmados diretamente com empresas ou fundações de apoio à pesquisa; e reembolsável – instrumento contratual de financiamento a empresas, a partir do qual as financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.

² Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

³ Soma do valor previsto nos contratos de responsabilidade da Finep. Não contempla recursos de bolsas do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

⁴ Soma dos recursos liberados pela Finep para os projetos.

Obs.: A identificação dos projetos relativos à saúde humana foi feita considerando palavras-chave constantes do nome da ação convocatória para financiamento dos projetos (demanda) e do título dos projetos.

Na análise dos projetos relacionados a fármacos e medicamentos, observa-se maior irregularidade entre os anos quanto aos valores alocados (tabela 4). Na série analisada, 2016 e 2017, que coincidem com o auge da recente crise econômica e política no país (Ipea, 2019), não houve aprovação de projetos para essa área. A execução voltou a ocorrer em 2018, mas, em 2019, o valor contratado ficou em patamar muito mais baixo (R\$ 152,2 mil) que o observado para os anos anteriores. Em 2020, a execução voltou ao nível dos milhões puxada pelos projetos relacionados às tecnologias para enfrentamento à covid-19. Nesse ano, recursos adicionais para o orçamento federal foram aprovados pelo Congresso Nacional com essa finalidade. No geral, os valores de execução de projetos no período de 2002-2020 refletem as dificuldades que o MCTI e o MS vêm enfrentando para o financiamento de iniciativas em ciência, tecnologia e inovação nos últimos anos.

TABELA 4

Finep: valores dos projetos relativos a fármacos e medicamentos contratados por meio dos instrumentos subvenção e não reembolsável (2002-2020)¹

(Em R\$)²

Ano da assinatura	Não reembolsável		Subvenção ³		Total	
	Valor Finep ⁴	Valor pago ⁵	Valor Finep ⁴	Valor pago ⁵	Valor Finep ⁴	Valor pago ⁵
2002	8.061.418	6.597.214	0	0	8.061.418	6.597.214
2003	7.423.256	6.998.784	0	0	7.423.256	6.998.784
2004	30.951.734	26.911.237	0	0	30.951.734	26.911.237
2005	30.331.213	28.530.046	0	0	30.331.213	28.530.046
2006	68.603.533	45.599.770	0	0	68.603.533	45.599.770
2007	11.197.676	9.361.286	99.289.085	71.043.885	110.486.761	80.405.17
2008	51.103.015	48.337.624	1.571.155	1.332.950	52.674.170	49.670.574
2009	18.135.030	13.756.238	54.150.217	39.259.800	72.285.247	53.016.038
2010	36.828.713	29.890.696	71.539.124	58.511.760	108.367.836	88.402.456
2011	21.162.582	16.066.552	16.217.288	15.044.191	37.379.870	31.110.743
2012	80.287.121	73.021.318	26.352.204	20.157.120	106.639.326	93.178.438
2013	14.406.632	13.301.211	0	0	14.406.632	13.301.211
2014	680.604	680.604	56.632.238	31.384.357	57.312.842	32.064.960
2015	0	0	31.024.160	11.784.274	31.024.160	11.784.274
2016	0	0	0	0	0	0
2017	0	0	0	0	0	0
2018	38.994.463	24.494.154	0	0	38.994.463	24.494.154
2019	152.223	152.223	0	0	152.223	152.223
2020	21.837.495	21.837.495	8.920.492	8.920.492	30.757.987	30.757.987

Fonte: Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3GeLIVn>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Os tipos de instrumento de apoio são: não reembolsável – modalidade de projeto em que não há previsão de devolução de recursos à Finep e em sua maioria são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada, a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs; subvenção – instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos por meio de chamadas públicas, que podem ser firmados diretamente com empresas ou fundações de apoio à pesquisa; e reembolsável – instrumento contratual de financiamento a empresas, a partir do qual as financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.

² Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

³ A subvenção econômica foi disponibilizada a partir de 2006.

⁴ Soma do valor previsto nos contratos de responsabilidade da Finep, o qual não contempla recursos de bolsas do CNPq.

⁵ Soma dos recursos liberados pela Finep para os projetos.

Obs.: A identificação dos projetos relativos a fármacos e medicamentos foi feita considerando palavras-chave constantes do nome da ação convocatória para financiamento dos projetos (demanda) e do título dos projetos.

3.6.5 Em subsídios nas operações de crédito por meio do BNDES e da Finep

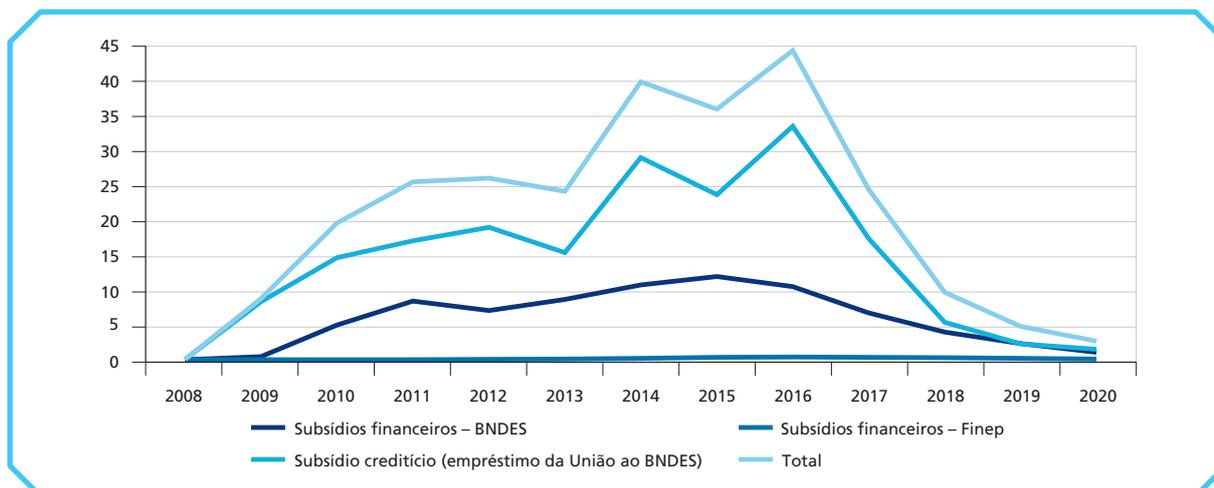
Outra forma de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos se dá por meio da concessão de subsídios em empréstimos feitos por empresas junto ao BNDES e à Finep. Com os dados disponíveis sobre esses subsídios não é possível distinguir a parcela dedicada aos projetos que envolvem fármacos e medicamentos (Brasil, 2021b). Entretanto, a análise da evolução dos subsídios para todas as áreas permite construir uma visão geral sobre o que vem ocorrendo nos últimos anos com esse mecanismo de incentivo à inovação.

Conforme se observa no gráfico 6, houve crescimento do valor dos subsídios até 2016 e drástica redução a partir desse ano. Em 2016, os subsídios atingiram o patamar de R\$ 44,3 bilhões e caíram para R\$ 2,7 bilhões em 2020. A crise fiscal recente e as restrições orçamentárias impostas pelo teto de gastos a partir de 2017 (Ipea, 2019), assim como as críticas sobre operações de crédito realizadas pelo BNDES (Lessa, 2018), resultando em perda de prioridade dessa agenda, podem explicar essa trajetória descendente.

GRÁFICO 6

Valores dos subsídios financeiros¹ e creditícios² da União ao financiamento de projetos concedidos pelo BNDES e pela Finep (2008-2020)

(Em R\$ bilhões)³



Fonte: Brasil (2021b).

Elaboração da autora.

Notas: ¹ Subsídios de natureza financeira (explícitos) consistem na diferença entre a taxa de juros recebida pelo financiador nos empréstimos concedidos, acrescida da remuneração do BNDES, dos agentes financeiros por ele credenciados ou da Finep, e a taxa de juros paga pelo mutuário, o que gera desembolsos periódicos de pagamento pelo Tesouro ao BNDES e à Finep.

² Subsídios de natureza creditícia (implícitos) são derivados da diferença entre o custo de captação do Tesouro (custo TN) – definido metodologicamente como o custo médio de emissão dos títulos da Dívida Pública Mobiliária Federal Interna (DPMFI) – e o custo contratual dos empréstimos concedidos ao BNDES.

³ Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

3.7 Produtos

Quanto aos produtos, a indisponibilidade de fontes de informação públicas que possibilitem o acompanhamento da introdução de fármacos e medicamentos no mercado nacional constitui grande limitação para a análise dos produtos gerados pelas políticas.

Dados dos medicamentos autorizados para comercialização pela CMED ajudam na elaboração de uma ideia mais geral sobre a entrada de medicamentos no país, em diferentes apresentações, segundo a presença de estrangeiros ou não no quadro de sócios e/ou administradores (QSA) das empresas fabricantes. A ausência de estrangeiros como sócios no QSA é uma proxy da origem nacional da empresa. No caso das sociedades anônimas, a consulta sobre a origem das empresas teve que ser complementada com informações constantes em seus respectivos *sites*.

Os dados apresentados na tabela 5 possibilitam uma comparação entre as empresas estrangeiras (com sócios estrangeiros) e as brasileiras (somente sócios brasileiros). Quanto menor o percentual de apresentações de medicamentos existentes em 2020 que também estavam disponíveis em 2009, maior a introdução e permanência de medicamentos no mercado entre 2009 e 2020 (novas moléculas, concentrações e formulações por tipo de produto).³² Nota-se que as empresas estrangeiras introduziram relativamente mais apresentações de medicamentos biológicos que as brasileiras. As empresas brasileiras, por sua vez, introduziram relativamente mais medicamentos específicos, genéricos, novos e similares que as estrangeiras. Ou seja, houve um esforço maior das brasileiras na introdução dessas categorias de medicamentos ao longo dos anos entre 2009 e 2020.

32. Não é possível comparar na íntegra a oferta de medicamentos pelas empresas em dois momentos distintos, ou seja, todos os produtos comercializados em 2009 e em 2020, pois as listas da CMED mais antigas não dispõem de informações como o Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) das empresas e o tipo de produto. Os tipos de produtos são: i) biológico – produto de origem biológica; ii) novo – produto inovador de referência de origem sintética; iii) similar – cópia comercializada com nome de marca; iv) genérico – cópia que observa os requisitos da Lei nº 9.787/1999 – comercializado pelo nome do princípio ativo; v) fitoterápico – obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais; vi) específico – não enquadrado nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independentemente da natureza ou origem, não é(são) passível(is) de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador; e vii) produto de terapia avançada – são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. Mais informações disponíveis em: <<https://bit.ly/37t6cxj>> e <<https://bit.ly/3K1C1ui>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

TABELA 5

Número de medicamentos autorizados para comercialização em 2020 e em 2009 e 2020, segundo o tipo de produto e a presença de estrangeiros no quadro de sócios e administradores das empresas fabricantes

Tipo de produto	Medicamentos com informação de sócios e/ou administradores das empresas fabricantes			Medicamentos com sócios e/ou administradores estrangeiros nas empresas fabricantes (empresas estrangeiras)			Medicamentos com somente sócios e/ou administradores brasileiros nas empresas fabricantes (empresas brasileiras)		
	2020	2009 e 2020	2009 e 2020-2020 (%)	2020	2009 e 2020	2009 e 2020-2020 (%)	2020	2009 e 2020	2009 e 2020-2020 (%)
Biológico	454	50	11	276	25	9	178	25	14
Específico	1.629	348	21	421	126	30	1.208	222	18
Fitoterápico	384	-	-	53	0	-	331	0	-
Genérico	7.102	1.659	23	1457	422	29	5.645	1.237	22
Novo	3.087	1.064	34	2154	795	37	933	269	29
Produto de terapia avançada	25	-	-	25	0	-	0	-	-
Similar	7.074	1.761	25	1244	338	27	5.830	1.423	24
Total	19.755	4.882	25	5.630	1.706	30	14.125	3.176	22

Fonte: Anvisa (listas de preços/anos anteriores para dados de comercialização de medicamentos), disponível em: <<https://bit.ly/3JAAuer>>; e Secretaria da Receita Federal/emissão de Cisc para dados da atividade econômica principal das empresas (CNAE) e do QSA, disponível em: <<https://bit.ly/3uz4nYj>> e sites das empresas que se constituem como sociedades anônimas.

Obs.: Consideraram-se apenas as empresas cuja atividade principal é a fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos (CNAE 21.1 e 21.2).

Quanto aos produtos fabricados no país a partir das PDPs, a tabela 6 mostra que em fevereiro de 2022 havia dezenove produtos em fase IV (fase de produção no país). Desses, 79% (quinze medicamentos) eram de base tecnológica química e 21% (quatro medicamentos) de base biotecnológica.

TABELA 6

Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos vigentes, por fase de desenvolvimento e base tecnológica (situação em 15 fev./2022)

Fases	Número de medicamentos			Total de medicamentos (%)	
	Biotecnológica	Química	Total	Biotecnológica	Química
I	1	2	3	33,3	66,7
II	8	14	22	36,4	63,6
III	8	10	18	44,4	55,6
IV	4	15	19	21,1	78,9
Total	21	41	62	33,9	66,1

Fonte: MS. Disponível em: <<https://bit.ly/3NXrCmt>>.

Elaboração da autora.

Obs.: Duas ou mais PDPs podem envolver um mesmo fármaco em distintas apresentações. Assim, o número de fármacos é menor do que o número de parcerias formalizadas.

Os dados constantes nas tabelas 5 e 6 evidenciam que a rota química constitui a principal rota tecnológica utilizada pelas empresas brasileiras, incluindo os LFOs, que participam das PDPs.

3.8 RESULTADOS DAS POLÍTICAS

Quanto aos resultados obtidos com a implementação das políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos, apresentam-se, a seguir, alguns indicadores que possibilitam a conformação de uma visão geral sobre o tema.

3.8.1 Depósitos de patentes de invenção

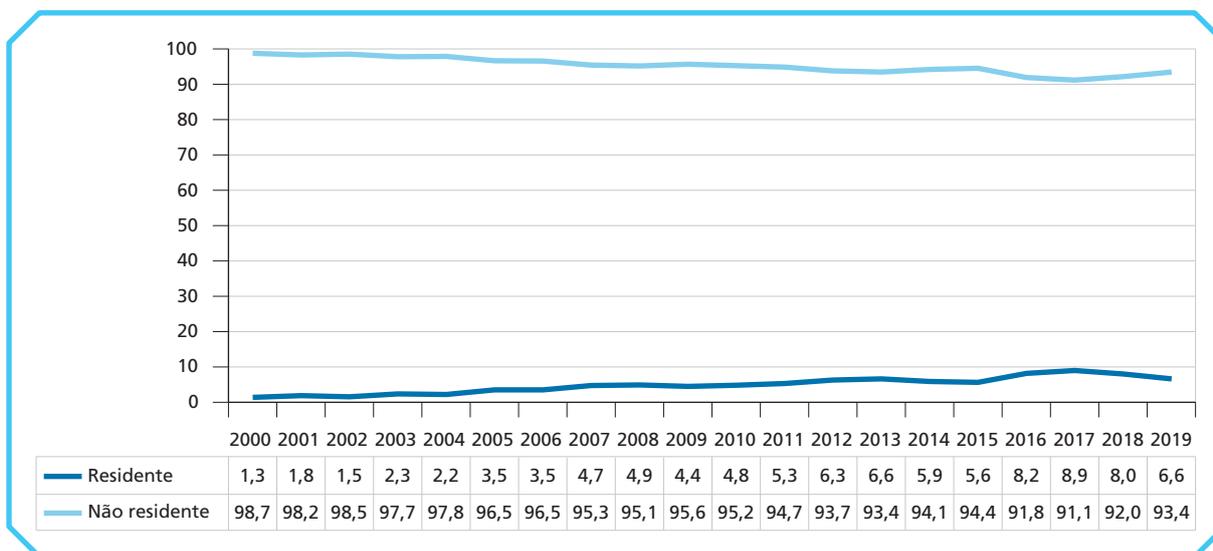
Segundo Cunha e Hasenclever (2019), a obtenção de patentes constitui um indicador do esforço inventivo e das capacidades tecnológicas, ou seja, do esforço inovador das empresas e instituições. A esse respeito, como se vê no gráfico 7, a participação dos depositantes residentes no Brasil no depósito total de patentes dos campos tecnológicos de química fina, biotecnologia e produtos farmacêuticos cresceu de 2000 até 2012-2013, assumindo uma trajetória descendente a partir desses anos, especialmente depois de 2017 e para esses dois últimos campos.

GRÁFICO 7

Proporção dos depósitos de patentes de invenção segundo a origem do depositante e campos tecnológicos selecionados (2000-2019)

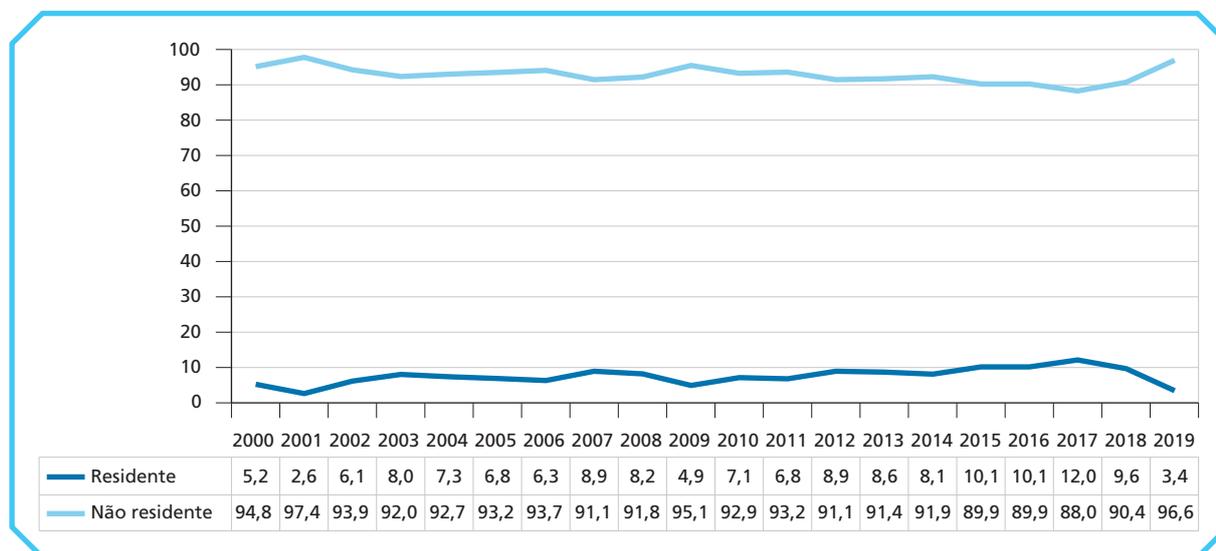
(Em %)

7A – Química fina

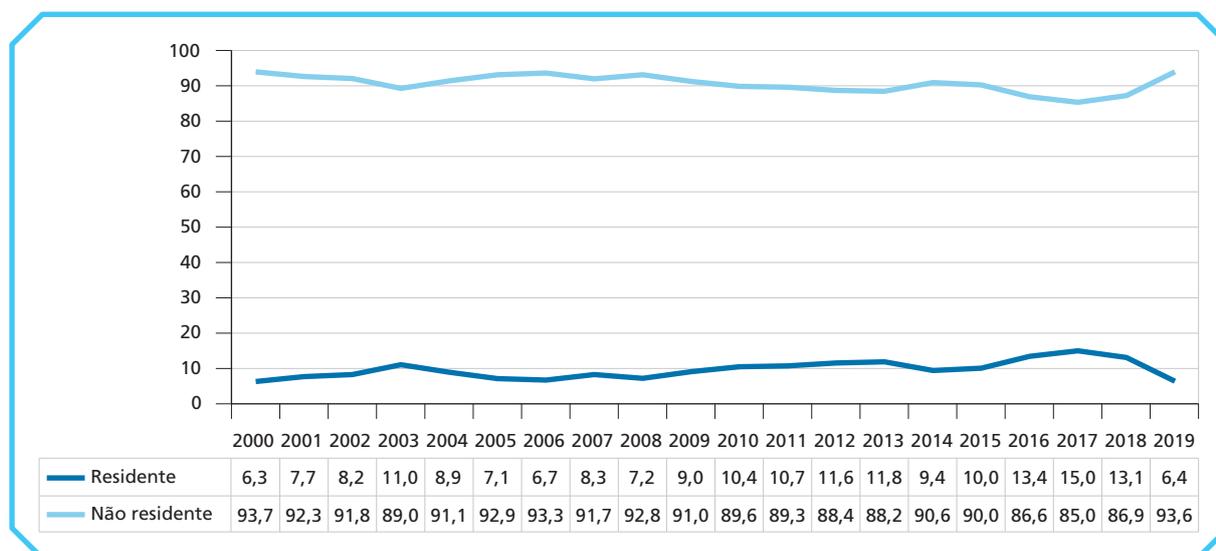


TEXTO para DISCUSSÃO

7B – Biotecnologia



7C – Produtos farmacêuticos



Fonte: INPI, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3uRz0sj>>.

Elaboração da autora.

Obs.: Proporção calculada a partir do indicador 10c Depósitos de Patentes do Tipo Propriedade Intelectual pelo Campo Tecnológico Correspondente à 1ª Classe IPC por Origem.

3.8.2 Contratações das empresas dos setores químico e farmacêutico junto ao BNDES

Na tabela 7, verifica-se que o número de projetos e de empresas dos setores químico e farmacêutico contratantes junto ao BNDES cresceu até 2014. A partir daí, houve redução significativa na maioria dos anos, à exceção de 2017. Durante a vigência do Profarma (2004-2017), identificou-se

pelo CNPJ na base de dados do BNDES que dezenove empresas distintas tomaram empréstimos junto ao banco para financiamento de seus projetos de capacitação tecnológica e de inovação.

TABELA 7

BNDES: número de empresas dos setores químico e farmacêutico e de projetos contratados na modalidade de apoio reembolsável (2002-2020)

Ano da contratação	Profarma ¹		Demais instrumentos		Total	
	Número de empresas	Número de projetos	Número de empresas	Número de projetos	Número de empresas	Número de projetos
2002	n.d	n.d	20	26	20	26
2003	n.d	n.d	14	29	14	29
2004	1	1	13	25	14	26
2005	7	11	20	34	27	45
2006	4	4	13	29	17	33
2007	4	5	20	50	24	55
2008	4	4	17	57	21	61
2009	2	2	16	28	18	30
2010	0	0	19	68	19	68
2011	3	3	23	53	26	56
2012	1	4	26	82	27	86
2013	4	6	26	78	30	84
2014	3	8	28	102	31	110
2015	0	0	10	26	10	26
2016	0	0	10	20	10	20
2017	2	9	12	33	14	42
2018	n.d.	n.d.	4	9	4	9
2019	n.d.	n.d.	4	9	4	9
2020	n.d.	n.d.	7	14	7	14

Fonte: BNDES. Disponível em: <<https://bit.ly/3GIKzFf>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ O Profarma foi implementado entre 2004 e 2017.

Obs.: Consulta feita para o subsetor química e petroquímica pelo CNAE: códigos C20 (fabricação de produtos químicos) e código C21 (fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos).

Quanto aos valores contratados e desembolsados pelo BNDES, a tabela 8 mostra que a partir de 2014 os valores contratados e desembolsados caíram drasticamente até 2019. Para as empresas fabricantes de produtos químicos, não houve operação de crédito em 2019 (queda de 100% em relação a 2014), e para as fabricantes de produtos farmacêuticos, a redução do valor contratado foi de 96,6% em 2019 em comparação com 2014. Não se comparou a 2020 por este ser um ano muito atípico, em razão da pandemia de covid-19.

TEXTO para DISCUSSÃO

TABELA 8

BNDES: valores contratados e desembolsados em operações de financiamento reembolsáveis a empresas dedicadas à fabricação de produtos químicos e produtos farmacêuticos (2002-2020)

(Em R\$ milhões)¹

Ano da contratação	Fabricação de produtos químicos		Fabricação de produtos farmacêuticos		Total	
	Valor contratado	Valor desembolsado	Valor contratado	Valor desembolsado	Valor contratado	Valor desembolsado
2002	10,5	10,0	19,3	11,4	29,8	21,4
2003	5,7	4,8	37,5	37,5	43,1	42,3
2004	2,5	2,5	127,8	127,9	130,3	130,4
2005	0,9	0,9	227,5	203,2	228,4	204,1
2006	117,7	117,9	140,2	54,4	257,9	172,3
2007	1,8	1,8	842,5	818,2	844,3	820,0
2008	16,4	16,4	66,3	59,4	82,7	75,8
2009	27,2	27,2	180,7	150,0	207,9	177,2
2010	0,1	0,1	65,2	57,9	65,3	58,0
2011	55,2	49,1	277,7	208,4	332,9	257,4
2012	6,1	5,9	142,8	142,8	149,0	148,6
2013	5,9	5,9	742,8	703,3	748,6	709,1
2014	21,6	21,5	593,0	566,8	614,6	588,3
2015	1,3	1,3	8,1	8,1	9,4	9,4
2016	0,0	0,0	18,6	18,6	18,6	18,6
2017	0,0	0,0	435,7	412,5	435,7	412,5
2018	0,0	0,0	39,1	28,3	39,1	28,3
2019	0,0	0,0	20,2	11,0	20,2	11,0
2020	0,1	0,1	512,1	244,3	512,2	244,4
Total	272,9	265,4	4.497,0	3.863,9	4.769,9	4.129,2

Fonte: BNDES. Disponível em: <<https://bit.ly/3GIKzFf>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores corrigidos para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

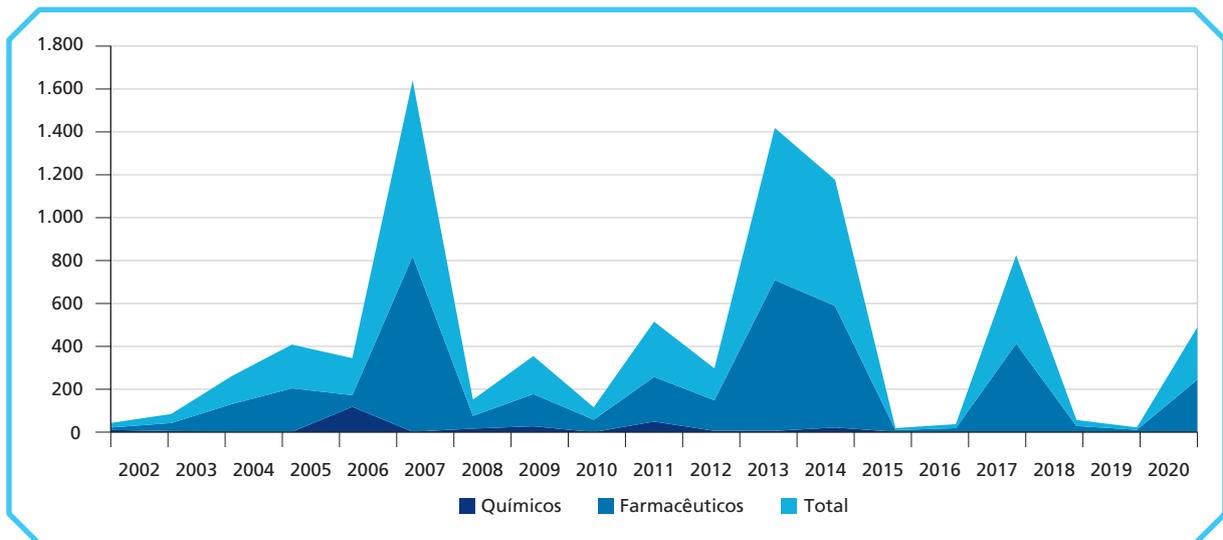
Obs.: Consulta feita para o subsetor química e petroquímica pelo CNAE: código C20 (fabricação de produtos químicos) e código C21 (fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos).

O gráfico 8 mostra que as operações de crédito para os setores químico e farmacêutico tiveram grande incremento entre 2006 e 2007 e entre 2012 e 2014, o que parece guardar relação com as políticas industriais implementadas pelo governo, a PITCE em 2003 e o PBM em 2011. Estudos específicos sobre o tema são necessários para se avaliar os efeitos de cada uma dessas políticas.

GRÁFICO 8

BNDES: valores desembolsados em operações de financiamento reembolsáveis a empresas dedicadas à fabricação de produtos químicos e produtos farmacêuticos, segundo ano da contratação (2002-2020)

(Em R\$ milhões)¹



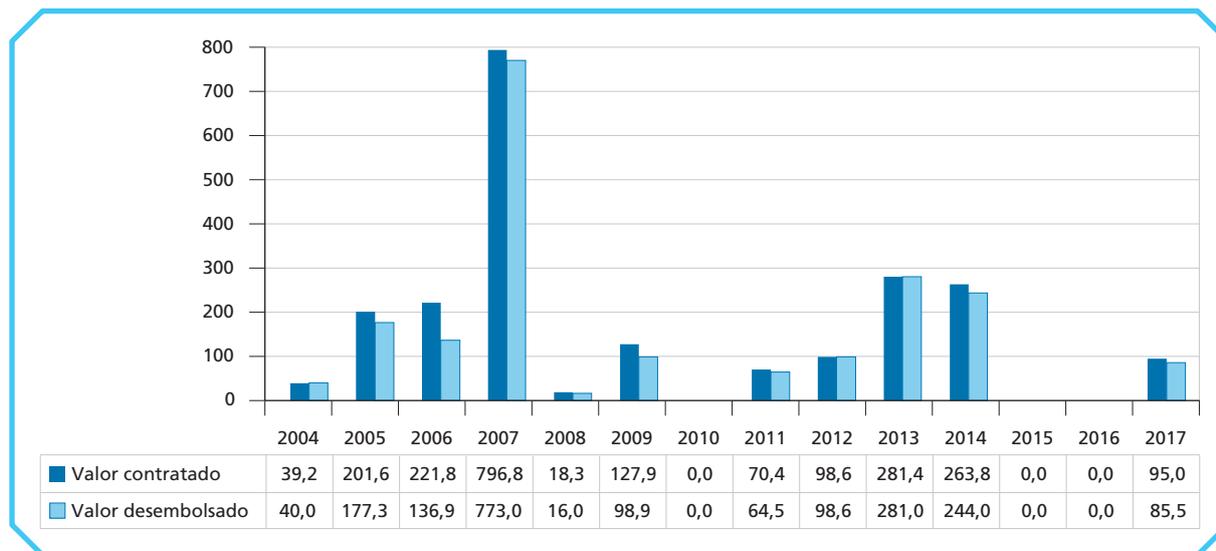
Fonte: BNDES. Disponível em: <<https://bit.ly/3GIKzFf>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores corrigidos para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

Obs.: Consulta feita para o subsetor química e petroquímica por CNAE: código C20 (fabricação de produtos químicos) e código C21 (fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos).

Quanto aos valores contratados e desembolsados no âmbito do Profarma, o gráfico 9 mostra que a primeira fase do programa (2004-2008) foi a mais significativa em termos do montante concedido em empréstimos. Na terceira fase, nenhuma contratação ocorreu em 2015 e 2016, anos marcados por crises econômica e política, como já mencionado.

GRÁFICO 9**BNDES: valores de contratação e de desembolso em operações de financiamento reembolsáveis no âmbito do Profarma (2004-2017)**(Em R\$ milhões)¹Fonte: BNDES. Disponível em: <<https://bit.ly/3GIKzFf>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Valores corrigidos para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

Obs.: Consulta feita para o subsetor química e petroquímica pelo CNAE: código C20 (fabricação de produtos químicos) e código C21 (fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos).

3.8.3 Projetos contratados nas áreas de saúde humana e de fármacos e medicamentos junto à Finep

Em relação aos projetos contratados junto à Finep nas áreas de saúde humana e de fármacos e medicamentos, considerando todos os instrumentos, observa-se, na tabela 9, aumento do número de projetos até 2010. Em 2019, apenas onze projetos foram contratados na área de saúde humana e três na de fármacos e medicamentos. As contratações voltam a subir em 2020, quando são liberados recursos específicos, extrateto de gastos para enfrentamento à pandemia de covid-19 (Ipea, 2021).

TABELA 9

Finep: número de instituições e empresas com projetos na área da saúde e relativos a fármacos e medicamentos, contratados por meio de todos os instrumentos disponíveis (2002-2020)¹

Ano da assinatura	Número de projetos		Participação dos projetos de fármacos e medicamentos no total de projetos de saúde humana (%)
	Saúde humana	Fármacos e medicamentos	
2002	16	5	31,3
2003	9	1	11,1
2004	61	21	34,4
2005	50	17	34,0
2006	81	23	28,4
2007	58	16	27,6
2008	83	19	22,9
2009	64	27	42,2
2010	107	26	24,3
2011	38	11	28,9
2012	45	14	31,1
2013	26	5	19,2
2014	51	14	27,5
2015	9	6	66,7
2016	13	1	7,7
2017	10	2	20,0
2018	18	5	27,8
2019	11	3	27,3
2020	104	17	16,3

Fonte: Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3GeLIVn>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Os tipos de instrumento de apoio são: não reembolsável – modalidade de projeto em que não há previsão de devolução de recursos à Finep e em sua maioria são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada, a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs; subvenção – instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos por meio de chamadas públicas, que podem ser firmados diretamente com empresas ou fundações de apoio à pesquisa; e reembolsável – instrumento contratual de financiamento a empresas, a partir do qual as financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.

Obs.: A identificação dos projetos relativos à saúde humana e a fármacos e medicamentos foi feita considerando palavras-chave constantes do nome da ação convocatória para financiamento dos projetos (demanda) e do título dos projetos.

A participação dos valores para projetos relacionados a fármacos e medicamentos nos recursos alocados à saúde humana foi, na média, de 41,8% para o valor Finep e de 40,3% para

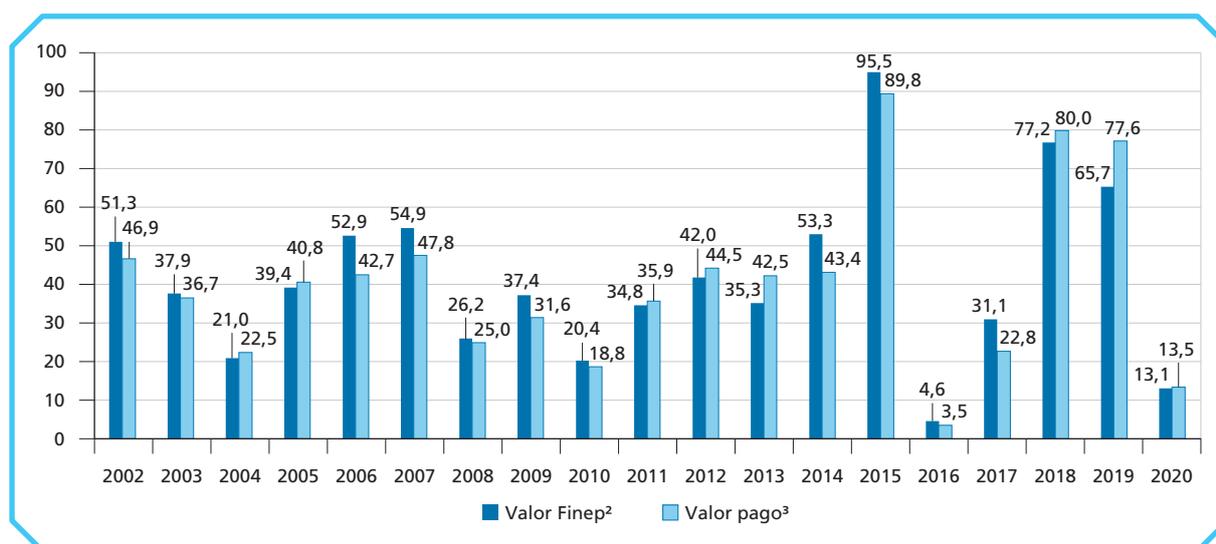
TEXTO para DISCUSSÃO

o valor pago no período 2002-2020. A mediana foi de 37,9% e de 40,8%, respectivamente. É preciso analisar de forma mais detalhada as elevadas participações observadas em anos recentes (2015, 2018 e 2019), assim como a baixa participação em 2020, para se entender melhor a relação entre os projetos aprovados e o contexto que motiva a busca por financiamento em áreas específicas como a de fármacos e medicamentos.

GRÁFICO 10

Finep: participação do valor alocado a projetos relacionados a fármacos e medicamentos no valor total de projetos da área de saúde humana para todos os instrumentos disponíveis (2002-2020)¹

(Em %)



Fonte: Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3GeLIVn>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Os tipos de instrumento de apoio são: não reembolsável – modalidade de projeto em que não há previsão de devolução de recursos à Finep e em sua maioria são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada, a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs; subvenção – instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos por meio de chamadas públicas, que podem ser firmados diretamente com empresas ou fundações de apoio à pesquisa; e reembolsável – instrumento contratual de financiamento a empresas, a partir do qual as financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.

² Soma do valor previsto nos contratos de responsabilidade da Finep. Não contempla recursos de bolsas do CNPq.

³ Soma dos recursos liberados pela Finep para os projetos.

Obs.: 1. Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

2. A identificação dos projetos relativos à saúde humana e a fármacos e medicamentos foi feita considerando palavras-chave constantes do nome da ação convocatória para financiamento dos projetos (demanda) e do título dos projetos.

Na tabela 10, verifica-se que a Finep foi muito importante para as empresas do setor farmacêutico entre 2013 e 2015, quando o volume de recursos contratados em operações de crédito, somado, foi de mais de R\$ 900 milhões. O valor de contratação reduziu drasticamente em 2016 e voltou a subir nos anos seguintes. Contudo, não houve registro de empréstimo em 2020.

TABELA 10

Finep: valores dos projetos relativos a fármacos e medicamentos contratados por meio do instrumento reembolsável (2002-2020)¹

(Em R\$)²

Ano da assinatura	Valor Finep ³	Valor pago ⁴
2002	0	0
2003	0	0
2004	0	0
2005	0	0
2006	67.450.252	42.469.435
2007	0	0
2008	5.142.455	0
2009	0	0
2010	0	0
2011	0	0
2012	0	0
2013	91.217.049	80.769.518
2014	585.857.818	366.969.071
2015	227.863.387	61.924.204
2016	5.694.748	2.847.374
2017	24.722.882	15.783.555
2018	41.724.428	39.348.096
2019	31.524.819	25.219.855
2020	0	0

Fonte: Finep. Disponível em: <<https://bit.ly/3GeLIVn>>.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Os tipos de instrumento de apoio são: não reembolsável – modalidade de projeto em que não há previsão de devolução de recursos à Finep e em sua maioria são recursos direcionados à infraestrutura e à pesquisa básica e aplicada, a instituições de pesquisa, tais como universidades e ICTs; subvenção – instrumento não reembolsável voltado ao apoio de inovação em empresas privadas, em temas estratégicos, definidos por meio de chamadas públicas, que podem ser firmados diretamente com empresas ou fundações de apoio à pesquisa; e reembolsável – instrumento contratual de financiamento a empresas, a partir do qual as financiadas se comprometem a devolver os recursos recebidos, no prazo estabelecido, com juros.

² Valores atualizados para preços de 2020 pelo IPCA anual médio.

³ Soma do valor previsto nos contratos de responsabilidade da Finep. Não contempla recursos de bolsas do CNPq.

⁴ Soma dos recursos liberados pela Finep para os projetos.

Obs.: A identificação dos projetos relativos a fármacos e medicamentos foi feita considerando palavras-chave constantes do nome da ação convocatória para financiamento dos projetos (demanda) e do título dos projetos.

Uma análise sobre os projetos do setor farmacêutico apoiados pela Finep aponta que, na média, eles envolvem um grau de incerteza moderada (Pinheiro, Rapini e Paranhos, 2021). Os autores dessa análise concluem pela necessidade de políticas industriais sistêmicas que incentivem as empresas a investir no desenvolvimento de inovações com maior grau de incerteza, cuja atuação do Estado é fundamental.

3.8.4 PDPs contratadas junto ao MS

A tabela 11 apresenta o número de PDPs de medicamentos formalizadas, segundo a situação do acordo e a base tecnológica do produto. Observa-se que, do total de 122 parcerias propostas desde 2009, 62 permaneciam vigentes em fevereiro de 2022 (50,8%). Dessas, 21 são PDPs de medicamentos de base biotecnológica (33,9%) e 41 PDPs de medicamentos de base química (66,1%). Considerando-se as PDPs extintas e suspensas (sessenta parcerias), 28 delas foram de produtos farmacêuticos de base biotecnológica e 32 de base química.

TABELA 11

Número de PDPs de medicamentos formalizadas, por situação do acordo e base tecnológica (2009-2018)

Ano de submissão	Extintas			Suspensas			Vigentes			Total
	Biotecnológica	Química	Subtotal	Biotecnológica	Química	Subtotal	Biotecnológica	Química	Subtotal	
2009	1	2	3	0	1	1	0	7	7	11
2010	2	2	4	1	0	1	1	3	4	9
2011	1	1	2	0	2	2	0	6	6	10
2012	1	11	12	1	0	1	4	7	11	24
2013	11	4	15	1	0	1	9	2	11	27
2015	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1
2017	0	0	0	8	0	8	3	2	5	13
2018	0	1	1	1	7	8	3	14	17	26
Sem data	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
Total	16	22	38	12	10	22	21	41	62	122

Fonte: MS (dados atualizados até 15 fev./2022). Disponível em: <<https://bit.ly/3NXrCmt>> (parcerias vigentes e suspensas por plataforma) e <<https://bit.ly/3NTg97A>> (parcerias extintas).

Elaboração da autora.

Obs.: Duas ou mais PDPs podem envolver um mesmo fármaco em distintas apresentações. Assim, o número de fármacos é menor do que o número de parcerias formalizadas.

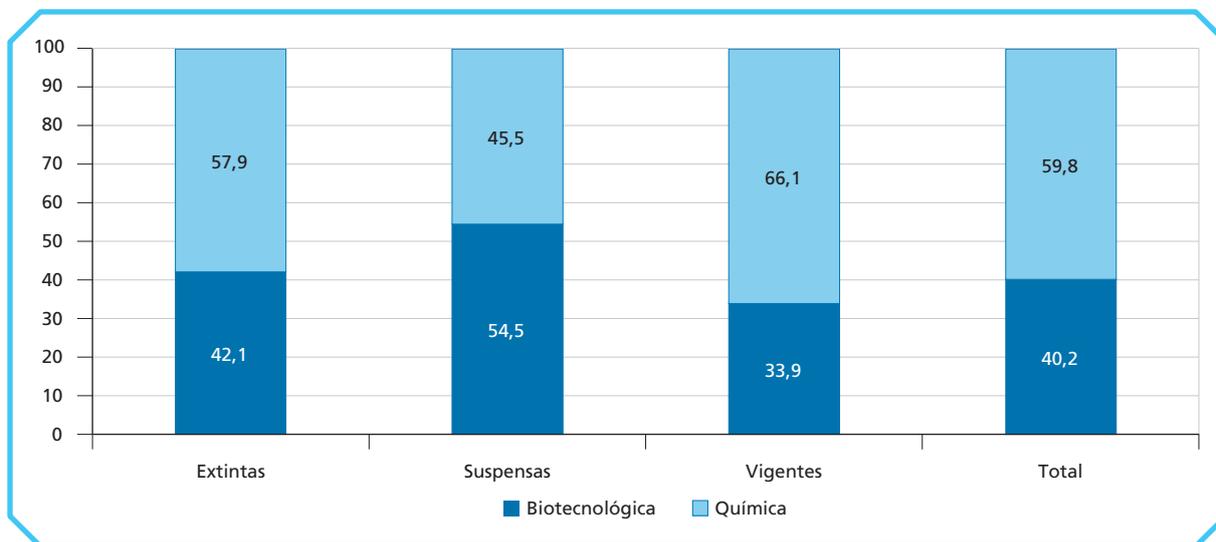
Verifica-se, portanto, um número considerável de parcerias extintas e suspensas. Entre as motivações para a extinção das PDP estão: i) o LFO não possuir mais interesse na

continuidade da parceria devido à dificuldade no desenvolvimento do produto por ela própria ou pelo parceiro privado; ii) falta de perspectiva para a centralização da aquisição do medicamento no MS; iii) ausência de área fabril para a produção do medicamento; iv) não cumprimento dos requisitos e condicionantes previstos no termo de compromisso e nas normativas vigentes; e v) impossibilidade de praticar os valores mínimos definidos para a aquisição do medicamento.³³

Em relação à situação do acordo, o gráfico 11 evidencia que as PDPs de medicamentos de base biotecnológica sofreram mais processos de extinção e suspensão, relativamente, que as de base química. Enquanto as PDPs de base biotecnológica representavam 40,2% do total de PDPs, elas constituíam 33,9% das PDPs vigentes em fevereiro de 2022. Já as de base química, que representavam 59,8% do total de PDPs, contabilizavam 66,1% das vigentes na mesma data.

GRÁFICO 11

PDP de medicamentos, segundo a situação do acordo e a base tecnológica do produto
(Em %)



Fonte: MS (dados atualizados até 15 fev./2022). Disponível em: <<https://bit.ly/3NXrCmt>> (parcerias vigentes e suspensas por plataforma e <<https://bit.ly/3NTg97A>> (parcerias extintas).

Elaboração da autora.

Obs.: Duas ou mais PDPs podem envolver um mesmo fármaco em distintas apresentações. Assim, o número de fármacos é menor do que o número de parcerias formalizadas.

33. Disponível em: <<https://bit.ly/3EterWa>>.

TEXTO para DISCUSSÃO

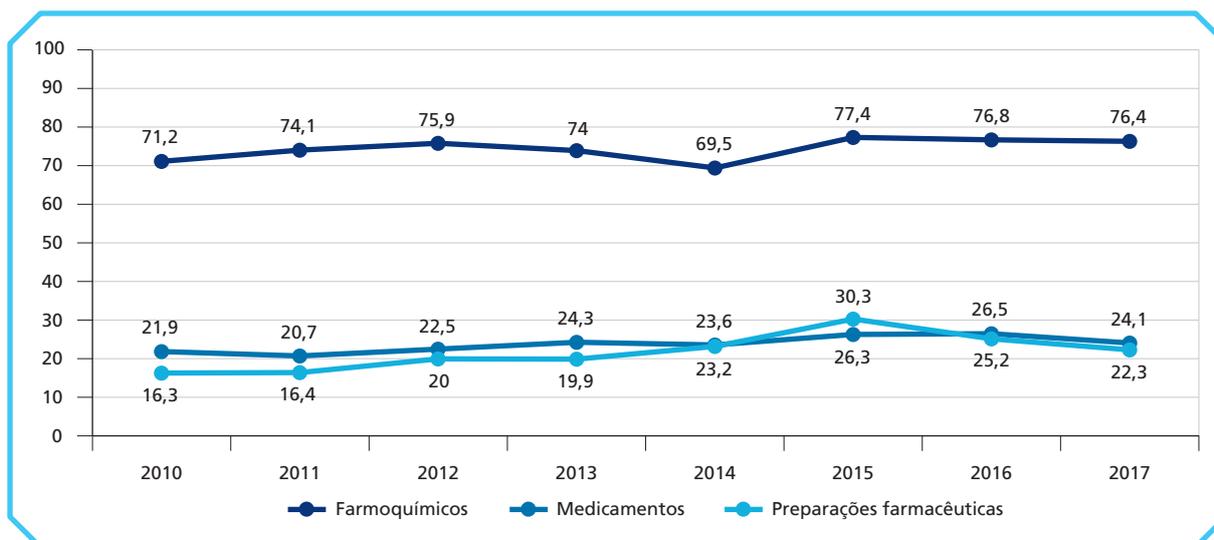
Quanto ao alcance, tem-se argumentado que as PDPs podem se constituir em elemento dinamizador para a realização de inovações incrementais (Viana *et al.*, 2016). Já em relação à possibilidade de contribuírem para a redução de preços dos medicamentos, ainda há incerteza sobre isso, considerando que cláusulas do acordo da PDP podem impedir o governo de adotar medidas antimonopólio e limitar reduções futuras nos preços dos medicamentos durante a sua vigência (Chaves *et al.*, 2015).

3.8.5 Evolução da importação de produtos farmacêuticos

Em relação à importação de produtos farmacêuticos, o gráfico 12 mostra que entre 2010 e 2017 houve aumento de 5,2 pontos percentuais (p.p.) na participação dos importados na oferta total de farmoquímicos no Brasil a preços básicos. No mesmo período, também ocorreu crescimento de 2,2 p.p. na participação dos medicamentos e de 6 p.p. na participação das preparações farmacêuticas. Ou seja, houve aumento da participação dos produtos importados na oferta total de cada segmento de produto no país.

GRÁFICO 12

Participação das importações de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas na oferta total desses produtos a preços básicos (2010-2017)
(Em %)



Fonte: IBGE (2019).

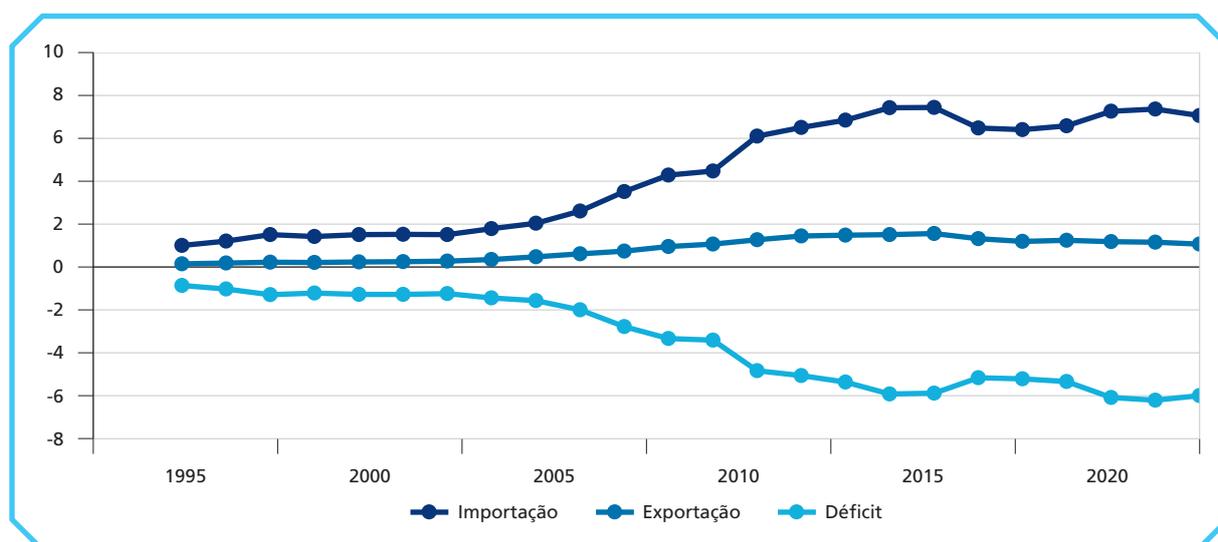
Elaboração da autora.

3.8.6 Balança comercial de produtos farmacêuticos

Quanto ao saldo da balança comercial de produtos farmacêuticos, o gráfico 13 mostra que o déficit somente reduziu na última década, entre 2015 e 2017, o que deve ser consequência da crise econômica no Brasil sobre a importação desses produtos. Em 2020, as importações somaram US\$ 7,1 bilhões e as exportações US\$ 1,1 bilhão, resultando em déficit comercial de US\$ 6 bilhões.

GRÁFICO 13

Brasil: balança comercial de produtos farmacêuticos, exceto farmoquímicos (1997-2020)
(Em US\$ bilhões FOB)



Fonte: Comex Stat/MDIC (exportações e importações gerais). Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

Elaboração da autora.

Obs.: 1. FOB – *free on board*. O preço FOB se refere a um valor que não inclui custos com frete, seguro, impostos e taxas de embarque.

2. Consulta feita para os itens da NCM classificados com o código 30 (produtos farmacêuticos).

Em relação às categorias de produtos, o gráfico 14 mostra que entre 1997 e 2020 houve redução da participação nas importações para medicamentos acabados (de 67,1% para 46,5%), de medicamentos semiacabados (de 8,3% para 2%) e preparações farmacêuticas (de 7,3% para 3,2%). Em contrapartida, cresceu a participação de hemoderivados, vacinas, soros e semelhantes importados (de 16,1% para 47,5%). Nas exportações, perderam espaço os derivados de tecidos humanos ou animais (de 8,4% para 7%), as preparações farmacêuticas (de 25,2% para 15,7%) e os medicamentos semiacabados (de 6% para 0,3%); e ampliaram sua participação os

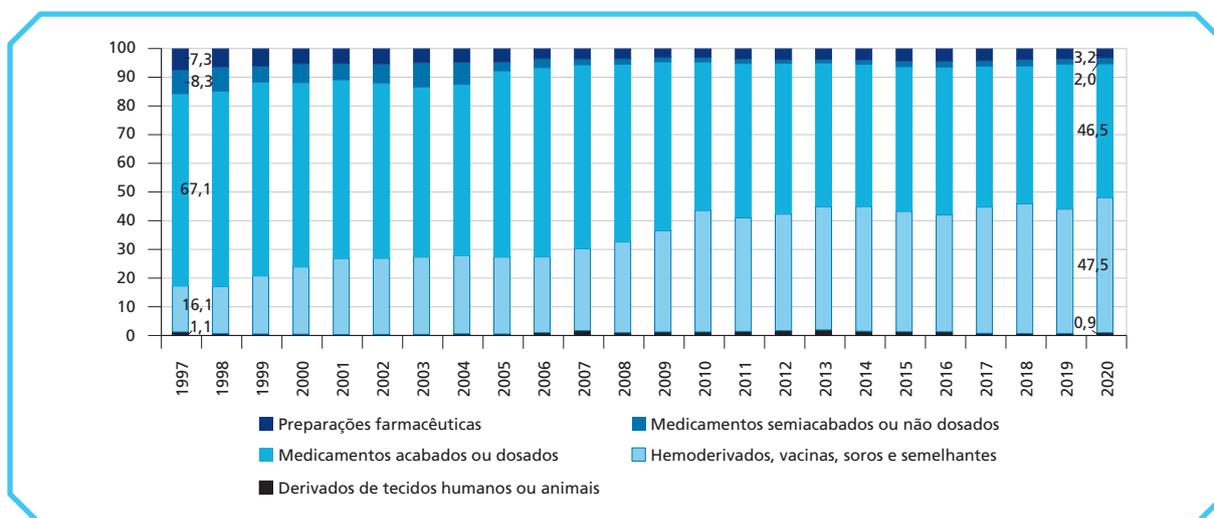
TEXTO para DISCUSSÃO

medicamentos acabados (de 57,6% para 67,2%) e hemoderivados, vacinas, soros e semelhantes (de 2,8% para 9,9%).

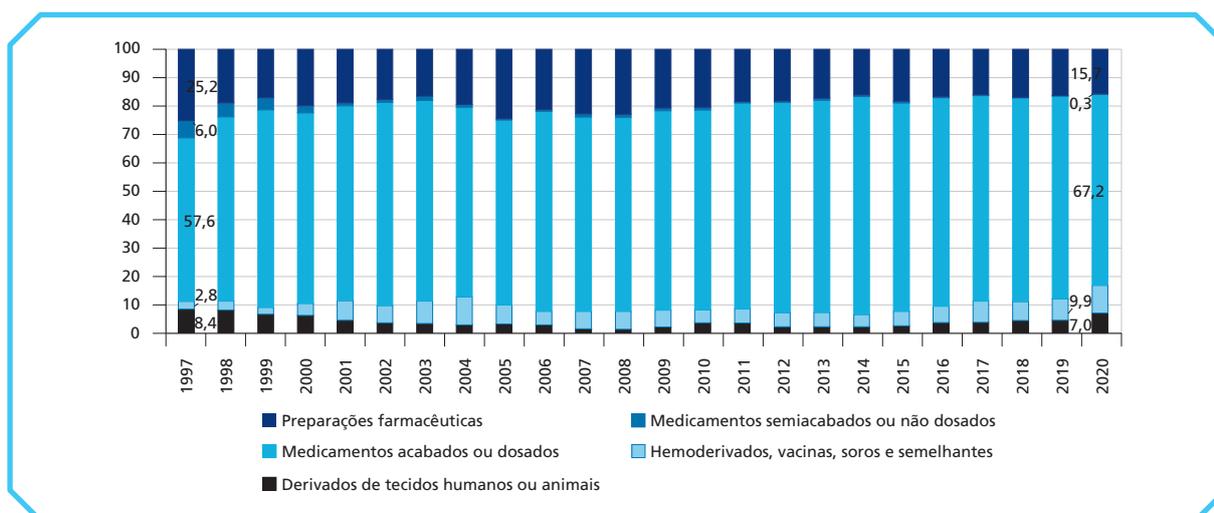
GRÁFICO 14

Participação das categorias de produtos farmacêuticos, de acordo com a NCM, no valor total das importações e exportações de produtos farmacêuticos (Em %)

14A – Importações



14B – Exportações



Fonte: Comex Stat/MDIC (exportações e importações gerais). Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

Elaboração da autora.

Obs.: Consulta feita para os itens da NCM classificados com o código 30 (produtos farmacêuticos).

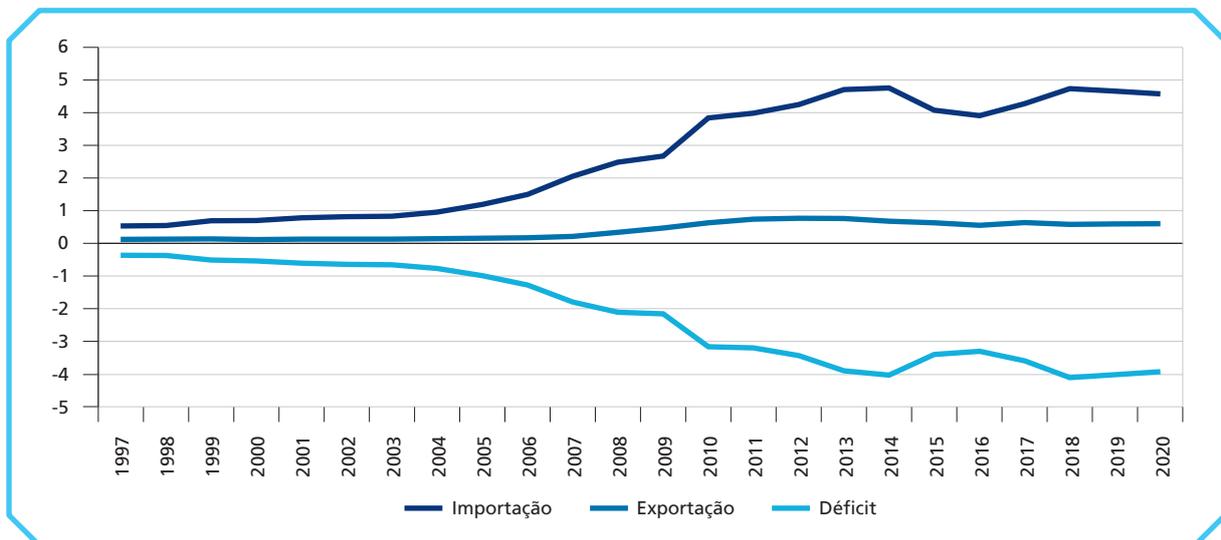
O gráfico 15, que apresenta o saldo da balança comercial por segmento de fabricação dos produtos farmacêuticos, deixa claro que a maior contribuição para o déficit nesse setor é dos produtos do segmento de base biotecnológica. Os produtos que têm essa base de produção são responsáveis por 66,7%; e os de base química, por 27,8% do déficit em 2020.

GRÁFICO 15

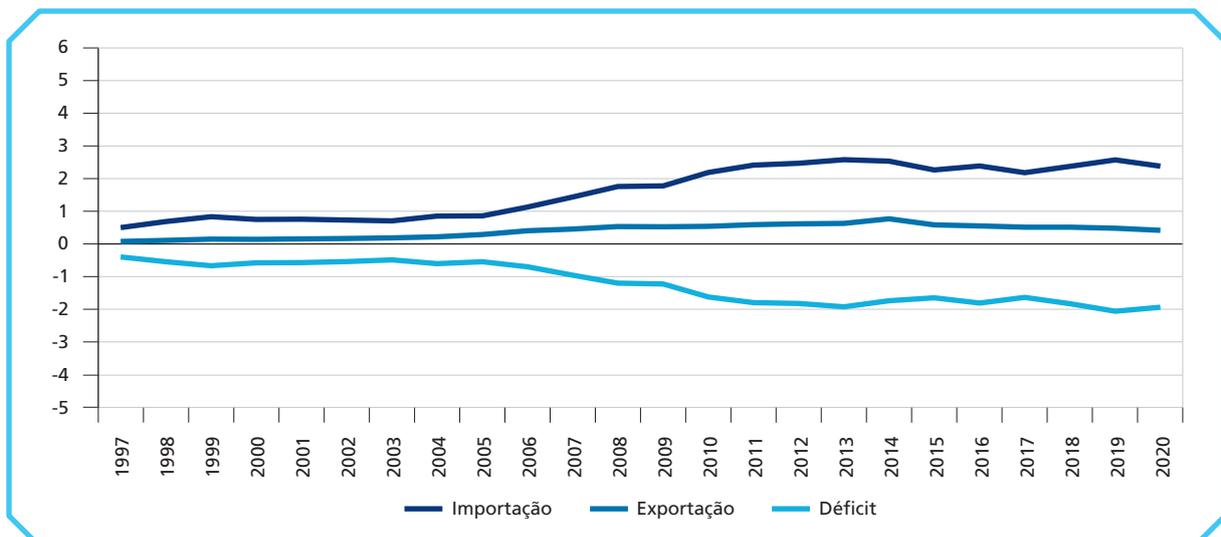
Brasil: balança comercial de produtos farmacêuticos, exceto farmoquímicos, por segmento de base tecnológica (1997-2020)

(Em US\$ bilhões FOB)¹

15A – Segmento de base biotecnológica

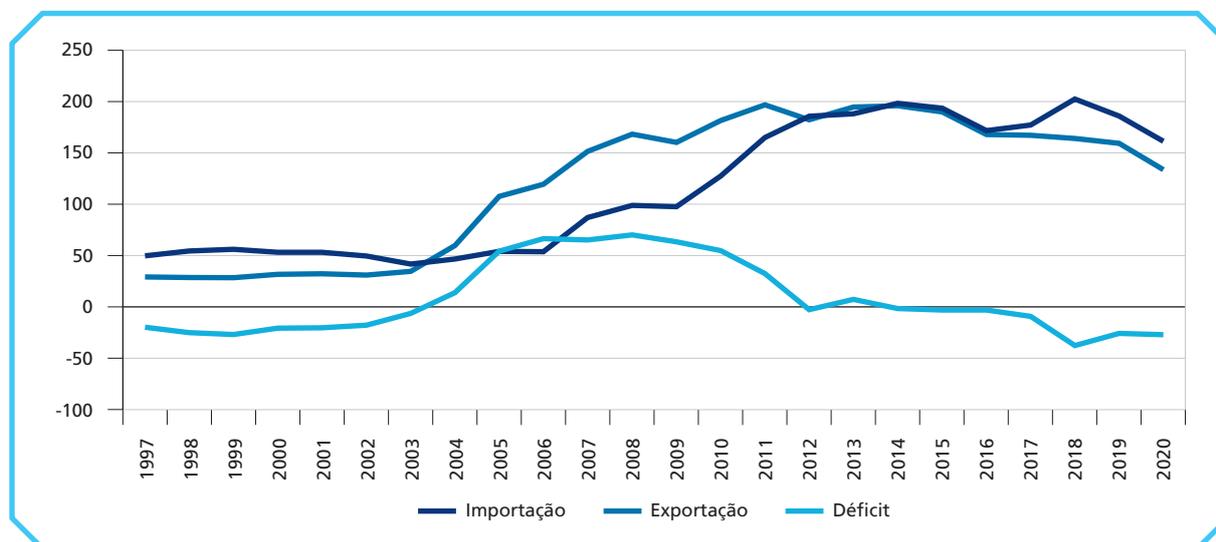


15B – Segmento de base química



TEXTO para DISCUSSÃO

15C – Segmento de materiais



Fonte: Comex Stat/MDIC (exportações e importações gerais). Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

Elaboração da autora.

- Obs.: 1. A classificação do segmento da base tecnológica foi realizada por princípio ativo ou classe dos compostos. A consulta sobre os métodos de fabricação foi feita na base de dados PubChem (disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>). Outros documentos disponíveis na internet foram consultados para os casos em que não há informação a respeito dos métodos de fabricação na referida base de dados. Para os produtos que podem ser produzidos tanto por rota biotecnológica quanto química, considerou-se a rota mais usual para sua fabricação.
2. Consulta feita para os itens da NCM classificados com o código 30 (produtos farmacêuticos).

Ainda que as indústrias químicas usem mais biotecnologia, na média, e sejam mais inovadoras do que outras indústrias de transformação (Silva Júnior *et al.*, 2017), o déficit da balança comercial brasileira de fármacos e medicamentos vem crescendo na última década, mantendo a tendência observada desde os anos 2000, o que foi apontado como reflexo da fragilidade nacional na indústria de base química e biotecnológica, especialmente desta última, resultando em aumento da importação de produtos biológicos (Vargas *et al.*, 2012).

3.8.7 Participação dos medicamentos de maior valor agregado no faturamento do mercado farmacêutico brasileiro e no gasto do MS com a aquisição de medicamentos

A importância que os medicamentos biológicos vêm ganhando também pode ser observada a partir de dados sobre o faturamento das empresas no mercado farmacêutico brasileiro, como mostra a tabela 12. Em 2015, o faturamento dessa categoria de produtos foi de

R\$ 8,4 bilhões, menor que o dos medicamentos genéricos. Em 2019, passou para 21,8 bilhões deixando o faturamento dos genéricos para trás. O faturamento dos biológicos cresceu 161,5% em relação a 2015. De longe, o maior aumento entre todas as categorias de medicamentos.

TABELA 12

Evolução do faturamento do mercado farmacêutico brasileiro por tipo de produto (2015-2019)

(Em R\$)¹

Medicamentos	2015	2016	2017	2018	2019
Novos	26.443.641.334	28.255.797.290	29.222.461.884	29.690.945.876	30.532.655.439
Biológicos	8.351.847.708	13.551.714.661	15.731.429.869	17.003.679.672	21.840.136.916
Similares	14.991.448.208	15.747.329.481	16.431.631.295	17.623.996.006	17.238.652.065
Genéricos	8.539.052.197	9.669.366.168	10.153.845.943	10.959.446.328	11.745.994.188
Específicos	3.875.885.063	4.019.168.733	4.224.833.913	4.277.244.959	4.240.872.690
Fitoterápicos	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	333.092.227
Total	62.201.874.509	71.243.376.332	75.764.202.905	79.555.312.841	85.931.403.525

Fonte: Brasil (2021a).

Nota: ¹ Valores corrigidos para dezembro de 2019 pelo IPCA (Brasil, 2021a, p. 19).

Obs.: O faturamento apresentado na tabela 4 de Brasil (2021a). Difere do total apresentado nesta tabela. Não deveria ocorrer diferença entre esses totais, considerando que a fonte de informação é a mesma e os valores apresentados nesta tabela apenas desagregam o faturamento por tipo de produto. Isso revela alguma inconsistência na apresentação dos valores pela secretaria executiva da CMED, ainda que a magnitude da diferença seja pequena.

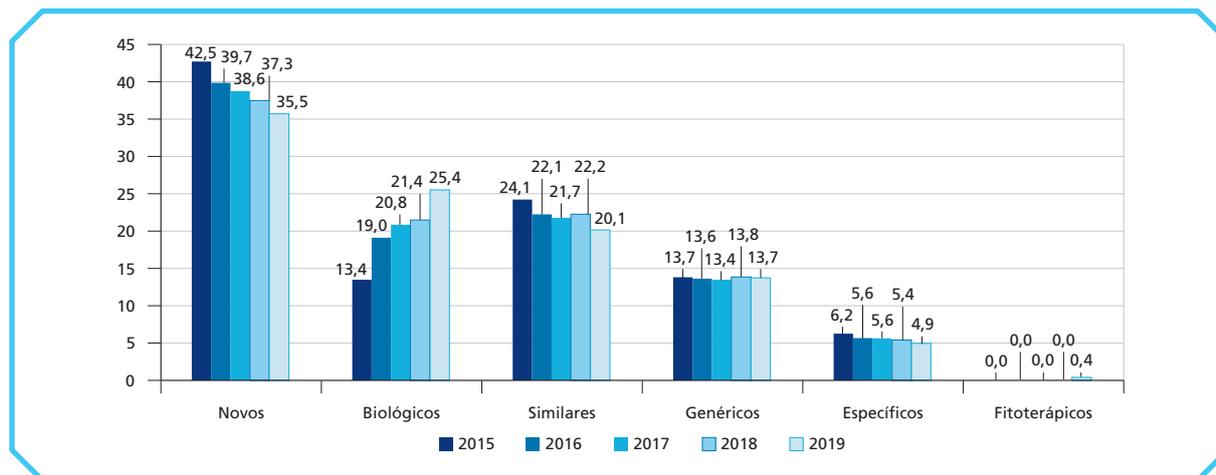
O gráfico 16 mostra o rápido aumento da participação dos medicamentos biológicos no faturamento do setor farmacêutico brasileiro entre 2015 e 2019 (12 p.p.) e a perda de espaço até mesmo dos medicamentos novos (não biológicos). Os genéricos mantiveram a sua participação; e os similares também perderam espaço nesse período.

TEXTO para DISCUSSÃO

GRÁFICO 16

Brasil: participação dos grupos de produtos no faturamento total do mercado farmacêutico (2015-2019)

(Em %)



Fonte: Brasil (2021c).

Elaboração da autora.

Essa maior participação dos medicamentos biológicos no mercado tem reflexos para as despesas do MS em medicamentos. Em 2020, o gasto do MS em medicamentos do segmento de base biotecnológica foi R\$ 6,7 bilhões, sendo que, destes, R\$ 5,4 bilhões foram com medicamentos não judicializados. O gasto em medicamentos judicializados foi de R\$ 1,5 bilhão, sendo que, destes, R\$ 1,3 bilhão foi para produtos obtidos por via biotecnológica (tabela 13).

TABELA 13

Gasto do MS com a aquisição de medicamentos segundo o segmento de base tecnológica e situação quanto à judicialização (2020)¹

(Em R\$)

Segmento de base tecnológica	Judicialização		Total
	Não	Sim	
Biotecnológica	5.381.285.852	1.293.799.043	6.675.084.895
Química	3.321.837.227	241.321.636	3.563.158.863
Total	8.703.123.079	1.535.120.679	10.238.243.758

Fonte: Siasg.

Elaboração da autora.

Nota: ¹ Total previsto de contratação por medicamento, em valores correntes.

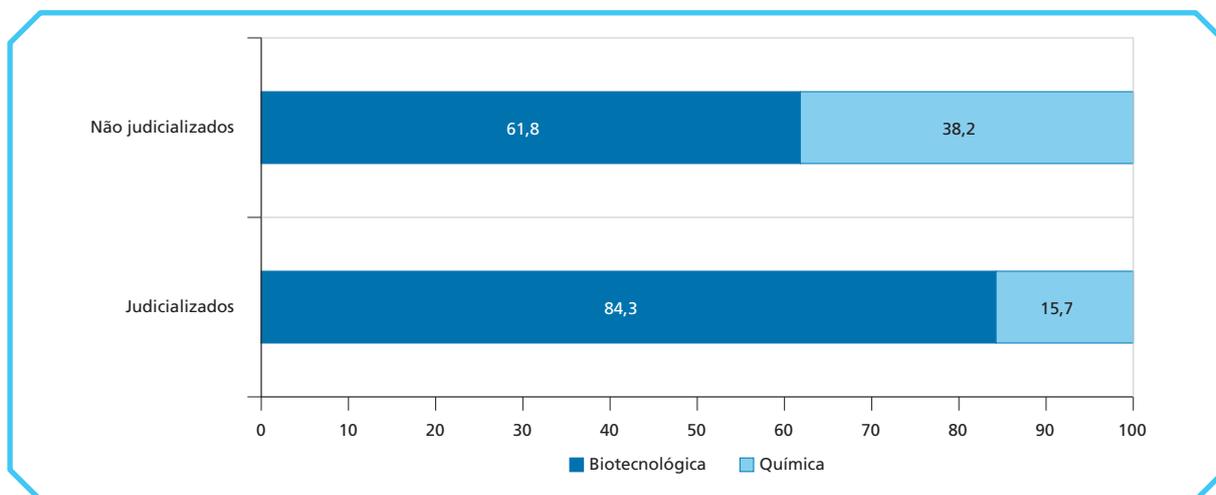
Obs.: A classificação do segmento da base tecnológica foi realizada por princípio ativo. A consulta sobre os métodos de fabricação foi feita na base de dados PubChem (disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>). Outros documentos disponíveis na internet foram consultados para os casos em que não há informação a respeito dos métodos de fabricação na referida base de dados. Para os fármacos que podem ser produzidos tanto por rota biotecnológica quanto química, considerou-se a rota mais usual para sua fabricação.

No gráfico 17, a participação de cada segmento de base tecnológica é explicitada segundo a situação quanto à judicialização dos medicamentos em 2020. No caso do gasto em medicamentos judicializados, 84,3% das despesas foram decorrentes de produtos de base biotecnológica. No caso dos não judicializados, a participação dos produtos de base biotecnológica foi de 61,8%. É provável que nas ações judiciais estejam sendo demandados produtos biológicos mais novos, de entrada recente no mercado nacional. Já nas compras do MS pesam despesas com esses biológicos novos, mas também com vacinas e hemoderivados.³⁴ Em relação a estes, o Brasil investiu na construção da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), que poderá garantir no futuro a autonomia do país no processamento de derivados do sangue e contribuir para a redução dos custos do SUS com esses itens. Por ora, a Hemobrás apenas distribui para o MS os medicamentos produzidos por outras empresas, conforme previsto nas PDPs estabelecidas com o MS e com as empresas transferidoras das tecnologias.³⁵

GRÁFICO 17

Participação do gasto por segmento de base tecnológica no gasto do MS com a aquisição de medicamentos judicializados e não judicializados (2020)

(Em %)



Fonte: Siasg. Valor total previsto de contratação por medicamento.

Elaboração da autora.

Obs.: A classificação do segmento da base tecnológica foi realizada por princípio ativo. A consulta sobre os métodos de fabricação foi feita na base de dados PubChem (disponível em: <<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>). Outros documentos disponíveis na internet foram consultados para os casos em que não há informação a respeito dos métodos de fabricação na referida base de dados. Para os fármacos que podem ser produzidos tanto por rota biotecnológica quanto química, considerou-se a rota mais usual para sua fabricação.

34. Em 2020, ainda não tinham sido adquiridas as vacinas anticovid. O gasto com essas vacinas é grande para o orçamento do MS a partir de 2021.

35. Informações a respeito dos produtos fornecidos pela Hemobrás estão disponíveis em: <<https://bit.ly/3zPqf2O>>.

3.9 Discussão sobre o panorama apresentado

O panorama apresentado neste texto revela que foram empreendidos importantes esforços pelo Estado para fomento à P&D e à produção de fármacos e medicamentos no Brasil no período de 1998 a 2020, visando à redução da dependência brasileira da importação desses produtos. Foram implementadas políticas de ciência, tecnologia e inovação, além de políticas industriais. Algumas mais abrangentes, por se tratar de iniciativas implementadas pelo governo federal e voltadas para o setor farmacêutico como um todo, e outras instituídas no âmbito do MS, visando, ao final, atender às necessidades de medicamentos da população por meio do SUS. Para tanto, diferentes instrumentos de política foram utilizados, como a subvenção econômica, a concessão de crédito e o uso do poder de compra do Estado.

Como mostra este texto, a alocação de recursos públicos para estímulo ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no país variou ao longo do período analisado, atingindo patamares mais elevados em anos que coincidiram com os do auge da implementação de algumas políticas. São exemplos disso a execução de valores de contratação no âmbito do Profarma em 2007 (primeira fase do programa), o fomento à produção de medicamentos pelos LFOs em 2012 (ano de instituição do Procis e das PDPs) e os subsídios ao financiamento de projetos concedidos pelo BNDES e pela Finep (que cresceram durante as vigências da Política de Desenvolvimento Produtivo e do PBM, cobrindo os anos entre 2008 e 2016). O período de implementação dessas políticas foi simultâneo ao da agenda do Ceis no MS, com a visão de que era preciso ter maior inserção do órgão na definição das ações voltadas a esse complexo, a fim de assegurar maior alinhamento dos investimentos do Estado em iniciativas direcionadas ao atendimento das demandas do sistema de saúde.

Alguns autores já tinham destacado que a disseminação do conceito de Ceis coincidiu com um aumento da convergência entre a política industrial, de inovação e de saúde no país, promovendo maior articulação entre elas. Destacou-se, além disso, que tal convergência foi fundamental para que os instrumentos de política atuassem de forma sistêmica, considerando a natureza complexa e multidimensional da inovação (Vargas, Almeida e Guimarães, 2016).

Outros autores pontuaram que a disponibilidade dos instrumentos de política mencionados, voltados ao apoio à inovação, contribuiu para que as grandes empresas farmacêuticas nacionais aumentassem seus esforços de capacitação tecnológica. Observaram também que esses instrumentos foram importantes para que tais empresas obtivessem mais recursos por meio da especialização na produção de medicamentos genéricos e similares e, com isso, passassem a investir em criação de conhecimento e na acumulação de capacidade tecnológica, necessárias para o ganho de competitividade no mercado (Paranhos, Mercadante e Hasenclever, 2020). Além disso, aludiram ainda que isso é importante porque a estratégia de focar apenas na especialização em medicamentos

genéricos é muito arriscada, uma vez que esses produtos tendem a ter reduções de preços depois de sua entrada no mercado (Cunha e Hasenclever, 2019).

Observou-se, ainda, que essas grandes empresas também ampliaram as parcerias com ICTs por meio da criação de departamentos de inovação radical, do estabelecimento de comitês científicos internos e da internacionalização da pesquisa e do desenvolvimento, sendo próprios a maior parte dos recursos alocados a essas atividades (Paranhos *et al.*, 2018). Entre as grandes empresas farmacêuticas nacionais, destacaram-se nos esforços inovativos as que integram o Grupo FarmaBrasil (Aché, Biolab, Biomm, Bionovis, Blanver, Cristália, EMS, Eurofarma, Hebron, Libbs, Orygen e ReceptaBio), tanto pelo volume de recursos alocados à P&D quanto pela manutenção da destinação desses recursos a partir de 2008 (Cunha e Hasenclever, 2019).

Em relação às atividades de inovação de subsidiárias de empresas multinacionais, parece haver indícios de que incentivos fiscais e financeiros não são suficientes para incentivá-las. É preciso adotar instrumentos de política voltados ao fortalecimento do sistema nacional de inovação, do mercado interno e das capacidades locais, além de estabelecer atividades de P&D como contrapartida ao recebimento de investimentos governamentais (Zucoloto, 2012).

Dessa forma, existem evidências de que os estímulos governamentais ao setor foram importantes para a indústria farmacêutica nacional. Contudo, quanto à indústria de farmoquímicos, avalia-se que as políticas implementadas no Brasil para incentivo ao setor farmacêutico como um todo não foram suficientes para alavancá-las, dadas as suas particularidades. As farmoquímicas são menos lucrativas que as farmacêuticas, uma vez que a concorrência no setor se dá por preços, os quais sofrem pressão de produtos asiáticos, mais baratos. Isso não favoreceu o desenvolvimento da produção local de farmoquímicos (Paranhos *et al.*, 2021).

Vale notar, ainda, como apresentado neste *Texto para Discussão*, que a alocação de recursos para financiamento das políticas foi intermitente no período analisado e sofreu importante redução em anos recentes, o que parece ser reflexo das crises econômica e política que marcaram esse período, associadas à agenda de austeridade fiscal, que tem resultado em cortes de despesas em ciência, tecnologia e inovação de uma forma geral (Santos e Vieira, 2018). Tanto a intermitência nos estímulos governamentais quanto a drástica redução do financiamento das políticas nos últimos anos podem produzir efeitos negativos, diminuindo as possibilidades de avanço nesse setor, o que é desejável que seja detalhadamente investigado em estudos futuros.

O que se tem argumentado é que, uma vez que a inovação é o único caminho para a obtenção do *catching-up* tecnológico,³⁶ o investimento contínuo em P&D é fundamental em um setor como o farmacêutico, no qual o padrão de concorrência não se dá por meio dos preços, mas por meio da inovação (Cunha e Hasenclever, 2019). Para tanto, a ação sustentada do Estado, estimulando o setor, parece ser um fator relevante.

Estudos que compararam a trajetória do Brasil e da Índia no setor farmacêutico mostram que a atuação do Estado no país asiático foi crucial para seu desenvolvimento. Com grande e continuado investimento estatal em P&D, estímulo à engenharia reversa, incentivos a laboratórios, institutos de pesquisa e universidades e proteção à indústria nacional, a Índia deixou de ser altamente dependente da importação de farmoquímicos e de medicamentos e passou a atuar nos mercados externo e interno em toda a cadeia produtiva farmacêutica. Atualmente o país fabrica genéricos e farmoquímicos e tornou-se o destino preferido para a terceirização de atividades de P&D, manufatura e realização de ensaios clínicos (Françoso e Strachman, 2013).

O fato de o Brasil ter tido um sistema fraco de PI em um contexto de políticas industriais fracas até 1995 e políticas industriais fracas com sistema de PI forte no período de 1995-2004 foi negativo para a indústria brasileira. Diferentemente do que ocorreu na Índia, onde a coexistência de políticas industriais fortes e de sistema de PI fraco favoreceu as empresas nacionais. Mesmo quando o sistema de PI indiano ficou mais forte, a existência de políticas industriais fortes foi importante para estimular as indústrias indianas à inovação (Mercadante e Paranhos, 2017).

A despeito dos avanços promovidos pelo Brasil a partir de meados dos anos 2000, a ação governamental ainda precisa ser bastante aperfeiçoada para se criar um ambiente favorável à superação da vulnerabilidade nacional na oferta de fármacos e medicamentos. Conforme ponderam Szapiro, Vargas e Cassiolato (2016), o país ainda carece de uma visão mais sistêmica de sua política de inovação, a fim de promover a integração e a articulação dos diversos instrumentos de política (financiamento de atividades de P&D, interação entre empresa e universidade, poder de compra público e aparato regulatório), assim como a realização de planejamento de longo prazo. Esses autores afirmam que a política de inovação tem papel central no sistema nacional de inovação e determina o desempenho e a capacidade inovativa das empresas, na medida da articulação promovida entre os diversos instrumentos de apoio implementados.

Algumas sugestões para fortalecer a capacidade de inovação no setor farmacêutico no Brasil constam de documento que produziu um amplo mapeamento das competências desse setor

36. Trata-se do estreitamento de lacunas entre as capacidades tecnológicas de indústrias de países emergentes em relação às capacidades das indústrias que são líderes mundiais (Cunha e Hasenclever, 2019).

para essa finalidade (CGEE, 2017). Entre elas, encontram-se: i) promover a internacionalização e a globalização das empresas em produção, comercialização e realização de atividades de P&D; ii) consolidar as capacidades de P&D em desenvolvimento e ampliação do acesso a competências externas nas fases anteriores aos testes clínicos no país ou no exterior; iii) estimular a criação e a internacionalização de *startups* que atuem nas fases iniciais de P&D; e iv) promover a sinergia das capacidades de P&D e inovação das empresas farmacêuticas. A implementação dessas medidas demanda reflexão sobre os alcances e os limites da ação estatal até o momento para revisão das políticas ora vigentes.

Em relação à análise apresentada neste texto, é preciso deixar claras algumas limitações. Uma delas é que não se realizou uma avaliação executiva de uma política específica, mas sim de um conjunto de políticas que visam fomentar o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil. Para maior clareza sobre os resultados de cada política, seria necessário desenhar avaliações específicas para elas, algo muito desafiador, considerando a sobreposição das iniciativas. Assim, neste estudo, não foi possível isolar a contribuição de cada política. Contudo, para o objetivo deste texto, que é a elaboração de um panorama sobre a ação estatal no período analisado, considerando que as políticas têm em comum o propósito de reduzir a dependência brasileira da importação de fármacos e medicamentos, o método empregado parece adequado. Os indicadores de resultado, a saber, o saldo da balança comercial de produtos farmacêuticos e a participação das importações na oferta total desses produtos no Brasil, mostram que o país evoluiu em sentido diferente ao que se desejava.

Ainda em termos metodológicos, foram utilizados indicadores definidos a partir da elaboração do modelo lógico e de estudos da literatura técnico-científica sobre as políticas para a análise da implementação das iniciativas e dos resultados intermediários e final do esforço governamental para alcance do objetivo enunciado nesse modelo lógico. Não foram ouvidos atores-chave do processo de formulação e implementação das políticas, o que possibilitaria constituir um quadro mais fidedigno sobre os seus processos de implementação.

Outra limitação da análise diz respeito às informações apresentadas, por indisponibilidade de dados desagregados para o setor farmacêutico nas bases de dados governamentais, como sobre os subsídios da União aos empréstimos concedidos pelo BNDES e pela Finep. No caso dos projetos apoiados pela Finep, buscou-se identificar a área de aplicação, se saúde humana e, dentro dessa área, se fármacos e medicamentos. Isso foi feito considerando a descrição sobre a demanda e o título do projeto, algo que acaba aportando alguma incerteza na obtenção dos valores apresentados com essa categorização neste texto. Ademais, não se obtiveram dados do gasto tributário, mesmo que global, com projetos de inovação desenvolvidos

por empresas; os gastos apresentados dizem respeito a recursos alocados pela União. Supõe-se que não seja insignificante o montante de recursos alocados, especialmente pelos estados, para fomento a projetos voltados ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste texto, buscou-se apresentar um panorama sobre as políticas implementadas a partir de 1998 até 2020 para fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil, direta ou indiretamente, a fim de identificar aspectos a serem aperfeiçoados na formulação de nova política para essa finalidade. Não há dúvidas de que a revisão da ação do Estado nessa área é necessária. Se antes da pandemia de covid-19 apenas os especialistas e interessados no tema tinham pleno conhecimento sobre essas vulnerabilidades, com a crise sanitária por ela causada ficaram explícitas as fragilidades do país a respeito da oferta e da garantia de acesso da população brasileira a tecnologias em saúde essenciais.

Uma série de medidas foram implementadas para fomentar o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil desde 1998, de forma direta ou indireta, mas os resultados para a redução da dependência brasileira da importação desses produtos foram limitados. É possível que a razão para isso resida em três fatores principais: i) no perfil pouco inovador das empresas brasileiras; ii) no surgimento de novos produtos de origem biotecnológica de elevado valor agregado e no aumento de sua importância na terapêutica; e iii) na ação insuficiente do Estado para alavancar uma grande mudança estrutural no setor farmacêutico no país em razão da fragmentação das iniciativas e de descontinuidades no esforço governamental.

Por parte do Estado, os dados apresentados neste texto sobre o financiamento das políticas sinalizam para a necessidade de uma atuação mais sustentada ao longo do tempo, sem soluções de continuidade, uma vez que os frutos desses investimentos se colhem no médio e longo prazos. Para tanto, o planejamento da ação estatal é essencial. Ademais, a literatura sobre o assunto destaca que uma visão sistêmica se faz necessária para articular instrumentos de política e atores-chave, governamentais e não governamentais.

Em relação às empresas, vários estudos mostraram que as farmoquímicas e farmacêuticas brasileiras ainda investem pouco em P&D, e que, mesmo com a oferta de linhas de financiamento voltadas à inovação, o foco acabou sendo nas inovações incrementais. Foram desenvolvidas novas formulações farmacêuticas de produtos já existentes e novos medicamentos genéricos. É claro que os contextos macroeconômico e político da última década podem não ter favorecido os investimentos por parte das empresas, assim como as transformações que se operaram no

mercado farmacêutico global desde os anos 1990. A dúvida que fica é se esse perfil pode ser alterado com uma ação mais ativa do Estado, a exemplo do que fez a Índia a partir dos anos 1970. Ao que tudo indica, isso é possível.

Quanto à nova onda de fármacos de origem biotecnológica, é crescente a sua participação na terapêutica e, com o avanço da engenharia genética, pode-se esperar o lançamento de produtos cada vez mais específicos para tratamento dos pacientes. Com maior uso e valor agregado, os biofármacos estão ganhando espaço rapidamente nos mercados farmacêuticos global e nacional. Como as iniciativas inovativas nessa área são ainda incipientes no Brasil, o país acaba ficando muito defasado na produção dessas tecnologias e dependente da sua importação. Nessa corrida, iniciativas que visam estimular a transferência de tecnologias de grandes empresas produtoras multinacionais para as empresas nacionais são valiosas, contudo, insuficientes. O aprendizado se faz necessário não apenas para reproduzir o que já é feito em outras partes do mundo mas também para avançar no desenvolvimento de produtos inovadores. Do contrário, o país sempre estará a um ou a muitos passos atrás na capacidade de fabricação de novos medicamentos em nível mundial.

A saída para a superação das limitações estruturais no setor farmacêutico brasileiro não parece ser outra senão a forte atuação do Estado. Está claro que desde 1998 o Estado vem empreendendo esforços para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil – mas também que as medidas implementadas foram insuficientes. Faltaram coordenação das ações entre os órgãos e foco no setor farmacêutico. As iniciativas se mostraram irregulares no estímulo ao setor tanto em termos de aporte de recursos quanto por sua fragmentação, o que acabou restringindo os benefícios que poderiam ser obtidos com maior sinergia das ações. Como aponta Gadelha (2021, p. 46), “transformações de estrutura exigem uma estratégia e a recuperação da capacidade de planejamento”.

Por fim, recomenda-se a formulação de uma nova política, com foco no setor farmacêutico, e que considere as particularidades e requisitos desse setor nos campos da política industrial e de comércio exterior, da política de ciência, tecnologia e inovação, e da política de saúde. O setor farmacêutico precisa ser objeto de planejamento estatal de médio e longo prazos, visando à implementação de ações e ao aporte de recursos sustentados ao longo do tempo. Isso demanda da classe política brasileira: i) o reconhecimento de que as dificuldades ora enfrentadas não serão superadas no curto período de quatro anos de um governo; e ii) o compromisso com a formulação e implementação de uma política de Estado. Só assim será possível reverter a trajetória atual de ampliação da vulnerabilidade brasileira nesse setor.

REFERÊNCIAS

ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 3, p. e00070320, 2021.

ALVES, C. K. A. *et al.* Interpretação e análise das informações: o uso de matrizes, critérios, indicadores e padrões. *In*: SAMICO, I. *et al.* (Org.). **Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais**. Rio de Janeiro: Medbook, 2010. p. 89-107.

BEZERRA, L. C. A.; CAZARIN, G.; ALVES, C. K. A. Modelagem de programas: da teoria à operacionalização. *In*: SAMICO, I. *et al.* (Org.). **Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais**. Rio de Janeiro: Medbook, 2010. p. 65-78.

BNDES – BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **Resolução nº 1.083, de 28 de março de 2004**. Aprova a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Rio de Janeiro: BNDES, 2004.

BONELLI, R.; VEIGA, P. M.; BRITO, A. F. **As políticas industrial e de comércio exterior no Brasil: rumos e indefinições**. Rio de Janeiro: Ipea, 1997. (Texto para Discussão, n. 527).

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 13049, 19 dez. 1973.

_____. Constituição de 1988, de 5 de outubro de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 5 out. 1988.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 out. 1998.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999a.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 fev. 1999b.

_____. **Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior**. Brasília: Casa Civil; MDIC; MF; MP; MCTI; Ipea; BNDES; Finep; Apex Brasil, nov. 2003. Disponível em: <<https://bit.ly/3n6j80a>>.

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 maio 2004a.

_____. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 2, 3 dez. 2004b.

_____. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação – Repes... **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 22 nov. 2005.

_____. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 2, 23 jun. 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a. (Série B – Textos Básicos em Saúde).

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento nacional**: plano de ação 2007-2010. Brasília: MCT, 2008b. Disponível em: <<https://bit.ly/3LDya7O>>.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: MS, 2010. (Série B – Textos Básicos em Saúde).

_____. Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu sistema de gestão. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 5, 3 ago. 2011a.

_____. **Plano Brasil Maior**: 2011/2014. Brasília, 2011b. Disponível em: <<https://bit.ly/3JS1FCZ>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e seu Comitê Gestor. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 mar. 2012a.

_____. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 13, 4 abr. 2012b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 abr. 2012c.

_____. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 18 set. 2012d.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015**: balanço das atividades estruturantes 2011. Brasília: MCTI, 2012e.

_____. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 12 jan. 2016.

_____. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 106, 21 dez. 2017.

_____. Presidência da República. **Avaliação de políticas públicas**: guia prático de análise ex post. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2018. v. 2.

_____. Controladoria-Geral da União. **Relatório de avaliação**. Brasília: CGU, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3F9i6r1>>.

_____. Decreto nº 10.534, de 28 de outubro de 2020. Institui a Política Nacional de Inovação e dispõe sobre a sua governança. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 5, 29 out. 2020.

_____. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico**: edição comemorativa. Brasília: SCMED, 2021a. Disponível em: <<https://bit.ly/3HLXgQ9>>.

_____. Tesouro Nacional. **Boletim de subsídios do Tesouro Nacional no âmbito do PSI e dos empréstimos ao BNDES**. Brasília: Tesouro Nacional, 2021b. Disponível em: <<https://bit.ly/3f5KU92>>.

_____. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família. **Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021c.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs policy: impacts on structure and innovation and recent developments. **Science and Public Policy**, v. 41, n. 2, p. 245-256, 2014.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, 2008.

CASSIOLATO, M.; GUERESI, S. **Como elaborar modelo lógico**: roteiro para formular programas e organizar avaliação. Brasília: Ipea, 2010. (Nota Técnica, n. 6).

CGEE – CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: CGEE, 2017.

CHAMPAGNE, F. *et al.* Modelizar as intervenções. *In*: _____. (Org.). **Avaliação**: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. p. 61-74.

CHAVES, G. C. *et al.* Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, n. 86, p. 1-10, 2015.

CHAVES, G. C. *et al.* **Produção pública de medicamentos no Brasil**: capacitação tecnológica e acesso. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

CHILE. Ministerio de Hacienda. **Evaluación ex-post**: conceptos y metodologías. Santiago: División de Control de Gestión, 2015.

COLOMBIA. **Guía para la evaluación de políticas públicas**. Bogotá: DNP, 2012. (Guías Metodológicas Sinergia).

COSTA, J. C. S. *et al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 443-460, 2014.

COSTA, N. R. *et al.* Complexo econômico-industrial da saúde e a produção local de medicamentos: estudo de caso sobre sustentabilidade organizacional. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, número especial 7, p. 8-21, 2019.

CUNHA, G. F. G.; HASENCLEVER, L. As capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais: o caso do Grupo FarmaBrasil. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA INDUSTRIAL E INOVAÇÃO, 4., 2019, Campinas. **Anais...** [s.l.]: Blucher, 2019.

DIEESE – DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Política de desenvolvimento produtivo**: nova política industrial do governo. Brasília: Dieese, 2008. (Nota Técnica, n. 67).

- _____. **Considerações sobre o Plano Brasil Maior**. Brasília: Dieese, 2011. (Nota Técnica, n. 102).
- FIGUEIRÓ, A. C.; FRIAS, P. G.; NAVARRO, L. M. Avaliação em saúde: conceitos básicos para a prática nas instituições. *In*: SAMICO, I. *et al.* (Org.). **Avaliação em saúde**: bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Medbook, 2010. p. 1-13.
- FONSECA, M. C. C. *et al.* Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil: impacto na ampliação do acesso e na produção de tecnologias voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde. *In*: TEIXEIRA, C. F. (Org.). **Observatório de análise política em saúde**: abordagens, objetos e investigações. Salvador: EDUFBA, 2016. p. 339-367.
- FRANÇOSO, M. S.; STRACHMAN, E. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, Curitiba, ano 37, v. 39, n. 1, p. 91-112, 2013.
- FROSSARD, L. B. M.; CÂMARA, L. M. Poder de compras da administração pública federal: novas perspectivas para o debate acadêmico. *In*: ENCONTRO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E GOVERNANÇA, 4., Vitória, Espírito Santo. **Anais...** Maringá: Anpad, 2010.
- GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.
- _____. O complexo econômico-industrial da saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 25-49, 2021.
- GADELHA, C. A. G. *et al.* **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.
- GADELHA, C. A. G. *et al.* Dinâmica global, impasses do SUS e o Ceis como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021.
- GOMES, E. B. P. *et al.* Desenvolvimento de biossimilares no Brasil. **Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science**, v. 5, n. 1, p. 31-42, 2016.
- HASENCLEVER, L. *et al.* indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2559-2569, 2017.
- IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Conta-satélite de saúde 2010-2017**: informativo. Rio de Janeiro: IBGE, 2019. (Contas Nacionais, n. 71). Disponível em: <<https://bit.ly/3HNyy1E>>.
- IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Saúde. **Políticas Sociais**: Acompanhamento e Análise, Brasília, n. 26, p. 85-127, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3K0drez>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

- _____. Saúde. **Políticas Sociais: Acompanhamento e Análise**, Brasília, n. 28, p. 109-172, 2021.
- IPECE – INSTITUTO DE PESQUISA E ESTRATÉGIA ECONÔMICA DO CEARÁ. **Uma nota sobre a abordagem de avaliação executiva**. Fortaleza: Ipece, 2021. (Nota Técnica CAPP, n. 1).
- ISIDORO, R. **Iniciação à classificação fiscal de produtos da indústria farmacêutica e correlatas na Nomenclatura Comum do Mercosul**. São Paulo: Sindusfarma, 2013.
- LESSA, M. P. **O papel do BNDES na economia brasileira: críticas e pontos positivos**. 2018. Monografia (Graduação) – Universidade de Brasília, Brasília, 2018.
- LEVY, P. M.; FERREIRA, S. F.; MARTINS, F. S. **Impactos da pandemia sobre os resultados recentes das contas públicas**. Brasília: Ipea, 2021. (Carta de Conjuntura, n. 50).
- MACHADO, L.; MARTINI, R.; PIMENTEL, V. The effects of BNDES on Brazilian pharmaceutical firms' innovation investments: a panel data approach. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA, 47., São Paulo. **Anais...** Rio de Janeiro: Anpec, 2019.
- MERCADANTE, E.; PARANHOS, J. Um panorama dos setores farmacêuticos do Brasil e da Índia após a adequação ao acordo Trips. *In*: IORIO, V.; OLIVEIRA, A. (Org.). **Pesquisa e compromisso social**. 1. ed. Rio de Janeiro: CCJE; UFRJ, 2017. p. 159-188.
- OLIVEIRA, A. C.; ROPKE, C. D. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 185-198, 2016.
- OLIVEIRA, J. C. Estoque de kit-intubação segue preocupante, afirmam gestores de saúde. **Câmara dos Deputados**, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3B89L5J>>.
- ORDÓÑEZ-MATAMOROS, G. *et al.* La evaluación ejecutiva y la toma de decisiones de política pública: el caso de la E2+SRG en Colombia. **Opera**, Bogotá, n. 22, p. 53-79, 2018.
- PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 37, p. 67-90, 2012.
- PARANHOS, J. *et al.* Estratégias das grandes empresas farmacêuticas nacionais na interação empresa-ICT. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA INDUSTRIAL E INOVAÇÃO, 3., Uberlândia, Minas Gerais, 2018. **Anais...** [s.n.]: Blucher, 2018.
- PARANHOS, J. *et al.* **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2021. (Texto para Discussão, n. 21).

TEXTO para DISCUSSÃO

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do padrão dos esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. *In*: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. p. 247-277.

_____. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, n. 19, p. e0200015, p. 1-28, 2020.

PIMENTEL, V. P.; PARANHOS, J. Implementação do poder de compra do Estado no Brasil: o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) na indústria farmacêutica. *In*: CONGRESSO LATINO IBEROAMERICANO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA, 17., Ciudad de México, 2017. **Anais...** Ciudad de México: UAM, 2017.

PINHEIRO, L.; RAPINI, M. S.; PARANHOS, J. Subvenção à inovação no setor farmacêutico brasileiro: uma análise a partir do nível de incerteza. **Revista de Administração, Sociedade e Inovação**, Volta Redonda, v. 7, n. 1, p. 104-123, 2021.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F.; KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, 2018.

SALERNO, M. S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. **Biofármacos no Brasil**: características, importância e delineamento de políticas para seu desenvolvimento. Brasília: Ipea, 2018. (Texto para Discussão, n. 2398).

SANTOS, I. S.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 2303-2314, 2018.

SECCHI, L. **Análise de políticas públicas**: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções. São Paulo: Cengage Learning, 2016.

SERVO, L. M. S. *et al.* **Equipamentos de proteção individual, higienizantes e material de higiene pessoal**: preços, regulação e gestão da informação em tempos de coronavírus. Brasília: Ipea, 2020. (Nota Técnica, n. 63).

SILVA, G. O.; ANDREOLI, G. L. M.; BARRETO, J. O. M. Políticas públicas para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde no Brasil. **Comunicação em Ciências da Saúde**, Brasília, v. 27, n. 1, p. 9-20, 2016.

SILVA JÚNIOR, G. *et al.* Innovation, market power and biotechnology in the Brazilian chemical industry. **Economics Bulletin**, v. 37, n. 2, p. 1210-1216, 2017.

SOUZA, C. Políticas públicas: questões temáticas e de pesquisa. **Caderno CRH**, Salvador, v. 16, n. 39, p. 11-24, 2003.

STUFFLEBEAM, D. L.; CORYN, C. L. S. **Evaluation theory, models, and applications**. 2nd ed. San Francisco: Jossey-Bass, 2014.

SZAPIRO, M.; VARGAS, M. A.; CASSIOLATO, J. E. Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: uma análise exploratória. **Revista Espacios**, v. 37, n. 5, p. 18, 2016.

TORRES, R. L.; HASENCLEVER, L.; NASCIMENTO, T. C. Avaliação das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica para a produção de medicamentos biológicos. *In*: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde**: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018. p. 25-52.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, A. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs-MS)**: contexto atual, impactos no Sistema Único de Saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. (Texto para Discussão, n. 20).

VARGAS, M. A. *et al.* Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA, 15., São Luiz, 2010. **Anais...** Rio de Janeiro: SEP, 2010.

VARGAS, M. A. *et al.* Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, p. 37-40, 2012.

VARRICHIO, P. C. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. *In*: RAUEN, A. T. (Org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea, 2017. cap. 5.

VIANA, A. L. A. *et al.* A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, 2016. Suplemento 2.

VIEIRA, F. S.; SANTOS, M. A. B. **O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde**. Brasília: Ipea, 2020. (Texto para Discussão, n. 2615).

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia e Gestão**, Belo Horizonte, v. 6, n. 13, p. 1-23, 2006.

WORTHEN, B. R.; SANDERS, J. R.; FITZPATRICK, J. L. **Avaliação de programas**: concepções e práticas. São Paulo: Editora Gente, 2004.

ZUCOLOTO, G. F. **Origem de capital e acesso aos incentivos fiscais e financeiros à inovação no Brasil**. Brasília: Ipea, 2012. (Texto para Discussão, n. 1753).

Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

EDITORIAL

Chefe do Editorial

Aeromilson Trajano de Mesquita

Assistentes da Chefia

Rafael Augusto Ferreira Cardoso

Samuel Elias de Souza

Supervisão

Aline Cristine Torres da Silva Martins

Revisão

Bruna Oliveira Ranquine da Rocha

Carlos Eduardo Gonçalves de Melo

Elaine Oliveira Couto

Lis Silva Hall

Mariana Silva de Lima

Marlon Magno Abreu de Carvalho

Vivian Barros Volotão Santos

Débora Mello Lopes (estagiária)

Rebeca Raimundo Cardoso dos Santos (estagiária)

Editoração

Aline Cristine Torres da Silva Martins

Mayana Mendes de Mattos

Mayara Barros da Mota

Capa

Aline Cristine Torres da Silva Martins

Projeto Gráfico

Aline Cristine Torres da Silva Martins

The manuscripts in languages other than Portuguese published herein have not been proofread.

Missão do Ipea

Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.



ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

