

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

THAÍS TALITA FERREIRA SOARES

DO PROTECIONISMO AO NOVO DESENVOLVIMENTISMO:
A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA

Rio de Janeiro
2012

Thaís Talita Ferreira Soares

DO PROTECIONISMO AO NOVO DESENVOLVIMENTISMO:
A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA

Qualificação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Orientador: Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Rio de Janeiro
2012

Thaís Talita Ferreira Soares

DO PROTECIONISMO AO NOVO DESENVOLVIMENTISMO:
A INDÚSTRIA FARMMOQUÍMICA BRASILEIRA

Qualificação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento - Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Aprovada em:

Luciene F.G. Amaral, Especialista Sênior em Propriedade Intelectual - INPI

Helvécio V. A. Rocha, Doutor em Ciência e Tecnologia de Polímeros - FIOCRUZ

Alexandre L. Lourenço, Doutor em Ciências Biológicas - INPI

DEDICATÓRIA

À memória de meu pai,

eternamente vivo em meu coração.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à D'us por ter me guiado até aqui.

Agradeço a minha família pelo apoio.

Agradeço de coração a dois grandes mestres em minha vida: Lu e Ian Mecler, por despertarem o melhor que eu posso ser.

EPÍGRAFE

*“Esse é o mais confiável critério para você saber se está percorrendo o caminho certo:
pergunte se existe alegria e leveza naquilo que está fazendo!”*

Rav. Yacov.

SOARES, Thaís Talita Ferreira. Do protecionismo ao novo desenvolvimentismo: a indústria farmoquímica brasileira. Rio de Janeiro, 2012. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós- Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2012.

RESUMO

Em 2007 foi elaborado o Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas, integrante da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujos objetivos para o parque tecnológico farmacêutico e farmoquímico nacionais eram aumentar o acesso aos medicamentos, reduzir gastos com importação e estimular a produção interna de fármacos e medicamentos, como estratégia para instrumentalizar a Política Nacional de Medicamentos. Sua operacionalização baseia-se na parceria firmada entre os laboratórios privados, os quais se comprometeriam a fabricar insumos farmacêuticos ativos, e os públicos aos quais caberia a responsabilidade pela produção dos medicamentos, fortalecendo assim a Indústria Nacional. A análise da execução desta política pública na Indústria Farmacêutica e Farmoquímica nacionais poderá apontar se houve ou não êxito no desenvolvimento das parcerias público – privadas e se estas foram suficientes para recuperar o potencial competitivo das indústrias deste setor.

Palavras – chave: indústria farmoquímica, política pública, parceria público-privada.

SOARES, Thaís Talita Ferreira. Do protecionismo ao novo desenvolvimentismo: a indústria farmoquímica brasileira. Rio de Janeiro, 2012. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós- Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2012.

ABSTRACT

In 2007 he was drafted the Mobilisation Programme in Strategic Areas, part of the Productive Development Policy (PDP), whose goals for the pharmaceutical and chemical technology park national were increase access to medicines, reduce spending on imports and stimulate domestic production of drugs and medicines as a strategy to equip the National Drug Policy. Its operation is based on the partnership between the private laboratories, which would undertake to manufacture active pharmaceutical ingredients, and the public which would fit the responsibility for the production of medicines, thereby strengthening national industry. Analysis of the implementation of this public policy in the pharmaceutical industry and chemical national can point whether there was success in the development of public - private partnerships and whether these were sufficient to recover the competitive potential of the industries in this sector.

Key - words: chemistry industry, public polity, public-private partnerships.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

ESQUEMAS

Esquema 1: Desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos e gastos em P&D companhias associadas à PhaRMA em 2009 por etapa de produção	33
Esquema 2: Cadeia farmacêutica: níveis de capacitação	37
Esquema 3: Fases de industrialização dos setores farmacêutico e farmoquímico	75
Esquema 4: Resumo esquemático do funcionamentos das parcerias público-privadas para medicamentos de base sintética	153

FLUXOGRAMAS

Fluxograma 1: Análise de implementação das PDPs	166
---	-----

GRÁFICOS

Gráfico 1: balança comercial da saúde para fármacos no período 1990-2002	127
Gráfico 2: balança comercial da saúde para medicamentos no período 1990-2002	127
Gráfico 3: balança comercial para fármacos no período 2007-2013	168
Gráfico 4: balança comercial para medicamentos no período 2007-2013	168
Gráfico 5: Participação das indústrias no déficit da balança comercial da saúde em 2010	169
Gráfico 6: Participação dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos na balança comercial brasileira em percentual do volume total negociado	172

LISTA DE QUADROS

QUADROS

Quadro 1: Mecanismos de patenteamento do setor farmacêutico	34
Quadro 2: percentual de matérias-primas reprovadas ou aprovadas com restrição e de reprocessamento, Instituto de Tecnologia de Fármacos/ Farmanguinhos	143
Quadro 3: Tipos de análises em políticas públicas	162
Quadro 4: balança comercial brasileira 2007-2013	170
Quadro 5: Balança comercial brasileira para produtos farmacêuticos e farmoquímicos 2007-2013	170
Quadro 6: Geração de produtos estratégicos para O SUS pelas PDPs	174
Quadro 7: continuação Geração de produtos estratégicos para O SUS pelas PDPs	175
Quadro 8: : Resumo das ações governamentais aplicadas no período 2008-2012 e seus efeitos	180
Quadro 9: Laboratórios oficiais integrantes das PDPs	189
Quadro 10: Laboratórios privados integrantes das PDPs	192
Quadro 11: Etapas de execução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	195

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: As 15 maiores empresas farmacêuticas no Brasil, 2011	27
Tabela 2: Participação de mercado das 2 maiores empresas no Brasil	39
Tabela 3: Tipologia de avaliação em políticas públicas	159
Tabela 4: Carteira BNDES Profarma 2008-2012	184

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E OUTROS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BM	Banco Mundial
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Social e Econômico
CDI	Conselho de Desenvolvimento Industrial
CEME	Central de Medicamentos
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CUP	Convenção da União de Paris
C&T	Ciência e Tecnologia
DIEESE	Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos
FIOCRUZ	Fundação Osvaldo Cruz
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
IDE	Investimento Direto do Exterior
IFA	Insumo farmacêutico ativo
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MF	Ministério da Fazenda
MS	Ministério da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDM	Plano Diretor de Medicamentos
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o desenvolvimento produtivo

PED	Países Desenvolvidos
PI	Propriedade Industrial
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PMAE	Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas
PMDR	Países de Menor Desenvolvimento Relativo
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNIQF	Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RENAME	Relação nacional de Medicamentos Essenciais
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SSI	Sistema Setorial de Inovação
STI	Secretaria de Tecnologia Industrial
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
UNCTAD	United Nations Conference on Trade And Development

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	16
1 HISTÓRICO, CONCEITOS E DEFINIÇÕES	21
1.1 HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA	21
1.1.1 Origens, trajetórias e fases	22
1.1.2 Características	32
1.1.2.1 A indústria internacional	39
1.1.2.2 A indústria nacional	42
1.2 POLÍTICAS PÚBLICAS	46
1.2.1 Política industrial	50
1.2.2 Política científica e tecnológica	53
1.2.3 Política de saúde	57
1.2.4 Construção do Estado de bem-estar social e Sistema de Inovação em países em desenvolvimento	62
2 POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: GÊNESE	75
2.1 ESTRATÉGIAS PARA DESENVOLVIMENTO NACIONAL	76
2.1.1 Fase protecionista	77
2.1.1.1 Um novo tempo, uma nova jurisdição, uma nova instituição	78
2.1.1.2 Em busca de uma tecnologia genuinamente brasileira	88
2.1.2 Fase de desnacionalização	110
2.1.2.1 Um novo tempo, um outro mundo e nenhuma direção	111
2.1.3 Fase do novo desenvolvimentismo	130
2.1.3.1 A retomada do planejamento estratégico	134
2.1.3.2 Correção de rumos: a Política de Desenvolvimento Produtivo	140
3 AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	158
3.1 PROPÓSITO DA PESQUISA	158
3.1.1 Questão-problema	158
3.1.2 Objetivo geral	158
3.1.3 Objetivos específicos	159
3.1.4 Justificativa	159
3.2 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE POLÍTCAS PÚBLICAS	162
3.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	169
3.3.1 Avaliação de metas	171

3.3.2 Avaliação de processo	183
3.3.2.1 Análise processo de implantação das parcerias público-privadas: identificação dos parceiros	197
3.3.2.2 Análise de processo: cronograma geral de execução das PDPs	203
3.3.2.3 Economia gerada ao MS com as PDPs	205
4 CONCLUSÃO	207
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	216

INTRODUÇÃO

Prefaciando a 34^a edição do livro *Formação econômica do Brasil* (2006, p. 19), de autoria de Celso Furtado, o economista Luis Belluzzo afirmou que o exame acerca do desenvolvimento no Brasil há muito tem sido fundamentado sobre as políticas macroeconômicas de curto prazo, fato que, segundo ele, dificulta “as investigações que se guiam por uma ‘dinâmica das estruturas’”, ou seja, aquelas que consideram as dinâmicas tecnológicas, políticas, institucionais, ideológicas, além das estritamente econômicas, que se originam a partir “[d]a interação do centro hegemonic e as estratégias nacionais da periferia”. Neste contexto, a análise do desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional não poderia destoar da regra estabelecida. No entanto, o viés apenas econômico das pesquisas dentro dessa área não explicam por si só a dependência tecnológica do setor, fato que se observa e se aprofunda nos anos 1990 e tenta-se resolver nos anos 2000.

Não é de se olvidar que uma das causas do fraco desempenho do país na produção de insumos farmacêuticos está na desnacionalização do setor farmoquímico nacional decorrente da abertura econômica ocorrida nos anos 1990 (FROTA, 1993, p. 78) . Os governantes que se sucederam após a redemocratização do país desmantelaram as políticas industriais anteriores supondo estas “culpadas” pelo malogro econômico do país, denominando esse período de “a década perdida”, adotando propostas de reformas neoliberais, de expansão e abertura de mercados como a principal força motriz do desenvolvimento (BARBEIRO et al, 2004, p. 465). Nos anos 1960 e 1970 os setores industriais farmacêutico e de química alcançaram determinado grau de tranquilidade graças ao protecionismo de seus produtos, mas o

processo de modernização implementado pelos governos desenvolvimentistas apresentou severas distorções. Ressalta-se a instabilidade monetária, a concentração de renda e um alto grau de protecionismo, como itens provocadores da acomodação do empresariado nacional levando as indústrias como um todo à baixa produtividade (CERVO, 2009, p. 82).

Este cenário, segundo Cervo (2009, idem) conduziria os dirigentes do Estado na década de 90 à adoção da abertura do mercado interno como a principal política pública para precipitar a competitividade e tirar a indústria brasileira da estagnação. No entanto, com a abertura e sem contar mais com o protecionismo das décadas anteriores, os industriais farmacêuticos e farmoquímicos brasileiros sucumbiram à esmagadora concorrência desleal com os produtos importados pelas multinacionais, enraizando a estrutura da dependência de tecnologia estrangeira para a produção de insumos farmoquímicos e medicamentos (CRF-RJ, 2006, p. 8). Ademais, apontam-se outras dependências estruturais como a financeira, a tecnológica e a empresarial, elevando a vulnerabilidade externa do país a níveis críticos (CERVO, 2003, p. 15).

Apesar disto, a abertura econômica propiciou um determinado grau de organização e amadurecimento dos setores produtivos, sendo possível reagir e dosar o curso e o ritmo da abertura, minimizando os seus transtornos e inconvenientes, conforme argumenta Cervo (2009, p. 84) e corroborado por Milton Santos (2011, p. 78): “*sempre é tempo de corrigir os rumos equivocados e, mesmo num mundo globalizado, fazer triunfar os interesses da nação*”.

A partir do ano 2000, ocorre uma reorientação do rumo do Estado nacional, a recuperação do Estado intervencionista, diminuído pela lógica liberal, e a elaboração de um projeto nacional de desenvolvimento inaugurando uma nova era de

modernização do país. Para superar as dependências tecnológicas acumuladas pela indústria farmoquímica nacional na década anterior, seria necessário fazer o caminho oposto: ao invés de abrir mercados ao estrangeiro, internacionalizar a indústria nacional como meio de reforçar sua capacidade inovativa e competitiva em um mundo cada vez mais globalizado. Para tanto, um tratamento especial e incentivo ao desenvolvimento fora dado ao agora estratégico Complexo Industrial da Saúde (CIS) – uma designação construída por autores como Cordeiro (1980), Gadelha (1999), Negri e Giovanni (2001) e Temporão (2002) – uma configuração setorial que se baseia no processo de “capitalização” e mercantilização da saúde.

Frente à situação crítica associada à fragilidade produtiva e de inovação da produção industrial em saúde no país, uma orientação estratégica foi formulada em 2007 pelo governo brasileiro, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), cuja proposta de implementação para o setor saúde dar-se-ia por meio do Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas para o CIS, proposto em 2008 e revisado em 2009 (BRASIL, 2009). Esta política pública tem como objetivos principais para os setores farmacêutico e farmoquímico aumentar o acesso aos medicamentos, instrumentalizar a Política Nacional de Medicamentos, reduzir gastos com importação e estimular a produção interna por meio de parcerias entre os laboratórios privados e os públicos, com instrumentos, recursos e responsabilidades definidos, metas claras, inequívocas e factíveis, fortalecendo assim a Indústria Farmacêutica e Farmoquímica Nacional (BRASIL, 2007). Uma ótima concepção para um país como o Brasil dar os primeiros passos rumo à independência tecnológica em produção e inovação.

E é de fato a análise da implementação desta política no setor famoquímico brasileiro o objetivo desta pesquisa, ou seja, as propostas serão analisadas para que

se possa identificar se efetivamente as parcerias público-privadas alcançaram aqueles objetivos anteriormente propostos. Para atingir tal finalidade, será executada uma discussão em três capítulos.

No primeiro capítulo, serão apresentadas as bases da discussão, como o histórico da indústria farmoquímica no Brasil (origens, trajetórias, fases e características) a partir das pesquisas e conceitos elaborados por Hasenklever *et al* (2010), Banco Nacional de Desenvolvimento Social (2003) e Frota (1993); uma conceituação de política industrial utilizando as considerações feitas por Gadelha (2001) para uma política industrial voltada para o Complexo Industrial da Saúde, além das dispostas por Erber para políticas industriais em nível de setor (2000).

Ademais, pretende-se apresentar o modelo industrialista brasileiro de mudança de paradigmas adotado pelos governantes nos anos 1990 e 2000, cunhado por Cervo em 2009, e por fim a construção do Estado de bem - estar adequado ao sistema de inovação nos países em desenvolvimento, conforme demonstrado por Suzigan & Albuquerque (2007) e Albuquerque & Cassiolato (2002) em seus respectivos trabalhos, compondo deste modo a base para a compreensão do tema desta pesquisa. A explanação será delineada através de uma breve revisão teórica dos principais autores que abordam o tema em diferentes nuances, já que se faz necessário analisar várias abordagens para a determinação da dinâmica dos eventos vividos pela indústria nacional, como evidenciado pelo economista Luis Belluzzo, citado anteriormente.

O segundo capítulo fará uma apresentação do atual projeto de desenvolvimento para o setor farmoquímico brasileiro, o Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas para o Complexo Industrial da Saúde, contido na PDP. Serão evidenciados brevemente, num primeiro momento, os contextos histórico, social,

econômico, político, institucional e o panorama da indústria farmoquímica à época da elaboração da política; a(s) questão(ões)-problema as quais se deseja solucionar nas indústrias de fármacos e medicamentos do Brasil; em seguida, a proposta de resolução do problema, seus projetos e iniciativas, destacando-se a inserção do Complexo Industrial da Saúde no elenco das áreas estratégicas para atuação governamental; e por fim as metas, as ações, as medidas e os objetivos estratégicos para este setor da economia, bem como os programas, fontes de recurso e instrumentos para a sua execução (MDIC, 2009; MS, 2007). Objetiva-se aqui configurar o quadro em que se estabelecerão as parcerias entre os laboratórios públicos e privados e a finalidade de cada uma delas.

No terceiro e último capítulo serão dispostos os resultados esperados e alcançados com a implementação da PDP na indústria farmoquímica nacional por meio da análise de dados coletados junto às fontes governamentais tais como relatórios, notas técnicas e balanços. Outrossim, pretende-se aplicar um questionário a alguns laboratórios farmacêuticos e/ou farmoquímicas nacionais integrantes das parcerias público-privadas já iniciadas.

Pretende-se deste modo avaliar a eficiência e efetividade da política em questão sobre o desenvolvimento do setor, analisando-se atentamente se: a) há um patamar de acesso a medicamentos condizente à capacidade produtiva e tecnológica do país, b) a redução do déficit da balança comercial da saúde e c) a retomada da capacidade inovativa do país foi plena ou apenas satisfatoriamente atingida (MDIC, 2007). Por conseguinte, concluiremos a pesquisa desenhando uma perspectiva para a Indústria farmoquímica nacional de acordo com os resultados encontrados.

1 HISTÓRICO, CONCEITOS E DEFINIÇÕES

1.1 HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA

Antes de tudo, faz-se necessário definir o que está sendo denominado como Indústria Farmoquímica. Ela compõe a indústria farmacêutica, que segundo Hasencler et al (2010, p. 51), pode ser subdividida em 3 tipos, de acordo com a natureza da matéria-prima utilizada para a produção de medicamentos:

- **Farmoquímica:** os insumos são oriundos da síntese química de compostos orgânicos e inorgânicos ou de processos extractivos nos reinos animal, vegetal ou mineral;
- **Fitoterápica:** insumos obtidos exclusivamente do isolamento de substâncias farmacologicamente ativas de plantas; e
- **Biotecnológicos:** insumos produzidos por meio de técnicas da biologia molecular.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI, 2011), “os produtos químicos que apresentam atividade farmacológica são considerados farmoquímicos”¹. Já a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29 de 10/08/2010 em seu artigo 2º, inciso IV dispõe que insumo farmacêutico ativo (IFA) é

“qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, e ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano”.

¹ Disponível em http://www.abiquifi.org.br/mercado_oquee.html

A par destas especificações, segue-se um breve histórico sobre a indústria farmoquímica no Brasil.

1.1.1 Origens, trajetórias e fases

A indústria farmoquímica brasileira tem suas origens nas famosas boticas. A primeira botica oficial a se instalar no país foi a Botica Real Militar, em 1808 com a vinda da Coroa portuguesa para o Brasil, a qual originou o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército. Em 1906, aproximadamente 100 anos depois, foi criado o Laboratório Farmacêutico da Marinha e em 1971 o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica, todos existentes e bastantes atuantes na saúde pública brasileira até hoje.

Até a década de 1930 a forma mais comum de manipulação e distribuição de medicamentos era através das boticas e dos laboratórios oficiais implantados para a produção de imunoterápicos como soros e vacinas. As boticas/ empresas privadas eram de cunho familiar e produziam seus medicamentos pela manipulação de substâncias de origem vegetal, animal ou mineral, com maior destaque para a primeira. O que mais se destacava por volta das primeiras décadas do século XX era o Laboratório Pinheiros, cujos mentores tinham tido como mestre o ilustre Vital Brazil, e o Laboratório Raul Leite (FROTA, 1993, p.73).

No que tange aos laboratórios oficiais não militares, sua criação está intrinsecamente ligada à necessidade de combater surtos endêmicos que assolavam a população nos primórdios do Brasil República (FINEP apud FROTA, 1993, p. 73). Dentre eles, os mais notáveis são o Instituto Soroterápico (renomeado para Instituto

Oswaldo Cruz, atual Fundação Oswaldo Cruz) criado em 1900 por iniciativa do Barão de Pedro Afonso visando a produção do soro antipestoso e a vacina contra a peste bubônica que assolava a então capital do país, Rio de Janeiro, o qual teve sua direção confiada ao grande médico sanitário Oswaldo Cruz. Desta forma, tentava-se solucionar a crise sanitária desencadeada pela epidemia de peste bubônica nos polos econômicos mais importantes do país (VIEIRA, 2005, p. 86). Um ano antes, em São Paulo, o Instituto Butantã era fundado por Emílio Ribas, valendo-se do prestígio alcançado perante a sociedade com a bem sucedida campanha de profilaxia contra a febre amarela naquele estado, tornando o laboratório um importante centro de produção de vacinas e soros inserido no mecanismo de intervenção na saúde pública do país (MS, 1969, p. 65).

Ainda nos primórdios do século XX seriam erguidas a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) em 1907 e o Instituto Vital Brazil, em 1918. Todos existentes nos dias atuais e com papéis distintos, porém imprescindíveis na elaboração, no desenvolvimento e implementação de políticas públicas para o setor farmoquímico. Estas instituições destacam-se no desenvolvimento tecnológico de imunobiológicos, conferindo ao país determinada autossuficiência na área de soros e vacinas e, por consequência, responsáveis pela fixação dos pilares sobre os quais a indústria farmacêutica nacional foi assentada (FROTA, 1993, p. 73).

É de suma importância ressaltar as causas do bem sucedido projeto de desenvolvimento brasileiro em imunobiológicos. Os documentos levantados pelos diplomatas Sant'Anna e Bosisio em 2010, relacionados à ciência e tecnologia desenvolvidas no Brasil Império, indicam a disposição do governo imperial em formar uma “ciência brasileira”, a fim de que ela prestasse o serviço de ajudar no processo de formação da nação brasileira, consolidando campos nacionais,

privilegiando cientistas brasileiros à estrangeiros e divulgando a produção científica nacional no exterior (SANT'ANNA E BOSÍSIO, 2010, p. 36). Desta forma, a ciência brasileira deveria produzir mecanismos e instrumentos de intervenção estatal sobre o meio (nação) e, ainda segundo eles, a ciência e tecnologia no Brasil Império teriam por função manter o Estado e criar os meios para sua sustentação. Sendo assim, a medicina e a saúde pública serviam para o controle dos fluxos da população e contribuíram para o estoque de mão-de-obra (2012, p. 37) por meio do controle de endemias e epidemias.

Outro ponto deve ser salientado com respeito ao êxito do Brasil na área de soros e vacinas. Como a República nasceria em 1889 sob grave crise financeira, parte dela provocada pelos altos custos das operações militares na Guerra do Paraguai entre 1864 e 1870 e na proteção das fronteiras, e parte pela busca de créditos externos para quitar as mesmas dívidas, elevando o *déficit* externo em quase 30% entre 1890 e 1897 (FAUSTO, 2011, p. 147), a falência de empresas tornava-se inevitável, não sendo desta vez que a indústria em si, principalmente a de alto teor tecnológico realizar-se-ia no país (FAUSTO, 2011. p.143). Assim sendo, só a instância governamental deteria as capacidades mobilizadoras e de implantação de uma indústria da saúde que sustentasse o impulso modernizante vivido pelo país no romper do século XX.

Dentre os governantes que mais utilizaram destas habilidades está o presidente Rodrigues Alves (1902 - 1906) que tinha como meta para seu governo erradicar a febre amarela do Rio de Janeiro, com um claro interesse particular, uma vez que a febre amarela havia vitimado uma de suas filhas. O interesse e disposição do presidente em desenvolver a medicina e as ciências da saúde permitiram a formação de capital humano e a produção de vacinas e soros e a criação de vários

institutos de pesquisa, os quais viriam a se tornar no futuro ferramentas por excelência de intervenção da saúde pública (BARBEIRO *et al*, 2004, p . 375).

Com a Revolução de 1930, inaugurava-se uma nova direção no processo de industrialização do país com a chegada de Getúlio Vargas ao poder (1930 – 1945). Após recuperar-se da quebra da Bolsa de Nova Iorque, o país sente falta de produtos importados, fato que propicia o início do processo de industrialização em substituição às importações. Em seguida, a constituição de 1934 previa a estatização de empresas nacionais e nacionalização de empresas estrangeiras que atuassem em áreas estratégicas (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 415,419).

No Governo Dutra, entre 1946 e 1951 a indústria nacional aumentou sua produção para o mercado interno no período da 2^a Guerra (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 444) e este presidente tentava convencer os Estados Unidos a fazerem uma aliança de cooperação para o desenvolvimento (CERVO & BUENO, 2011, p. 291). Contudo, não prosperou pois não havia por parte dos países desenvolvidos intenção de permitir a concorrência com produtos oriundos de países subdesenvolvidos. Dutra então lança o Plano SALTE: saúde, alimentação, energia e transportes, áreas prioritárias para investimentos (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 445). Com o retorno de Getúlio ao poder em 1951 ocorre um embate entre nacionalistas e entreguistas (liberais) sobre a participação do capital estrangeiro na economia nacional e no projeto de desenvolvimento do país (CERVO & BUENO, 2011, p. 293).

A internacionalização das empresas do setor e a implementação de políticas de atração de indústrias estrangeiras para o Brasil nas décadas de 1940 e 1950 ocorriam em paralelo à estas ações governamentais (BNDES, 2003, p. 14). As atuais *Big Pharmas* já existiam, porém de menor porte e expressão inferior ao que se observa atualmente. Estas empresas instalaram-se no país aproveitando as

oportunidades como as dispostas nas instruções da Superintendência da Moeda e Crédito (SUMOC) nº 70 de outubro de 1953, que propunha uma reforma cambial e sobretaxas a produtos importados, os quais eram leiloados e ofertados em montantes de divisas. Os produtos eram divididos em categorias, e os insumos farmacêuticos classificados na categoria de taxas cambiais mais baixas, favorecendo assim a importação. Deste modo, as multinacionais instalaram aqui fábricas que produziam o produto final, ou seja, medicamentos, já que não lhes interessavam a transferência de tecnologia para um país periférico e o governo à época não via nisto uma estratégia de desenvolvimento para o setor.

Neste período, o Brasil e os Estados Unidos possuíam semelhanças em termos de tecnologia farmoquímica; entretanto, concomitantemente, iniciou-se o movimento nas *Big Pharmas* de aproveitamento do avanço do conhecimento em síntese química e sua aplicação no campo medicinal, fator que só se observará na indústria nacional muito tardivamente (BERTERO apud FROTA, 1993, p. 74; BNDES, 2003. p. 11). Logo, a ação governamental de atração de empresas estrangeiras para impulsionar o setor farmacêutico e farmoquímico nacional provocou um hiato entre a indústria nacional e estrangeira e precipitou sua defasagem tecnológica.

A participação do capital estrangeiro na economia nacional foi amplamente aprofundada nos anos 1960. No Governo Juscelino Kubitscheck (1956 – 1961) elaborou-se um programa econômico desenvolvimentista com auxílio do capital estrangeiro, no qual o Brasil produzia os produtos que importava, mas em fábricas que eram filiais das multinacionais das quais se importava antes. A produção industrial cresceu 80%; o empresariado nacional foi incentivado a se associar ao capital estrangeiro para promover o desenvolvimento econômico, fato que causou o escoamento de recursos nacionais para as matrizes estrangeiras exaurindo o

tesouro nacional, levando as empresas nacionais a perderem competitividade no mercado interno por falta de crédito para investimento (BARBEIRO *et al.*, 2004, p. 448).

Ainda em 1955 foi editada a Instrução nº 113 permitindo a Câmara de Comércio Exterior (CACEX) emitir licenças de importação para equipamentos sem taxa cambial, e se fosse feito por investidor estrangeiro este teria o benefício da participação no capital da empresa receptora dos equipamentos, iniciando um agressivo processo de captura da empresa nacional pela multinacional.

Para Frota (1993, p. 76) e demais especialistas outrora citados aqui estas instruções são as causas primeiras do processo de desnacionalização do setor farmacêutico brasileiro. Ocorre que ao preterir a indústria nacional à estrangeira devido à urgência de aquisição de conhecimento tecnológico e operacional para sustentar o processo de industrialização por substituição de importações iniciada nos anos 1930 por Getúlio, as autoridades subsequentes a este não cuidaram de elaborar um plano setorial adequado que visasse principalmente o desenvolvimento de competências vitais como a P&D nas indústrias nacionais. Assim, esta permaneceria deslocada das empresas farmacêuticas e farmoquímicas do país por um longo tempo.

A utilização de capital externo na estratégia de desenvolvimento significava que o crescimento de poupança externa geraria endividamento a longo prazo e, por conseguinte, aprofundamento das relações de dependência externa. Em última análise, pegar empréstimos para quitar a dívida, situação que se agrava na década de 1980. Na década de 1950 agravou-se no Brasil a necessidade do desenvolvimento para atender ao acelerado crescimento populacional. Para isso, o país carecia de vultosas somas de capital que só poderiam vir do país mais rico da

época, os Estados Unidos (CERVO & BUENO, 2011, p. 378). No período era comum entregar às empresas estrangeiras setores estratégicos do país, atitude que só fazia crescer as raízes de dependência tecnológica exógena da indústria nacional, principalmente aquelas de alto conteúdo tecnológico como a farmacêutica e farmoquímica.

Com a irrupção do regime militar em 1964, a estratégia de desenvolvimento nacional era combater a inflação, aumentar as exportações e facilitar a entrada de capitais estrangeiros (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 453) e de acordo com Cervo & Bueno (p. 413, 415) a realização do desenvolvimento nacional estava condicionado às mudanças no sistema internacional.

O projeto de desenvolvimento deveria passar então por três fases: consolidação da indústria de transformação (Costa e Silva, 1967-1969), consolidação da indústria de base (Geisel, 1974 -1979) e implantação de tecnologias de ponta (Figueiredo, 1979 -1985, e Sarney, 1985 -1989); este último pouco ou nada avançou devido à abertura econômica ocorrida em meados dos anos 1980 (CERVO, 2003, p. 11; CERVO, 2009, p 81; CERVO & BUENO, 2011, p. 422). Os países ricos obstaram a primeira e última fase por serem contrários ao desenvolvimento de tecnologia de ponta no Terceiro Mundo, estrangulando o processo por meio da espoliação financeira: como eram a principal praça de crédito que fomentava o desenvolvimento, diversos setores foram simplesmente entregues às multinacionais (CERVO & BUENO, 2011, p. 422).

Nos anos 70 uma medida cautelar buscou proteger a indústria farmoquímica brasileira do avanço da indústria farmacêutica transnacional. A promulgação do Código de Propriedade Industrial, pela Lei 5.772, de 21/12/1971, não reconhecendo patentes para processos e produtos farmacêuticos, fazia parte de uma estratégia

governamental para implementação e desenvolvimento de indústrias intensivas em tecnologia, e assim objetivava-se abrir caminhos para a indústria farmoquímica. Esta medida também permitiu às empresas nacionais produzirem medicamentos outrora patenteados no Brasil usando logotipos próprios, originando os chamados medicamentos similares (BNDES, 2003, p. 16). Mas esta medida também não se mostrou muito eficaz porque tanto os empresários brasileiros quanto as indústrias transnacionais preferiam importar os insumos farmacêuticos ativos a produzi-los no país devido ao custo x benefício, ampliando então a dependência tecnológica externa.

Após um período bem sucedido, o modelo desenvolvimentista elaborado pelos militares perdeu força operativa a partir de 1980 com relação à capacidade de subsidiar um desenvolvimento autossustentado, e nem o retorno dos civis ao poder foi capaz de sustentá-lo (CERVO & BUENO, 2011, p. 394). Com o fim do Milagre Econômico² e a redemocratização do país em 1985, o Estado desenvolvimentista foi posto de lado devido acreditar-se que era a causa do endividamento, da instabilidade monetária e da estagnação econômica. O pensamento (neo)liberal retoma a cena da política brasileira (era principal vertente ideológica no Brasil Império e na República Velha) e os governantes optaram pela adoção das reformas propostas pelo Consenso de Washington³, as quais deveriam resultar na expansão

² Segundo Fausto (2011, p. 268) a expressão “Milagre Econômico” simbolizava o período entre 1969 e 1973 no qual o Brasil experimentara um crescimento econômico extraordinário com Produto Interno Bruto (PIB) chegando a patamares de 2 dígitos ao ano concomitante com baixas taxas de inflação, esta não ultrapassando 20%. Contudo, a causa desse fato se correlacionava á uma conjuntura mundial favorável à captação de recursos externos, e assim que houve o choque do petróleo em 1973 houve reversão daqueles indicadores, levando ao esgotamento o projeto desenvolvimentista dos dirigentes militares.

³ As reformas exigidas pelos Estados Unidos, Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional (FMI) consistiam em rigidez fiscal, contração de salários, diminuição do Estado de bem-estar social e do Estado intervencionista, privatização de empresas públicas para pagamento da dívida externa, estrutura regulatória estável e transparência dos gastos públicos (CERVO & BUENO, 20110, p. 491).

das empresas privadas transnacionais na América Latina (CERVO & BUENO, 2011, p. 490, 491; CERVO, 2003, p. 13).

Nas décadas de 1980 e 1990 houvera medidas de incentivo e proteção à produção de fármacos, tais como controle de preços, elevação de tarifas de importação de fármacos e medicamentos e eliminação das restrições para importação dos mesmos, as quais objetivavam o incentivo à produção local de fármacos, uma tentativa de dar apoio à indústria nacional e prevenir seu engolfamento pelas multinacionais. Contudo o controle de preços causou desabastecimento de alguns produtos e a estagnação do setor nos anos 1980. Outras medidas adotadas foram: a liberação dos preços de medicamentos, a promulgação da Lei de patentes, o estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) além da promulgação da Lei dos genéricos.

A liberação dos preços acabou por favorecer a capitalização das empresas e ampliação da capacidade de produção de medicamentos, e não de fármacos (BNDES, 2003, p. 15; FROTA, 1993, p. 78). Ocorre ainda um aumento considerável na importação destes últimos, decorrente da estabilização econômica, monetária e cambial presenciada na última metade dos anos 90, concorrendo para um déficit crônico na balança comercial do setor saúde a partir de então.

Ainda nos anos 90, observa-se a fusão entre grandes laboratórios multinacionais e de laboratórios multinacionais com nacionais, além da aquisição de plantas nacionais e internacionais de menor porte como estratégia de diferenciação de produtos, a fim de aumentar a rentabilidade e fazer investimentos de maior porte (OLIVEIRA *et al*, 2006, p. 2380). O resultado desta movimentação foi uma crescente concentração de mercado com participação de poucas empresas, reforçando ainda

mais a atuação destas companhias como oligopolistas no mercado brasileiro. A Tabela 1 ilustra a situação configurada acima.

Tabela 1: As 15 maiores empresas farmacêuticas no Brasil, 2011

Ranking	Empresa	Faturamento (US\$ milhões)	Origem do capital
1	Pfizer	2.160,70	Americano
2	Novartis	1.949,70	Suíço
3	Sanofi – Aventis	1.900,00	Francês
4	Roche	1.884,30	Suíço
5	Medley	1.607,70	Francês
6	Astrazeneca	1.088,90	Anglo-Sueco
7	SMS Sigma Pharma	903,60	Brasileiro
8	Eurofarma	839,80	Brasileiro
9	Aché	823,90	Brasileiro
10	Merck	576,90	Alemão
11	Lilly	560,60	Americano
12	Tortuga	522,80	Brasileiro
13	Cristália	396,60	Brasileiro
14	Biolab Sanus Farmacêutica	380,90	Brasileiro
15	Bristol Myers-Squibb	333,40	Americano

Fonte: Elaboração própria a partir de “As 15 maiores empresas farmacêuticas no Brasil”, revista Exame.com, 2011⁴.

Depreende-se da Tabela 1 que o setor farmacêutico nacional, e por consequência o farmoquímico, é praticamente dominado pelas subsidiárias das indústrias multinacionais instaladas no país; além disso, outro fator também é aqui revelado: as maiores indústrias farmacêuticas nacionais são em sua maioria produtoras de medicamentos genéricos. Um fino reflexo das consequências das atitudes governamentais entre os anos de 1940 a 1990. O não reconhecimento de patentes para processos e produtos farmacêuticos em 1971 aliado com a euforia do

⁴ Disponível em <http://exame.abril.com.br/negocios/noticias-melhores-e-maiores/noticias/as-15-maiores-empresas-do-setor-farmaceutico>. Acessado em 15/05/2012, 16:15hs.

Milagre Econômico, que valorizava a moeda e privilegiava as importações, induziu tanto as empresas multinacionais quanto o empresariado nacional a importarem insumos farmacêuticos ao invés de investirem numa produção interna.

Sendo assim, ao irromper os anos 80, com o país mergulhado numa dívida externa que crescia constantemente, desvalorização cambial e altas taxas de inflação, a indústria nacional não conseguiu manter sua capacidade de importação de insumos. Assim, muitas empresas encerraram suas atividades por conta da insustentabilidade de suas operações financeiras, um fator que foi muito bem explorado pelas multinacionais, que adquiriam os insumos de suas próprias matrizes no exterior.

Outrossim, a liberação de preços, a edição da Lei de Patentes conjuntamente com a ação empreendida pelas *Big Pharmas* de aquisição e fusão de empresas nacionais que estavam à beira da falência ou detinham posição estratégica no mercado, reforçava um tipo de domínio por parte das multinacionais no mercado interno brasileiro a partir dos anos 1990, denominado de oligopólio pelos economistas. Esta movimentação das *Big Pharmas* disposta anteriormente precisa ser observada e destacada com um pouco mais de acurácia para total compreensão da necessidade de intervenção governamental neste setor.

1.1.2 Características

A indústria farmoquímica exige uma análise diferenciada por deter características únicas, peculiares e distintas de outras categorias setoriais. Sendo um setor cujas empresas fornecem produtos para a saúde humana, possui estritas

relações com as ações desenvolvidas em saúde pública e com os rumos da política industrial e dos mecanismos de regulação. Considerando-se ainda seu caráter de atuação em nível internacional, é imprescindível a observação de sua dinâmica competitiva por conta do alto grau de internacionalização (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 51).

De acordo com a classificação de organização no mercado, a indústria farmoquímica insere-se na categoria de oligopólio. Este tipo de organização de mercado decorre quando há poucos vendedores que ofertam produtos similares ou pouco idênticos aos demais, e cujas empresas nem sempre competem agressivamente. Este panorama provoca tensão entre cooperação e interesse próprio, já que se configura uma situação de demanda inelástica, onde os produtores possuem a capacidade de influir nos preços ao mercado, independentemente da quantidade demandada (MANKIW, 2008, p. 354). Como a disponibilidade de produtos próximos é praticamente nula no curto prazo devido aos direitos de propriedade industrial, não é raro observá-las usufruindo de um monopólio temporário, onde uma única empresa oferta, produz e detém a tecnologia de um determinado produto⁵.

A transferência de tecnologia é um ponto significativo na indústria farmoquímica. No mais, a indústria em si não produz em larga escala devido ao custo fixo elevado com equipes de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e marketing. A mão-de-obra empregada neste setor tende a ser de um alto grau de especialização devido ao tipo de tecnologia empregada e à complexidade do produto, o qual exige alto grau de refino e de qualidade de acordo com as regras

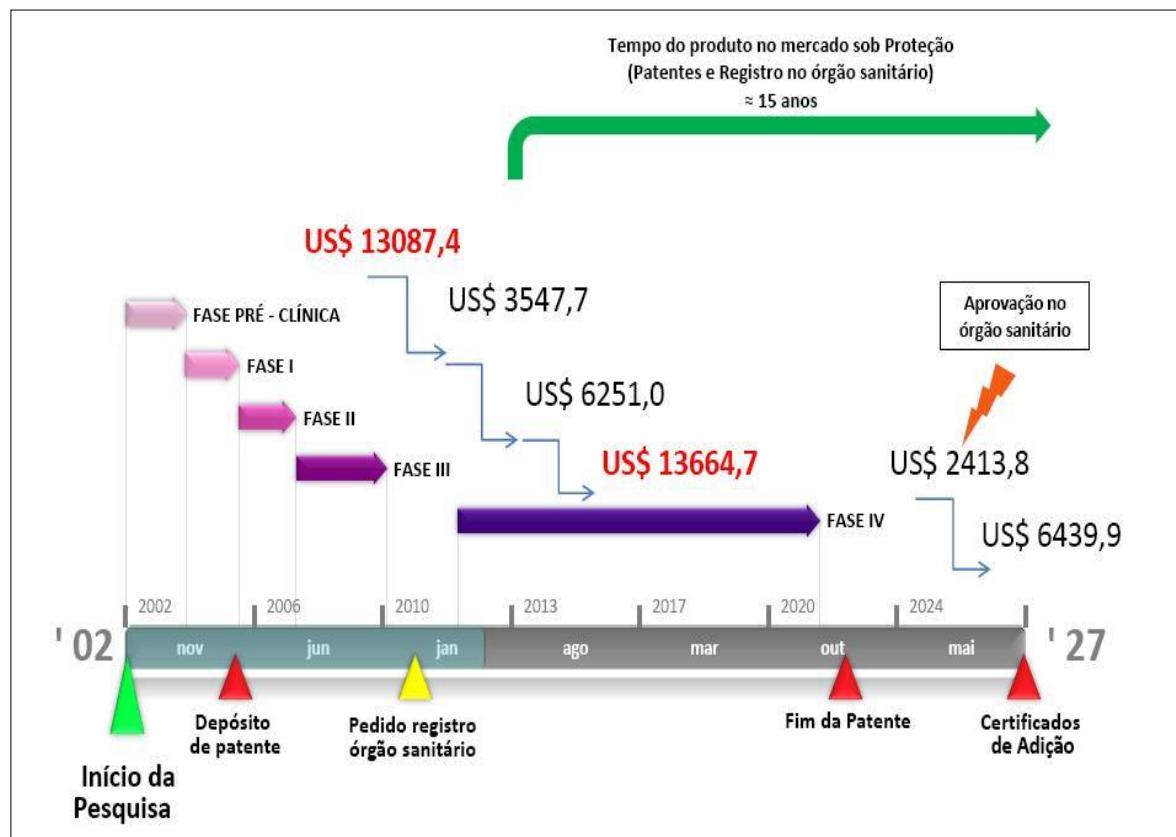
⁵ Por conta disto, Frota (1993, p. 69) afirma que “alguns especialistas preferem falar em **oligopólio diferenciado**, porque a indústria farmacêutica é considerada como exemplo de gênero industrial onde os conceitos de indústria e mercado são de reduzida utilidade na avaliação do fenômeno de concentração [...].” (grifo próprio)

estabelecidas pelas agências sanitárias, que costumam variar de país a país. Deste modo, torna-se importante desenvolver economias de escopo, buscando maneiras de utilizar um mesmo equipamento para a produção de vários insumos ao invés de especializarem a empresa num único produto (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 53 e 63).

Outro fator relevante para este setor é o acesso às tecnologias. Sendo empresas altamente intensivas em tecnologia e também a atividade inovativa um risco de grande impacto, a patente é o instrumento por excelência para assegurar o retorno dos investimentos com a pesquisa e o desenvolvimento de um novo fármaco ou medicamento. Embora questionáveis algumas empresas alegam que os gastos com pesquisas realizadas com este intuito podem somar em torno de 1 bilhão de dólares e consumir de 10 a 15 anos para sua entrada no mercado (Figura 1), mas principalmente visam impedir o surgimento, ainda que no médio prazo, de potenciais concorrentes antes de se conseguir auferir o retorno financeiro dos custos com o desenvolvimento do novo produto, seja ele um IFA ou um medicamento.

Caso o produto seja bem sucedido, obtendo o registro no órgão competente, a concessão da patente permitirá ao detentor um monopólio de 20 anos (no Brasil) no mercado para a fabricação e comercialização de seu produto como recompensa pelo seu esforço inovativo e, desta forma, recupera os custos com P&D. Livre de concorrência por determinado período de tempo, e atuando num mercado com poucos vendedores e estes não competindo agressivamente, a capacidade de influência do ofertante sobre o preço do fármaco e por consequência do medicamento acaba por criar conflitos consideráveis entre interesse privado e interesse público.

associadas à PhaRMA⁶ em 2009 por etapa de produção



Fonte: Elaboração própria a partir de Hasenclever *et al*, 2010, p. 71 e Radaelli, 2006, p. 93.

Quando a simples concessão da patente não é suficiente, ou quando se percebe uma oportunidade de domínio mercadológico com o produto objeto da patente, as *Big Pharmas* empreendem esforços para o que costuma denominar de extensão de prazo de concessão. De acordo com Correa (2001) observa-se que algumas dezenas de moléculas de fato preenchem o requisito de **novidade**, exigido tanto pelas legislações dos Estados nacionais quanto pelo Acordo TRIPS, enquanto outras milhares são oriundas de desenvolvimentos secundários, por vezes triviais, a fim de prolongar o monopólio sobre um produto ou processo. Os mecanismos ou modalidades mais comumente utilizados pelas empresas farmacêuticas são

⁶ Pharmaceutical Research & Manufacturers of America.

abordados no Quadro 1:

Quadro 1: Mecanismos de patenteamento do setor farmacêutico

MECANISMOS	DEFINIÇÃO
Forma farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Pode ser a formulação de princípios ativos cujas patentes já expiram
Invenção de seleção	Quando um elemento químico ou grupamento funcional já conhecido se seleciona com a finalidade de obter uma patente sobre a base, por exemplo, a parte de uma molécula não mencionada explicitamente na patente anterior
Processo análogo	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com características novas
Combinações	Combinações de produtos conhecidos
Isômeros ópticos	Após o patenteamento do racemato (mistura dos dois compostos químicos enantiômeros), solicita-se a patente para o isômero ativo ou de maior atividade
Metabólitos ativos	Patenteamento do metabólito ativo que produz no organismo o efeito desejado de um determinado composto, que já pode ter sido patenteado
Pró-droga	Composto que se transforma em uma substância farmacologicamente ativa, quando é metabolizado no organismo
Novos sais	Novos sais de compostos conhecidos
Procedimentos de fabricação	Variantes de procedimentos de fabricação divulgados
Segundo uso	Novos usos de produtos conhecidos

Fonte: Chaves *et al*, 2007, p. 263.

No Brasil, as patentes que são resultados dos mecanismos citados acima são, em geral, indeferidas pela anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária justamente pela falta de novidade no objeto requisitado.

Cumpre-se analisar aqui os impactos dos quesitos de transferência de tecnologia e acesso a novas tecnologias, que podem ser vistos como barreiras à entrada de novos produtores. Destaca-se que, além das empresas do setor organizarem-se em oligopólios, muitas delas também especializam-se em classes terapêuticas, diminuindo a margem de substituição por produtos similares, colaborando para a pouca concorrência entre as mesmas. Sobretudo, as

perspectivas de lucro são variáveis, com apresentação constante de lucros decrescentes por parte das empresas já estabelecidas, já que o processo inovativo é considerado um risco demasiadamente alto, diminuindo em muito a atratividade para novos entrantes, principalmente se se tratarem de pequenas e médias empresas.

Hasenclever *et al* (2010, p. 27) lista como fatores de barreiras à entrada: economias de escala e de escopo e o custo de requerimento do capital e diferenciação de produtos. Já se discorreu aqui sobre o primeiro fator no 3º§. Contudo, no que tange ao custo de requerimento do capital e diferenciação de produtos pode-se afirmar que existem vantagens absolutas para determinada empresa se esta apresenta “*custos médios de longo prazo inferiores*” aos custos que uma empresa entrante encontrará ao ingressar no mercado “*para qualquer nível de produtos*”, tais como insumo essencial, crédito para investimento a taxas de juros menores, acesso a tecnologias (muitas protegidas por patentes), proximidade com os fornecedores e consumidores (mercado) e preços dos recursos escassos como matéria - prima e mão - de - obra qualificada (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 32). No setor farmoquímico, a detenção destes quesitos por parte da empresa é crucial para o sucesso e permanência da mesma neste tipo de mercado.

Ainda com relação ao requerimento de capital, tem-se que quanto maior o custo de capital para implantação e manutenção da empresa, menores são as chances de empresas que se autofinanciam sobreviverem. Inevitavelmente estas deverão recorrer a empréstimos de longo prazo, e por ser um setor com constantes lucros decrescentes, poucos são os agentes financiadores dispostos a conceder crédito, e quando o fazem, são com altas taxas de juros (HASENCLEVER, 2010, p. 33) as quais frequentemente são insuportáveis para as empresas entrantes.

Já em se tratando de diferenciação de produtos, como já dito anteriormente,

empresas que operam em oligopólio possuem poucos substitutos próximos por haver poucos ofertantes, e no setor farmoquímico ainda ocorre de cada empresa produzir fármacos que pertençam a uma classe/família de medicamentos, já que as indústrias buscam economias de escopo a fim de reduzir custos fixos. As diferenças encontradas nos produtos se fundam na qualidade, no desempenho, na reputação e na associação a uma marca, o que por vezes faz com que os consumidores vejam os produtos ofertados como substitutos imperfeitos. Este fato reforça a inelasticidade – preço da demanda e dificulta a entrada de empresas imitadoras, já que muitas dessas diferenças podem envolver direito de propriedade industrial sejam eles relacionados às marcas, patentes de processo ou mesmo segredo industrial, além de vultosos investimentos em publicidade. (MANKIW, 2008, p. 379; HASENCLEVER et al, 2010, p. 35).

Conforme a teoria econômica clássica, a “mão invisível” do mercado deveria conduzi-lo para uma alocação eficiente dos recursos, promovendo assim a livre concorrência, um mercado com mais ofertantes, logo com mais produtos, com demanda de preço mais elástica, onde os consumidores receberiam equitativamente os benefícios derivados da maior competitividade. Contudo, em diversas situações, como a descrita para a indústria farmoquímica, a “mão invisível” não funciona, caracterizando o que os economistas denominam de **falha de mercado**. Aqui, a falha se constitui pela “capacidade [que] uma única pessoa ou grupo de pessoas [empresas] tem para influenciar indevidamente os preços de mercado [monopólio e oligopólio]” (MANKIW, 2008, p. 355).

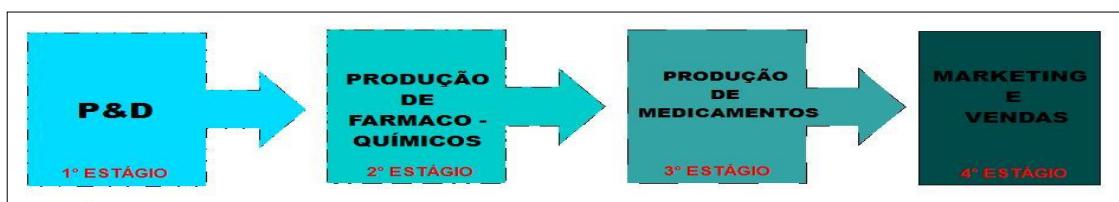
No setor de fármacos encontramos os dois tipos de mercado, podendo considerar-se que o monopólio se estabelece no curto e médio prazos (direitos de propriedade) e oligopólio no longo prazo (barreiras à entrada e fidelização do

produto junto ao consumidor). Com isso, apresenta-se a característica mais intrigante deste setor: o acesso limitado aos bens produzidos pelas indústrias que o compõem, já que nem todos os consumidores gozarão de renda suficiente compatível com o nível de preços praticados por empresas com o controle da valoração de produtos.

1.1.2.1 A indústria internacional

Uma das peculiaridades do setor farmoquímico é seu grau de internacionalização. As maiores empresas atuam em nível mundial, presentes em quase todos os mercados do mundo (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 53). De certa forma, isto parece favorecer o desmembramento da cadeia produtiva, uma vez que se tem a oportunidade de transferir processos mais intensivos em mão - de - obra para países onde a mesma é mais barata. Sendo assim, observa-se que as etapas de P&D e produção de farmoquímicos são preferencialmente realizadas nos países desenvolvidos, onde se situam as matrizes; e a produção de medicamentos, *marketing* e vendas são realizadas nos países periféricos (Figura 2). A expansão geográfica foi um mecanismo encontrado para compensar o declínio das taxas de lucro nos mercados dos países das empresas - mães (FROTA, 1993, p. 72).

Esquema 2: Cadeia farmacêutica: níveis de capacitação



Fonte: Adaptado de Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

A produção de fármacos (estágios 1 e 2) concentra-se em nações desenvolvidas, como os Estados Unidos e Europa, com algum destaque para Índia e China no cenário atual, onde há capacidade instalada para o desenvolvimento de todas as etapas de atividade da indústria. Já a produção de medicamentos (estágios 3 e 4) tende a se localizar nos mercados consumidores, a fim de diminuir custos, como taxas de importação e exportação. As empresas filiais instaladas nestes países geralmente periféricos só desenvolvem atividades relacionadas à comercialização do produto, logo o país fica alijado do acesso e transferência de tecnologia (BNDES, 2003, p.9).

Este quadro revela o grau de desintegração vertical das indústrias farmoquímicas. Nos países desenvolvidos a integração se dá ao nível de produção de fármacos, ou seja, são indústrias essencialmente farmoquímicas, concentradas em atividades de estágio 1 e 2 da cadeia produtiva. Os países em desenvolvimento possuem integração a nível de produção de medicamentos, dependendo fortemente da importação de insumos farmoquímicos produzidos naquele primeiro grupo de países (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 65). Essa fragmentação da cadeia produtiva desencadeia nos países periféricos um processo de dependência tecnológica com os países desenvolvidos que pode se tornar insuperável caso não haja uma intervenção governamental no setor farmoquímico daquele primeiro grupo de países.

A diferença na integração vertical observada acima entre os países desenvolvidos e os periféricos ou em desenvolvimento parece se refletir na estratégia de preços, propaganda, marketing e mecanismos de apropiabilidade. É certo que quanto mais perto estiver a fábrica do centro produtor de fármacos do mercado consumidor, fábricas de medicamentos e de distribuição de insumos, menores serão os preços do produto acabado devido aos custos menores com

transportes e logística. Neste sentido, poder-se-ia pensar que no México, então, o preço do medicamento A é menor do que o dado para o Brasil; mas ainda há outro fator relevante.

Os grandes centros produtores de IFAs procuram estabelecer suas fábricas de medicamentos em países periféricos que ofereçam as melhores condições para operação de suas subsidiárias: baixa carga tributária, taxa de câmbio adequada, pouca burocracia, vantagens e garantias oferecidas pelos governantes locais. Logo, é de se imaginar que estes últimos são decisivos para a diferença de preços para um mesmo produto dentro de um mesmo grupo de países. E ainda, apresenta-se uma nova maneira de integração da cadeia: países com grande mercado consumidor mas que não ofereça condições ótimas para instalação de fábricas de produção, tendem a receber redes de distribuição da empresa internacional, sendo desenvolvido neste país apenas o estágio 4 da cadeia produtiva (FROTA, 1993, p. 72).

O mecanismo de apropriabilidade tem grande impacto nesta fragmentação da integração vertical. As patentes têm um peso fundamental para as indústrias de produção de fármacos, já que nelas se concentram as atividades relacionadas à inovação tecnológica. Já o registro de marcas terá maior importância para a indústria de medicamentos, pois as atividades estão centradas no mercado consumidor. Logo, é de se esperar que os países desenvolvidos apresentem maior número de depósito de patentes, enquanto os países em desenvolvimento apresentam um desempenho fraco no mesmo quesito, mas com um número de registro de marcas próximo ao dos países ricos.

Percebe-se então que, devido ao grau de internacionalização, as empresas do setor farmacêutico como um todo se comportam de modos distintos nos

diferentes grupos de países, e todas as estratégias traçadas para a atuação num determinado mercado tais como produção de IFA, produção do medicamento e centro distribuidor funcionam como barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade dinâmica (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 67). Assim reforça seu grau de oligopólio e a cooperação da empresa matriz com suas filiais espalhadas pelo mundo objetivando lucros monopolistas.

Por conta disto, as indústrias multinacionais vêm sofrendo maior pressão da sociedade em função do domínio do mercado global e em função do poder discricionário dos preços dos medicamentos e consequente acesso aos mesmos, além de questionar a decisão destas indústrias em investir na pesquisa de tratamentos “mais rentáveis”, cujas doenças são comuns a países cuja população detém alto poder aquisitivo, em detrimento de tratamentos que afetam majoritariamente sociedades carentes (OLIVEIRA *et al*, 2006, p. 2380). Nesse ínterim, é necessária a intervenção do Estado nos países periféricos para administrar este conflito.

1.1.2.2 A indústria nacional

O setor farmacêutico brasileiro tem uma característica singular: o predomínio de empresas transnacionais no mercado interno. O Brasil está entre os 10 maiores mercados consumidores do ocidente, com elevado potencial de crescimento. (FROTA, 1993, p. 79), fator de grande atrativo para empresas que atuam em nível internacional (ver Tabela 1). Daí resulta uma baixa taxa de inovação das indústrias no país, pois, como discorrido anteriormente, as transnacionais preferem instalar aqui fábricas de produção de medicamentos (estágios 3 e 4) por conta das

vantagens também já dispostas no item 1.1.2.1.

Além da concentração da oferta de produtos característica do oligopólio, observa-se ainda uma concentração a nível de classe terapêutica, onde poucas empresas dominam quase a totalidade da distribuição de medicamentos num determinado tratamento (Tabela 2). Outra característica importante é o grande número de laboratórios públicos, também produtores (nem sempre) de fármacos. A produção governamental destes produtos visa minorar o problema da oferta de medicamentos, principalmente naquelas áreas que não interessam ao setor privado, como as doenças negligenciadas (HASENCLEVER et al, 2010, p. 112), dando destaque ao país no cenário internacional pelo alto investimento governamental em P&D para atender este grupo de doenças (OLIVEIRA et al, 2006, p. 2383).

Tabela 2: Participação de mercado das 2 maiores empresas no Brasil no ano de 1999

CLASSE TERAPÊUTICA	Nº EMPRESAS PRODUTORAS	PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DAS 2 MAIORES EMPRESAS (%)	ORIGEM DO CAPITAL
ANALGÉSICO (DICLOFENACO DE POTÁSSIO)	7	93,79 – Novartis	Suíço
		4,46 – Merck	Alemão
ANTIBIÓTICO (CEFALEXINA)	8	96,98 – Eli Lilly	Americana
		2,91 – Glaxo Welcome	Americana
ANTIHIPERTENSIVO (MALEATO DE ENALAPRIL)	4	77, 01 – MSD	Americana
		20,00 – Biossintética	Brasileira
ANSIOLÍTICO (DIAZEPAM)	7	81,66 – Roche	Suíço
		7,83 – União Química	Brasileira

Fonte: Adaptado de Hasenclever et al (2000). In: Hasenclever et al, 2010, p. 114.

As demais empresas nacionais privadas tendem a investir na produção de genéricos e similares, já que as barreiras à entrada neste segmento são menores do

que as apresentadas no segmento de produtos patentados. Estes dados indicam que no Brasil há um parque industrial relativamente bem desenvolvido, mas que até bem pouco tempo se encontrava com capacidade ociosa, dada a virtual inexistência dos estágios 1 e 2 nas empresas privadas nacionais. Deste modo, estas acabam por repetir o padrão exercido pelas transnacionais, de investimento na manipulação do IFA para obtenção de produtos finais (FROTA, 1993, p.78).

A consequência prática deste cenário é que o setor farmacêutico nacional não goza de indústrias essencialmente farmoquímicas desde a abertura econômica realizada e consolidada nos anos 90, criando um grau de dependência elevado de importação de IFAs para fabricação de medicamentos. E ainda, acentua-se a desintegração vertical, apesar de haver empresas nacionais de porte semelhante às transnacionais, recursos humanos e materiais para a realização de inovações tecnológicas. As indústrias nacionais parecem se contentar com sua posição estratégica no mercado de genéricos e de similares (HASENCLEVER *et al*, 2010, p. 95; FROTA, 1993, p.79).

O comportamento tanto da indústria multinacional quanto da nacional prejudica o acesso aos medicamentos por duas razões: por ser inovadora, a primeira além de lançar primeiro o produto no mercado, através da carta patente terá exclusividade para sua comercialização, estabelecendo o monopólio, com preços bastante inelásticos; logo a sociedade num médio prazo não será eficazmente atendida pela inovação. Isto pode ser minimizado com a entrada de produtos genéricos e similares, mas as empresas produtoras destes, com destaque para as de capital nacional, só poderão lançar seus medicamentos depois 10, 20 anos do lançamento do produto “original”. Dependendo da doença em questão, é uma espera longa para ter acesso a produtos pagando preços justos.

A situação acima se torna um agravante em países em desenvolvimento, cuja renda é baixa e grandes disparidades sociais são encontradas. Observa-se que o sistema público de saúde acaba por se tornar o maior responsável pelo fornecimento e distribuição de medicamentos neste grupo de países, arcando com o ônus da operação, a fim de minorar a dificuldade de acesso a medicamentos essenciais (HASENCLEVER et al, 2010, p. 60) e assegurar o direito constitucional de acesso universal à saúde. O resultado são sucessivos déficits na balança comercial da saúde devido ao grande volume de compras de medicamentos sob vigência de patentes e o grande volume de importação de IFAs para o abastecimento dos laboratórios públicos, conforme será demonstrado no capítulo 2.

Em se tratando de um setor essencial para um país, pois seu funcionamento vincula-se à questões de saúde pública e seu desempenho se conduz de forma ineficiente, é necessário então que o governo intervenha para melhorar os resultados do mercado, de modo a alocar os recursos num ótimo social. Este é o objetivo das políticas públicas, em que os formuladores desenvolvem planos de ação e atuação no mercado e na economia a fim de induzir as empresas de um oligopólio a competirem ao invés de cooperarem entre si (MANKIW, 2008, p.381). A cooperação parte do pressuposto que as empresas oligopolistas aceitam ofertar menos produtos a preços altos para auferirem lucros monopolistas. É bom para elas, mas indesejável para o bem estar social.

1.2 POLÍTICAS PÚBLICAS

Segundo Souza (2006, p. 24) não há uma definição precisa sobre o que sejam políticas públicas, mas se poderia adotar aqui a versão descrita por Lowi (apud Rezende, 2004, p. 13),

“[Política pública] é uma regra formulada por alguma autoridade governamental que expressa uma intenção de influenciar, alterar, regular, o comportamento individual ou coletivo através do uso de sanções positivas ou negativas.”

Ainda segundo Souza, mesmo que as conceituações existentes sejam reduzidas, elas servem para direcionar o foco dos estudos nesse tema, os governos. Logo, os estudos em políticas públicas objetivam analisar e explicar o conjunto de ações, projetos e programas que os governantes em suas diferentes esferas de atuação, seja nacional, estadual ou municipal, elaboraram a fim de atender o interesse público e buscar o bem – estar da sociedade (SEBRAE, 2008, p. 5).

Por serem elaboradas, implementadas e executadas pelos governos, é certa a afirmação de Evans, Rueschmeyer & Skocpol (1985) compartilhada por Souza (2006, p. 27) de que o Estado possui determinada autonomia relativa em suas opções de fazer ou não fazer, estas também interligadas com o processo de formação e consolidação do país. Ademais, as ações selecionadas pelos governantes são aquelas as quais eles acreditam ser de interesse público. Por conta disto, percebe-se que a sociedade civil, ainda que num regime democrático, não consegue se expressar de forma direta aos seus dirigentes, tendo que recorrer então à representação por meio de grupos organizados, tais como a imprensa, os centros de pesquisa, *lobbies* (não explícitos no Brasil), associações, entidades de representação empresarial, sindicatos, organizações não-governamentais (ONGs), dentre outros (SEBRAE, 2008, p. 9).

Denominam-se **atores** das políticas públicas os grupos organizados que reivindicam ações e os dirigentes que as executam. Desta forma, podemos caracterizar como atores privados, os que se originam da sociedade civil, e públicos, os oriundos do governo ou do Estado. Dentre os atores privados destacam-se os empresários, já que afetam a economia do país através das atividades de produção, mercado e empregos, podendo agir de forma individual ou através das representações empresariais. Os atores públicos são em sua essência os políticos e burocratas que compõem o aparato público (RUA, 1998).

O interesse público é formado pela atuação destes grupos organizados, por vezes pelo confronto entre eles, cabendo ao formulador de políticas públicas “*perceber, compreender e selecionar as diversas demandas*” (SEBRAE, 2008, p. 7), elencando as prioridades a serem atendidas. Nem sempre os dirigentes conseguirão atender a todos os grupos, já que a percepção de prioridades compete a eles, mas o que se busca é maximizar o estado de bem estar social. De acordo com Teixeira (2002, p. 3),

“Os objetivos das políticas têm uma referência valorativa e exprimem as opções e visões de mundo daqueles que controlam o poder, mesmo que para sua legitimação, necessitem contemplar certos interesses de segmentos sociais dominados, dependendo assim da sua capacidade de organização e negociação.”

As políticas públicas objetivam atender demandas sociais, e estas podem ser tipificadas em três: demandas novas, que resultam do surgimento de novos atores ou de novos problemas; demandas recorrentes, aquelas que expressam problemas que não foram resolvidos ou foram mal resolvidos; e demandas reprimidas, constituídas por não decisões (RUA, 1998). Desta forma, podem ser observadas as seguintes finalidades das políticas: responder às reivindicações da sociedade,

principalmente dos atores marginalizados; ampliar e efetivar direitos de cidadania; promover o desenvolvimento de um país; além de regular os conflitos entre atores das políticas, os quais não se conseguem resolver por si só ou pelo mercado (TEIXEIRA, 2002, p. 3).

Para realizar tais finalidades dispostas anteriormente, é preciso ter em mente que o processo de intervenção governamental dá-se por meios de ciclos, num processo contínuo, dinâmico e de aprendizado e amadurecimento. Além disso, deve-se considerar o momento histórico do país, o qual pode permitir uma ação governamental mais ativa ou passiva, um Estado forte ou um Estado mínimo. De todo modo, a elaboração da política pública seguirá os seguintes estágios (SOUZA, 2006, p. 29 SEBRAE, 2008, p. 10):

- I) **Identificação da agenda**, onde se dá a eleição das prioridades a serem atendidas;
- II) **Formulação da(s) política(s)**: definição das ações, objetivos, programas e metas e identificam-se as alternativas;
- III) **Processo de tomada de decisão**: definem-se os recursos e o período de vigência da política pública, bem como avaliam-se as opções a ela;
- IV) **Implementação**: a política pública é posta em prática. Aqui o projeto pode ser totalmente alterado para adequação com as realidades interna e externa encontradas durante esta fase;
- V) **Avaliação**: identificação das ações que produziram resultados, aquelas que não funcionaram e colher as informações para desenvolvimento de políticas posteriores.

Esta pesquisa tem por objetivo maior executar o estágio V do ciclo da política

pública, a avaliação dos efeitos produzidos pelo Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas para o Complexo Industrial da Saúde, contido na PDP, especificamente aqueles que atingiam diretamente o setor nacional de fármacos e medicamentos.

Quando bem sucedidas, as ações governamentais sobre a estrutura do mercado e na economia como um todo podem resultar em políticas que influem em preços, custos e investimentos, como taxas e subsídios ao produtor nacional; quotas de importação, taxa de câmbio, atração de investimentos direto do exterior (IDE), e que influem decisivamente sobre as empresas transnacionais (HASENCLEVER *et al* 2010, p. 21). Uma vez que no Brasil há predomínio destas sobre as empresas nacionais no que se refere ao setor farmacêutico e farmoquímico, qualquer política pública que vislumbre aumentar a competitividade das indústrias nacionais deverá necessariamente contemplar o uso destes instrumentos como apoio à realização dos objetivos propostos pela política.

A regulação do mercado por meio das instituições de controle de qualidade, vigilância sanitária e de circulação de bens e serviços além de instrumentos de monitoramento de concorrência desleal são outros instrumentos de intervenção governamental que podem favorecer o desenvolvimento nacional. Há ainda o uso de empresas públicas pelo governo como forma de prover os recursos necessários para corrigir as falhas no mercado, e desta forma atuando indireta ou passivamente (HASENCLEVER *et al* 2010, p. 21). O último mecanismo é bastante utilizado pelo governo brasileiro visando precipitar a competitividade e provocar o desenvolvimento da indústria farmoquímica com a finalidade de resolver os problemas de abastecimento nas unidades públicas de assistência farmacêutica. O fortalecimento e consolidação dos laboratórios públicos “[é] *são um instrumento efetivo de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional*”

(BERMUDEZ, 1997 apud OLIVEIRA et al, 2006, p. 2381).

No entanto, ao desejar o governo elaborar uma política pública para o setor farmoquímico, para que ele possa aplicar corretamente os instrumentos dispostos acima, é necessário considerar-se os Sistemas Nacional e Setorial de Inovação (SNI e SSI, respectivamente), além da política industrial; a política de ciência e tecnologia, para formação de recursos humanos, acesso e desenvolvimento de tecnologias; e a política de saúde sobre a questão de acesso a medicamentos. Isto torna a elaboração da política pública complexa, demandando uma fina sintonia entre atores públicos e privados no intuito de encontrar-se a melhor proposta para o atendimento das diferentes reivindicações existentes.

1.2.1 Política industrial

A política industrial é focada na intervenção pública que se dá na dinâmica de inovações da indústria, visando promover transformações qualitativas na estrutura produtiva e o desenvolvimento das economias nacionais (ERBER,1992).

Políticas intervencionistas setoriais são necessárias quando o país tem substancial atraso econômico. Elas favorecem o estabelecimento de atividades prioritárias para o desenvolvimento de um Estado que almeja alcançar a fronteira tecnológica a partir de um referencial preciso dos paradigmas tecnológicos dominantes num dado setor (CIMOLI ET AL, 2007). As políticas industriais se justificam na medida em que possuem um desdobramento sistêmico que alteram ou preservam o ambiente competitivo em distintas atividades econômicas de um determinado conjunto interdependente de atividades (FAJNZYLBER,1983). Segundo Gadelha (2001, p. 154), o conceito de política industrial explicita a relação existente

entre as ações do Estado e as estratégias empresariais de inovação

[...] supondo-se a existência de uma série de precondições econômicas, políticas e institucionais mais gerais que não estão no âmbito particular da política industrial e cuja coerência constitui um determinante essencial de sua efetividade.

Esta análise decorre do fato de ser a empresa privada o agente por excelência da dinâmica econômica no sistema capitalista, conforme apontado pelos analistas *schumpterianos*, onde ocorrem as inovações que atenderão às demandas sociais. Entretanto, dependendo do ambiente em que as empresas estão inseridas, o processo inovativo pode ou não ser favorecido, refletindo diretamente em sua estratégia competitiva. Daí decorre a intervenção governamental: configurar o ambiente competitivo de modo a condicionar o comportamento do privado e do público a fim de evoluir a dinâmica econômica de um país (GADELHA, 2001, p. 156).

No Brasil, as políticas públicas e, consequentemente as industriais, parecem seguir um ciclo de progresso e retrocesso, o que corresponderia ao modelo do “equilíbrio interrompido” de Baumgartner e Jones (1993 apud SOUZA, 2006, p. 33). Aqui as ações governamentais podem gerar resultados positivos, levando a nação à prosperidade e estabilidade, ou negativos, como estagnação e retrocesso. Ademais, conforme estes dois autores, este modelo serviria para explicar porque determinadas ações e decisões governamentais são continuidades ou aperfeiçoamento das anteriores ou por que ocorrem rupturas no modo de elaborar e implementar uma política pública.

Estas rupturas no processo decisório e político foram tema de dois trabalhos de Cervo (2003 e 2009), através dos quais ele classificou o processo como sendo uma mudança de paradigma, que será apresentado em breve no item 1.3. No

entanto, conforme já evidenciado por Suzigan & Albuquerque (2009, p. 9) e Bresser-Pereira (2006, p. 16) em seus respectivos trabalhos, em países cujo desenvolvimento é tipificado como nacional-dependente, ou seja, países que se tornaram independente no século XVI, mas que mantiveram um nível de relacionamento de dependência econômica, institucional, política e cultural com países hegemônicos, o desenvolvimento está sempre sujeito a crises e paralisações no decorrer do tempo, ora acelerando, quando existe uma estratégia, ora estagnando, por falta ou neutralização da mesma.

Uma vez que os governos são os condutores do desenvolvimento econômico da nação, conforme discorre Bresser-Pereira (2006, p. 10), cabe a estes estimular investimentos, implementar políticas macroeconômicas que deem estabilidade às transações financeiras do país, bem como taxas de juros e câmbios competitivas e políticas industriais que beneficiem as empresas nacionais no mercado global. Sem isso, países que detém um perfil nacional-dependente são superados na grande competição global (*idem*, p. 17).

Outro fator relevante para o reforço da capacidade competitiva das empresas de países de nível intermediário, sendo um desafio para o Brasil, é envolvê-las em atividades inovativas. Uma economia cujas empresas geram muitas inovações num ritmo intenso e seleciona as tecnologias mais nobres, difundindo-as rapidamente, tende a possuir um mercado eficiente (METCALFE, 1995 apud GADELHA, 2001, p. 162). Desta forma, o estado de bem-estar social é alcançado devido ao grau de concorrência entre as empresas do setor, resultando num maior acesso aos produtos a custos baixos e/ou com maior qualidade.

Mas para isso, torna-se urgente, no Brasil, estabelecer uma dinâmica interativa entre empresas e instituições de pesquisa e universidades (SUZIGAN &

ALBUQUERQUE, 2008, p. 6), um ciclo de retroalimentação para desenvolvimento e fortalecimento das capacidades produtivas do país em setores-chave, como é o caso dos setores farmacêutico e farmoquímico. Este é o papel da política científica e tecnológica.

1.2.2 Política científica e tecnológica

Na primeira fase da Revolução Industrial, as principais inovações técnicas não exigiam um conhecimento científico avançado, o que foi determinante para países como a Inglaterra, que possuía altas taxas de analfabetismo, tornar-se pioneira no processo de industrialização. Entretanto, a partir da segunda metade do século XIX, com a introdução da ciência no seio da indústria, “*o sistema educacional tornou-se crucial para o desenvolvimento da indústria*”, o que permitiu que países retrógrados na industrialização como a Suécia, que possuía um ótimo sistema educacional, participassem da 2ª Revolução Industrial (HOBSBAWN, 2011, p. 78).

A partir de 1950, John Maynard Keynes influenciava os países desenvolvidos com sua teoria do Estado de bem-estar social, e esta refletia diretamente nas condições de produção das economias mundiais. As nações em franco desenvolvimento eram movidas por uma maior competitividade e, por conta da sistematização dessas economias dentro de um novo paradigma, precisaram ajustar seus polos industriais à nova dimensão de mercado surgida no pós-2ª Guerra Mundial. Era necessário melhorar a forma de pensar e produzir, a partir de uma total compreensão do processo de produção, e para tanto se estimulou a articulação entre ciência e tecnologia, e por consequência, associando-se à produção industrial estudos que indicavam uma maior eficiência no processo produtivo ou que sugeriam

novas técnicas de produção, favorecendo a implantação de departamentos de P&D nas indústrias (LIMA, 2009, p. 49).

A política científica e tecnológica (C&T) surge como forma de atrelar o progresso técnico e científico aos objetivos nacionais, de forma a estabelecer conexão com todos os setores produtivos de um país, visto que só se desenvolve quando existe uma demanda social pela resolução de um problema (LIMA, 2009, P. 80). No entanto, num país em desenvolvimento, frequentemente o parâmetro da demanda social é o de um país desenvolvido, causando um descompasso em sua estrutura econômica e social, já que as realidades em que as demandas surgem são completamente distintas (HERRERA, 1995 apud LIMA, 2009, p. 82). Sendo assim, a política de C&T só será efetiva e eficiente de fato quando houver uma reestruturação, uma adequação dos objetivos nacionais aos seus reais interesses, ao invés de orientar-se pelas demandas externas. Na visão de Dagnino e Dias (2007, p. 99) aliar o “*projeto nacional à superação dos obstáculos históricos-estruturais relacionados ao subdesenvolvimento*”

De acordo com Lima (2009, p. 53) é dever de um governo sistematizar, organizar políticas de apoio à ciência e tecnologia para que se alcance um patamar de crescimento e desenvolvimento econômico. E mais, a política de C&T deve também estar atrelada à política econômica, de modo que esta forneça os instrumentos e meios para subsidiá-la, através de estudos, projeções, levantamentos, inovações.

A interação entre ciência e tecnologia é um tema amplamente estudado por autores como Nelson & Rosenberg (1993), Freeman (1999) e Suzigan & Albuquerque (2008), todos concordando que uma forte interseção entre estes dois elementos é o fator chave de qualquer sistema de inovação, seja a nível nacional ou

setorial, como única forma de viabilizar um projeto nacional de desenvolvimento, conforme será visto posteriormente.

No Brasil, as políticas de ciência e tecnologia, e também o início da articulação entre estes dois se dá muito tarde, por volta dos anos 1950 quando ocorre a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), a criação da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) em 1960, da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) em 1967 e culminando com a elaboração do Programa Estratégico de Desenvolvimento em 1968, sob denúncia de que os gargalos e malogros das políticas industriais implementadas até então estavam relacionadas à ausência de uma política de C&T estratégica (LIMA, 2009, p. 91). Afirma Guimarães (1994, p. 2) que a essência desta política foi preservada até o final dos anos 1970, tendo seu ciclo interrompido nas décadas de 80 e 90, por conta do esgotamento do projeto desenvolvimentista traçado pelos militares, o qual implicou numa drástica redução dos recursos governamentais para manutenção das políticas de um modo geral.

Este programa, ainda de acordo com Guimarães (1994, p. 92), visava induzir o último estágio do processo de substituição de importações desenhado ainda no período Vargas: incorporar tecnologia, adaptá-la às necessidades do país e criar inovações próprias a partir do processo de aprendizado e assimilação, diminuindo assim a dependência tecnológica externa. Este processo de incorporação, assimilação e reprodução de tecnologias foi uma estratégia muito bem desenvolvida pela Coreia do Sul na área de semicondutores nos anos 1970 (FREEMAN & SOETE, 2008, p. 606) e recentemente adotada por Índia e China, principalmente em fármacos e medicamentos (RAY, 2008, p. 75; W. Oortwijn *et al*, 2010).

No entanto, o Brasil não logrou êxito semelhante devido a uma conjugação infeliz dos seguintes fatores: aumento progressivo das taxas de inflação, que chegara a 54,8% em 1962, e queda no Produto Interno Bruto do país, desacelerando a economia na primeira metade dos anos 1960; a ampliação da atração de investimentos estrangeiros em setores estratégicos sem o compromisso de transferência de tecnologia; e a crise do petróleo em 1973, que provocou a diminuição dos investimentos estrangeiros, sobretudo aqueles oriundos dos países mais afetados pela crise, e também a redução de créditos para financiamento da segunda e da terceira etapas do projeto desenvolvimentista, a consolidação da indústria de base e implantação de tecnologias de ponta (FAUSTO, 2011, p. 251 e 273) aumentando consideravelmente o déficit público.

Ainda sobre este insucesso, argumenta Urias (2009, p. 11) sobre o setor de fármacos e medicamentos do Brasil que

"sem a necessidade de muita sofisticação e de controle de qualidade o processo de industrialização no Brasil não teve influência direta em promover a pesquisa científica e tecnológica baseada na importação de tecnologia e de técnicos estrangeiros, a industrialização por substituição de importações foi movida por propósitos imediatistas, voltados para o aumento rápido da produção, e prestou pouca atenção à formação de recursos humanos e à realização de pesquisas. [...]"

"As medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro que caracterizaram a política econômica executada na década de 1950 contribuíram decisivamente para o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira e na promoção de uma maior dependência nacional na produção de insumos farmoquímicos. [...]"

Somam-se a isso a instabilidade política, institucional e social vivida pelo país dos anos 1960 a 1980, apesar da recuperação econômica, sobretudo movida pela recuperação industrial ocorrida nos anos de 1968 e 1969 e que se estendeu até 1973, considerado um verdadeiro “milagre econômico” (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 456) além da evasão de mestres e doutores para o exterior devido à perseguição política. Assim, quando os civis optam pela abertura econômica ocorrida em 1990

como parâmetro de política pública para direcionar o desenvolvimento do país, assiste-se ao aprofundamento da desarticulação e desintegração do sistema de C&T e uma involução no sistema de inovação nacional.

A falta de continuidade do projeto desenvolvimentista, em decorrência das negociações da dívida externa e da desconexão das políticas industriais e de comércio exterior com a econômica, executada pelos governantes neoliberais que se sucederam após a redemocratização afetaram decisivamente as políticas públicas internas, marcando uma ruptura e retrocesso do país em termos de industrialização (GUIMARÃES, 1994, p. 1; CERVO & BUENO, 2011, p. 493).

As políticas de C&T neste ínterim, só seriam retomadas com a ascensão de um novo grupo de dirigentes nos anos 2000 que resgatariam o projeto desenvolvimentista dos anos 60 e 70, então sobre o novo viés da globalização e atrelando a inovação à ciência e tecnologia. Este novo planejamento estratégico para o desenvolvimento será mais bem explanado no capítulo 2.

1.2.3 Política de saúde

As políticas de saúde estão presentes em toda a história do Brasil independente, transformando-se ao longo do tempo, de acordo com a ciência e seus paradigmas, tecnologias e doenças, “*num desenrolar das diferentes facetas que o capitalismo vai assumindo no espaço mais particular dos modelos de atenção à saúde no Brasil*” (PITTA, 2010, p. 2). O debate entre interesse público e privado é sempre uma constante, embora ações de afirmação da cidadania – direito à saúde – só viessem a se concretizar na década de 1950, com a criação do Ministério da Saúde (MS) e em 1980 com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Mesmo

assim, apesar destas iniciativas, há avanços e recuos em todas as áreas de atenção à saúde, principalmente a de insumos farmacêuticos e tecnologias correlatas.

As primeiras intervenções sanitárias ocorridas no Brasil datam do século XVII, mas foi apenas no Brasil independente que a saúde pública tornou-se relevante para as autoridades governamentais. E ainda assim, só se preocupou o governo em agir quando as doenças assolavam os grandes pólos econômicos do país. Nos primeiros 100 anos do Brasil independente, a falta de profissionais qualificados pesava no controle dos surtos, e para tanto o governo imperial se dispunha a enviar os poucos médicos que havia no país para se especializarem no exterior, e não era rara a busca de cooperação técnica com os mais renomados institutos de pesquisa da Europa e dos Estados Unidos para desenvolvimento de medicamentos (MS, 1969, p. 48 e 96).

Ao adentrar o século XX, o país em franco processo de industrialização estava imerso em várias endemias, principalmente nas regiões dos portos e das principais cidades. A saúde pública ganharia novos contornos e propiciado o surgimento de grandes sanitaristas como Oswaldo Cruz, Adolf Lutz, Emílio Ribas. Os citados sanitaristas se tornam então responsáveis pelas primeiras campanhas de combate a endemias e epidemias, ainda que de forma fragmentada e pontual, em determinadas regiões do Brasil, e pela criação de institutos de pesquisa que são chaves para elaboração de qualquer política de saúde nos dias de hoje (MS, 1969, p. 70 e 75).

Contudo, é a partir de 1930 que se observam ações governamentais em saúde pública a nível nacional, com a criação dos Institutos de Seguridade Social (IAPs), a reorganização do Departamento Nacional de Saúde em 1941 e a criação do Serviço Especial de Saúde Pública no período da 2^a Guerra Mundial além da

elaboração do Plano SALTE⁷ em 1948 que colocava as áreas de saúde, alimentação, transportes e energia como estratégicos para o desenvolvimento do país. Porém este plano não veio a ser concretizado (BRAVO, 2006, p. 5).

Em 1953 o Ministério da Saúde era criado, com uma estrutura débil e em meio a um debate político sobre como o processo de modernização do Brasil deveria ser executado, se por forças internas, como desejavam os nacionalistas, ou com o “auxílio” de forças externas, como era o projeto implementado pelos desenvolvimentistas (BERTOLOZZI & GRECO, 1996, p.385).

No período da ditadura militar emerge a chamada medicina de grupo, que favorecia as camadas mais abastardas do país e sucateava a saúde pública com os desvios das contribuições previdenciárias, aposentadorias e pensões do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), criado em 1966, como gerador de recursos para a iniciativa privada nacional e estrangeira (PITTA, 2010, p. 129). Deste modo, segundo Paulus Junior e Cordoni Junior (2006, p. 129) desenvolvia-se no Brasil um modelo privatista de assistência médica,

“assentado no Estado como grande financiador [...]o setor privado nacional como o maior prestador [...] e o setor privado internacional como o mais significativo produtor de insumos.”

Conforme corrobora Luz (1991, p. 82),

“Assistimos também ao desenvolvimento de um ensino médico desvinculado da realidade sanitária da população, voltado para a especialização e a sofisticação tecnológica e dependente das indústrias farmacêuticas e de equipamentos médico-hospitalares. Assistimos, finalmente, à consolidação de uma relação autoritária, mercantilizada e tecnificada entre médico e paciente e entre serviços de saúde e população.”

Pelos objetivos desta pesquisa, destaque-se aqui a questão de fármacos e

⁷ O Plano SALTE, que vigorou de 1950 a 1954, consistia no primeiro programa econômico do pós-2^a Guerra no Brasil, mas que priorizava os gastos públicos nos setores elencado estratégicos da saúde, alimentação, transportes e energia. O plano foi interrompido por falta de financiamento do setor público (MATOS, 2002, p. 29).

medicamentos no contexto das políticas de saúde. As medidas tomadas pelos governantes da ditadura militar para tocar a modernização do país causaram uma concentração de renda tal que dificultava o acesso das camadas de baixo poder aquisitivo a serviços e produtos essenciais, culminando na célebre frase do general Ernesto Geisel: “*o país vai bem, mas o povo vai mal.*” Com os serviços de saúde sendo fragmentados e sucateados, a dependência de produtos farmacêuticos de indústrias multinacionais só vinha agravar o problema sanitário do país.

Foi para garantir à população de baixo poder aquisitivo o acesso a produtos farmacêuticos essenciais que à Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971, e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), formulada em 1982 e atualizada em 1999, foram elaboradas. Em relação à CEME, argumentam Portela e colaboradores (2010, p. 10) que sua finalidade era prezar o desenvolvimento endógeno de fármacos, a produção e distribuição de medicamentos, desenvolver a P&D nos laboratórios oficiais e proteger a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional, através da compra de insumos e produtos de empresas nacionais que não conseguiam alocar toda sua produção no mercado interno, repassando-os para os laboratórios públicos.

Apesar de ser uma importante e marcante iniciativa governamental no que diz respeito ao fomento da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional, aponta Urias (2009, p. 17) que após esse órgão ser vinculado ao Ministério da Previdência e Assistência Social em 1974, e ter perdido sua função de coordenação das atividades de P&D relativas ao setor farmacêutico e farmoquímico, houve um esvaziamento. Como se pode observar, o desvio de sua proposta original foi tão evidente que a CEME sucumbiu em 1997 em meio a denúncias de desvio de recursos.

Soma-se a isso a dificuldade encontrada pelas empresas nacionais de

competirem com as estrangeiras na questão de preços. Como já discorrido anteriormente, a redução tarifária para importação de insumos favorecia principalmente as multinacionais, que importavam os intermediários de suas matrizes no país sede destas empresas. E, além disso, os produtos elencados pela CEME para produção e desenvolvimento interno eram facilmente encontrados no mercado (CRF-RJ, 2010b, p. 19).

Neste contexto, a RENAME surge com o intuito de elencar os fármacos, medicamentos, imunoterápicos e formas farmacêuticas que são vitais para o bom funcionamento da assistência farmacêutica no país. Esta lista vem sendo elaborada desde 1964, sob o nome de Relação Nacional de Medicamentos Básicos, e com o surgimento do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 tem servido de modelo para estados, municípios e União efetuarem as compras governamentais para abastecimento do sistema e direcionar a produção farmacêutica interna, de forma a garantir o direito à saúde conquistado com a elaboração da nova Constituição Federal naquele mesmo ano (OLIVEIRA *et al*, 2006, p. 2384; MS, 2012).

A RENAME ganharia o reforço da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998, cujo “*propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*” (MS, Portaria 3.916/98). Segundo Oliveira *et al* (2006, p. 2384), além daquele objetivo expresso anteriormente, esta política previa a regulamentação sanitária de medicamentos, que veio a concretizar-se com a criação da ANVISA em 1999; o desenvolvimento de ciência e tecnologia na área e capacitação de recursos humanos e um novo rumo para a assistência farmacêutica no país, buscando assim articular o setor farmacêutico e farmoquímico de forma a promover o acesso da população pelo menos aos medicamentos contidos na lista da

RENAME.

Após o lançamento da PNM, em 1999 seria editada a Lei dos genéricos, que deu um novo fôlego ao empresariado do setor farmacêutico e farmoquímico brasileiro e tem contribuído para queda de preços de medicamentos, que em 2009 chegou a 65% do valor dos medicamentos de referência, contribuindo assim para ampliar o acesso a medicamentos. Atualmente, os genéricos já detém cerca de 20% do mercado nacional, tendo as indústrias nacionais o maior destaque neste segmento (IMS, 2009 apud CRF-RJ, 2010a, p.14).

Convém notar que os esforços empreendidos pelos governantes nas últimas décadas do século XX não foram suficientes para diminuir a dependência de tecnologia exógena, e até mesmo fez com que esta aumentasse consideravelmente se tomarmos como exemplo a promulgação da Lei de patentes em 1996, conforme será abordado no capítulo 2. E um dos principais motivos para tal fato é a falta de articulação entre as diversas políticas, econômica, industrial, ciência e tecnologia etc, como já evidenciado anteriormente em respeito as políticas de C&T no Brasil. A tentativa de superação dessa dificuldade em formular uma política pública coesa será evidenciada na elaboração da PDP, que tem por ambição “*alcançar efetividade na coordenação de ações entre distintas instituições públicas*” (DIEESE, 2008, p. 3).

1.2.4 Construção do Estado de bem-estar social e Sistema de Inovação em países em desenvolvimento

O quadro dentro do qual os governos elaboram e executam as políticas públicas de modo a atuar sobre o processo inovativo é o Sistema Nacional de Inovação (SNI). Este é constituído por instituições que se comprometem em

desenvolver e difundir novas tecnologias em seu país (METCALFE, 1995 apud OCDE, 1997, p. 10). De acordo com a Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE, 1997, p. 9), o conceito de SNI parte do pressuposto de que a interação entre os atores envolvidos na inovação, e como estes atores interagem uns com os outros e com o sistema de desenvolvimento e aplicação do conhecimento, é a chave para países posicionarem-se na fronteira tecnológica. Os atores que mais importam neste âmbito são as empresas privadas, universidades e instituições públicas de pesquisa.

Para os formuladores de políticas públicas, uma compreensão sobre o SNI ajudaria na identificação de áreas com chances de aumentar o desempenho inovativo e a competitividade global do país, e a localizar os desencontros entre as instituições e as políticas governamentais, os quais podem servir de empecilho ao desenvolvimento tecnológico (OCDE, 1997, p. 13).

A OCDE (1997, p. 12) atesta ainda que as atividades econômicas tornaram-se intensivas em conhecimento, e que os determinantes do sucesso das empresas, logo das economias nacionais como um todo, dependem cada vez mais da efetividade em conciliar o conhecimento desenvolvido nas instituições, sejam estas localizadas no setor privado ou no público, com seus objetivos. Além disso, cada país possuirá um perfil institucional dependendo do regime governamental em que as empresas, os centros de pesquisa e acadêmicos estiverem inseridos.

As instituições podem arranjar-se conforme seus interesses, habilidades e conhecimentos, constituindo deste modo um Sistema Setorial de Inovação (SSI). Este, segundo Malerba (2002, p. 249 e 215) além de ser um conjunto de agentes que realizam interações de mercado e não-mercado a fim de criar, produzir e vender produtos, possuem um conhecimento básico, tecnologias, investimentos e

demandas, com ligações -chave e complementariedades dinâmicas. O SSI da saúde é fortemente baseado em ciência, e a produção de inovações requer uma estrutura de educação superior sofisticada, já que a inovação na área médica “*depende pesadamente das interações entre universidades (especialmente centros médicos acadêmicos) e empresas industriais*” (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002, p. 137).

Narin *et al* (1997, p. 325) confirmam isto a partir de análises sobre patentes relacionadas a fármacos e medicamentos: muitos artigos científicos são citados em documentos de patentes nos Estados Unidos, com maior participação de pesquisas oriundas de instituições públicas. Em se tratando da indústria farmacêutica, Rosenberg & Nelson (1994 apud ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002, p. 141) discorrem que

“*a pesquisa acadêmica havia esclarecido alguns tipos de reações bioquímicas que as companhias farmacêuticas poderiam investigar na busca por novas drogas, ou permitindo às companhias realizarem uma avaliação mais efetiva de possíveis novos usos de drogas que já estavam testando*”.

Suzigan & Albuquerque (2008, p. 6 e 9) dissertam que uma das características do Sistema Nacional de Inovação de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, é a existência de boas instituições de ensino e pesquisa que, no entanto, não conseguem utilizar suas capacidades do mesmo modo que os países industrializados. Para estes autores, a debilidade na interação entre universidades/ instituições de pesquisa e empresas no Brasil reside no caráter tardio da criação de instituições no Brasil e do processo de industrialização brasileiro.

Existem setores no país em que foram desenvolvidas extrema competência e capacidade técnica, contudo, Suzigan & Albuquerque reconhecem que o fato deveu-

se a um esforço de longo prazo, o qual persistiu por um longo tempo. Os entraves para o progresso técnico no Brasil, de acordo com o estudo de Albuquerque (2007, p. 674) têm como origem a concentração de renda e só a construção do Estado do bem – estar social poderia impedir tal concentração e desencadear um processo de mobilidade social.

Esta premissa parte do pressuposto de que “*o desenvolvimento econômico é um processo de aumento do capital humano, [...] dos níveis de educação, saúde e competência técnica*” sociedade, e consequente transferência destes recursos para setores de alto teor tecnológico. No entanto, a nação, que deve ser o principal motor do desenvolvimento, só será bem sucedida se for “*capaz de formular uma estratégia nacional de desenvolvimento ou de competição*” (BRESSER – PEREIRA, 2006, p. 4 e 7).

Os governos conduzem o processo de desenvolvimento promovendo instituições que propiciem o investimento, políticas macroeconômicas que gerem estabilidade monetária e cambial, taxa de juros e câmbio favoráveis à exportação de produtos nacionais e políticas industriais que favoreçam as empresas nacionais na concorrência internacional. Sobretudo, cabe aos atores das políticas públicas um papel chave no processo de elaboração e implementação destas, as quais subsidiarão a estratégia nacional de desenvolvimento. No entanto, em países cujo desenvolvimento é tipificado como nacional – dependente, o desenvolvimento está sempre sujeito a crises e paralisações no decorrer do tempo, ora acelerando, quando existe uma estratégia, ora estagnando ou até mesmo regredindo, por falta ou neutralização da mesma (BRESSER – PEREIRA, 2006, p. 10 e 16).

Desta forma, depreende-se que o desenvolvimento contribui para melhorias no setor saúde, mas as limitações decorrentes do processo de condução do mesmo

no Brasil, nacional-dependente, provocaram limitações na disponibilidade de inovações tecnológicas por determinados períodos da história do país (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002, p. 146). A afirmação dos autores vai ao encontro da análise sobre a industrialização brasileira feita por Cervo (2003, p. 5): devido à sua estreita vinculação econômica com os países desenvolvidos, este relacionamento deu origem a 4 fases paradigmáticas no processo de industrialização brasileiro, ora conduzido pelas forças externas, ora de modo autônomo. Sendo assim, pode-se esperar que o SNI e principalmente o SSI possuam comportamentos semelhantes à direção que os governantes darão a seu Estado -nação.

1.3 MODELO INDUSTRIALISTA BRASILEIRO

Viu-se que as políticas públicas são um meio de intervenção governamental com a finalidade de atender às demandas da sociedade e isto se dará nos níveis: econômico, social, institucional, político, e que refletirão a percepção dos dirigentes sobre o que é relevante para a nação. Parte daí então a configuração de um projeto nacional, que irá direcionar a atuação dos atores rumo ao desenvolvimento do Estado de bem estar social. Mas, conforme se discutiu a autonomia detida pelos governos sobre a elaboração das políticas públicas publicas será decididamente influenciada pelo momento histórico pelo qual passa determinado país.

De acordo com Cervo (2009) em sua trajetória o Brasil teve dificuldades na elaboração deste projeto, uma vez que seus dirigentes optaram pela via nacional – dependente para realizar o crescimento e desenvolvimento da nação. Sendo assim, observa-se ao longo do tempo que o país ora creditava o esforço industrializante e inovativo às forças externas (pensamento liberal), ora às forças internas

(pensamento desenvolvimentista). Cervo (2003) fez uma análise à luz das relações que o país mantinha com o sistema internacional e identificou 4 fases paradigmáticas da ação estatal: Estado Liberal-Conservador (1810 - 1929); Estado desenvolvimentista (1930 - 1988); Estado Normal (1989 - 2000); e Estado Logístico (2001 - hoje). Sobre esta divisão, o autor disserta que

"Um paradigma inclui um modo de proceder. [...] A análise paradigmática há de colher as determinações internas e os condicionamentos externos, os fins da política, o peso da idéia de nação a construir e da cosmovisão. Tomado como referencial, o paradigma [...] permite avaliar o desempenho dos dirigentes e da sociedade organizada." (CERVO, 2003, p.4)

É possível associar estas fases paradigmáticas com outro trabalho elaborado por Cervo (2009) sobre o modelo industrialista adotado pelo país desde sua separação de Portugal até os dias de hoje. Para fins desta pesquisa, no entanto, serão evidenciados apenas aqueles dois últimos paradigmas, os quais estão diretamente correlacionados com o espaço temporal da gênese da PDP e suas metas, ações e programas. A seguir, a partir da conceituação de cada paradigma estatal, será feito a correlação com o padrão industrialista adotado pelos dirigentes em suas respectivas épocas.

1.3.1 Estado normal (1989 - 2000)

O Estado normal surgiu a partir de uma invenção latino-americana nos anos 1990, assim denominada pelo argentino Domingos Cavallo, ex-ministro das Relações Exteriores daquele país. Apresentam-se sobre esta insígnia os governos latino-americanos os quais se instalaram entre 1989 e 1990. Esse paradigma envolve três parâmetros: subserviência, "submete-se às coerções do centro

hegemônico do capitalismo"; regressista, "reserva para a nação as funções da infância social"; e destrutivo, "dissolve e aliena o núcleo central robusto da economia nacional e transfere renda ao exterior" (CERVO & BUENO, 2011, p. 489).

O surgimento da globalização galgou ao sistema de comércio internacional um a nova realidade econômica, uma nova divisão internacional do trabalho e a formação de blocos econômicos, que introduziram uma nova fase no relacionamento entre países hegemônicos e periféricos. O elevado déficit externo herdado do projeto desenvolvimentista implementado de 1930 a 1989 provocaria uma corrida desenfreada a empréstimos no exterior a qual foi vista como oportunidade pelos países desenvolvidos como "*uma porta pela qual os comandos passariam*", comandos esses ditados pelo Banco Mundial (BM) e Fundo Monetário Internacional (FMI) (PAIVA & CUNHA, 2008, p. 361; CERVO, 2003, p. 13).

A pronta aceitação destes comandos, consubstanciado nas reformas contidas no Consenso de Washington⁸ deveriam resultar, nos países da América Latina, "em regras e instituições favoráveis à expansão das empresas privadas transnacionais na região." (CERVO & BUENO, 2011, p. 491)

Desta forma, perdeu-se o ímpeto obstinado pela promoção do desenvolvimento nacional, dado o novo cenário internacional que se apresentava: a globalização. O processo decisório foi transferido para "as autoridades econômicas, que aplicavam diretrizes monetaristas e liberais com desenvoltura e com consequências sobre a organização nacional" (CERVO & BUENO, 2011, p. 488). O desenvolvimento converteu-se em variável dependente da estabilidade monetária e

⁸ As reformas exigidas pelos Estados Unidos, Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional (FMI) consistiam em rigidez fiscal, contração de salários, diminuição do Estado de bem – estar social e do Estado intervencionista, privatização de empresas públicas para pagamento da dívida externa, estrutura regulatória estável e transparência dos gastos públicos (CERVO & BUENO, 2011, p. 491).

os investimentos estrangeiros não eram aplicados em atividades produtivas no país, mas na especulação financeira devido à alta taxa de juros. Sob o pretexto de precipitar a competitividade nacional para reafirmar o processo de modernização do país e de arrumar praças de crédito para financiamento da dívida pública, o governo investiu maciçamente na privatização de empresas estatais em setores estratégicos (BARBEIRO *et al.*, 2004, p. 468).

O neoliberalismo econômico, inaugurado com a ascensão de Fernando Collor à presidência em 1990 e consolidado no governo de Fernando Henrique Cardoso (1995 – 2002), inspirou as políticas públicas internas e externas e o Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES) privilegiou subsídios às empresas estrangeiras em detrimento das nacionais no processo de privatizações (PAIVA & CUNHA, 2008, p. 417). Ademais, ao entregar setores estratégicos às empresas multinacionais, reduziu-se a capacidade competitiva das indústrias nacionais, de modo que estas se tornaram meras montadoras de produtos ou serviam-se apenas à “*execução mecânica de serviços*” nas filiais das multinacionais instaladas no país (*idem*, p. 492).

A redução das capacidades industriais das empresas brasileiras acabou por se refletir também na formação de recursos humanos. No período desenvolvimentista houvera vultosos investimentos em ciência e tecnologia, principalmente na construção de cursos de pós - graduação para dar suporte à terceira fase do projeto de substituição de importações, a implantação de indústrias de alto teor tecnológico. Mas como foi visto em uma oportunidade anterior, com a escalada do déficit externo a política de formação de recursos humanos não pôde ser continuada, o que também obstou a terceira fase do desenvolvimento nacional. Na emergência do Estado normal, todo um contingente profissional com nível de

Primeiro Mundo ficara ocioso, uma vez que com a diminuição da capacidade produtiva das empresas nacionais não haveria mercado para os profissionais formados, restando a estes permanecerem nos institutos de pesquisa e universidades (SUZIGAN & ALBUQUERQUE, 2009, p. 14; MOTA & ALBUQUERQUE, 2007, p. 675).

A crise financeira ocorrida no Sudoeste Asiático no final dos anos 1990 afetou o país, de modo que pequenas e médias empresas sucumbiram, e as multinacionais instalavam-se no Brasil visando às facilidades comerciais com a consolidação do Mercosul (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 468). A abertura econômica causou o aprofundamento das dependências estruturais, principalmente a tecnológica e a empresarial, que segundo Cervo & Bueno (2011, p. 492) levou à “*destruição do patrimônio e do poder nacionais*”.

Fernando Henrique Cardoso quando presidente (1995-2002) diminuiu o Estado empresário (interventor), que é voltado à produção de bens e serviços (CERVO, 2003, p. 15). Entretanto, com o tempo esta atitude provocou uma modernização das plantas industriais existentes, elevando a competitividade das empresas nacionais nos setores em que o país possuía vantagens competitivas, como a mineração, agricultura, aviação civil e espacial, tendo seu desempenho sido reforçado nessas áreas (CERVO & BUENO, 2011, p. 493). Uma transformação tecnológica radical pode ser realizada em alguns setores da economia brasileira, e por consequência elevando seu nível de produtividade (CERVO, 2009, p. 84) .

O próximo governo continuaria nessa linha, sendo que agora de modo mais interdependente, resgatando o projeto desenvolvimentista dos anos 1960 e 1970, sem a mola propulsora do capital externo, mas buscando no próprio país as forças capazes de o inserirem competitivamente no mercado global.

1.3.2 Estado logístico (2001 - hoje)

Logístico, segundo Cervo & Bueno, (2011, p. 526) “é aquele *Estado que não se reduz a prestar serviço*”, como no período desenvolvimentista, “e nem em assistir passivamente” à atuação da “mão invisível” do mercado e do poder hegemônico, como no paradigma Normal. Este Estado retoma os programas estratégicos de desenvolvimento dos anos 1960 e 1970, mas agora conclamando o apoio dos atores das políticas públicas na elaboração e implementação do projeto de desenvolvimento nacional. O Estado Logístico confere “à sociedade responsabilidades empreendedoras [...] ajudando-a a operar no exterior” (CERVO & BUENO, 2011, p. 489).

A consolidação do Estado logístico passa pela prerrogativa de agregar a internacionalização das empresas brasileiras à capacidade de atração de investimento direto do estrangeiro à estratégia de ação externa (CERVO, 2003, p. 19; CERVO, 2009, p. 85). A instalação de empresas multinacionais sem compromisso com o desenvolvimento do país provoca evasão de divisas e estagna o setor industrial.

As empresas multinacionais ou transnacionais num mundo globalizado, “sem fronteiras”, tentam de todas as formas obstaculizar o desenvolvimento local para não terem concorrência. Santos (2011, p. 68 e 85) aponta que as empresas multinacionais, sob os auspícios da globalização, num determinado momento tentam cooptar os Estados nacionais em que estão inseridas para que eles ajam conforme seus interesses. Ao se instalarem em países com organização empresarial débil ou confusa, como apresentada pelo Brasil nos anos 1950 e 1990, forçou tanto

sociedade quanto governos, a se ajustarem aos padrões e regras impostos por ela, provocando graves distorções na estrutura econômica e social nos territórios em que se encontram.

A partir do momento em que se vinculam estes investimentos à abertura de mercados nos países de onde estes mesmos investimentos vêm, incentiva-se a desenvoltura da industrial nacional, rompe-se o elo de dependência estrutural e os excedentes gerados reforçam o desenvolvimento econômico e social do país (CERVO & BUENO, 2011, p. 545). Conforme afirma Santos (2011, p. 76) “*o território continua existindo, as normas públicas que o regem são da alçada nacional, ainda que as forças mais ativas do seu dinamismo tenham origem externa.*”

Desta revisão literária depreende-se que o caminho escolhido pelos dirigentes durante a consolidação do Estado brasileiro legou a este um caminho de desenvolvimento intrinsecamente atrelado às nuances do sistema internacional. A industrialização ou desindustrialização, de um modo geral, terá comportamento condizente com a leitura que os governos faziam com relação à vertente externa, já que desde a sua infância o país passou a depender de tecnologia estrangeira, ora fomentando a entrada de capitais externos para subsidiar a instalação de indústrias, ora entregando ao capital externo setores estratégicos da economia.

As indústrias dos setores químico e farmacêutico nacional foram as mais atingidas pela oscilação das políticas governamentais que buscavam ostensivamente o desenvolvimento. Com o fracasso da Central de Medicamentos e a abertura do mercado interno às *Big Pharmas*, poucas são as empresas do setor que hoje detêm desempenho próximo ao de multinacionais, e ainda assim não são suficientes para garantir o amplo acesso a medicamentos, implicando

constantemente em uma intervenção do Governo Federal no mercado farmacêutico interno.

Há muito se tem buscado uma forma efetiva de melhorar e garantir o acesso a medicamentos no país. As políticas de vanguarda brasileiras em setores chave – como HIV/AIDS – têm requerido um tratamento especial e incentivo ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. O alto esforço empreendido pelo Estado brasileiro a fim de equacionar o problema do acesso a medicamentos tem causado um déficit comercial elevado na balança de pagamentos do setor saúde, com grande destaque à maciça importação de insumos farmacêuticos e medicamentos, devido à defasagem das indústrias farmacêutica e farmoquímica nacional em tecnologia.

Com o surgimento do Estado Logístico em 2002, atentaram os governantes para esta dependência latente que o país tinha em relação ao mercado farmacêutico mundial, a Indústria Farmacêutica e Farmoquímica Nacionais passaram a ser incluídas como parte da política industrial. Uma solução proposta foi investir no desenvolvimento de capacidades tecnológicas e de competição das empresas farmacêuticas brasileiras e reativar o parque farmoquímico outrora sucateado com as medidas liberalizantes dos anos 1990. Uma vez que toda a estrutura montada no período desenvolvimentista fora desmantelada pelas políticas neoliberais dos anos 1990, era necessário recuperá-la, mas de forma que correspondesse às expectativas tanto dos atores públicos quanto privados.

Neste sentido, após algumas tentativas de fortalecer a competitividade do setor, foram criados os Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas (PMAE), um Programa Estruturante para sistemas produtivos contido na nova política industrial, a PDP. As pretensões deste Programa Mobilizador para o CIS são de forma geral:

aumentar o acesso aos medicamentos, reduzir gastos com importação e estimular a produção interna, como estratégia para instrumentalizar a Política Nacional de Medicamentos. Sua operacionalização baseia-se principalmente na parceria firmada entre os laboratórios privados, os quais se comprometeriam a fabricar insumos farmacêuticos ativos, e os públicos aos quais caberia a responsabilidade pela produção dos medicamentos, fortalecendo assim a Indústria Nacional.

No próximo capítulo será apresentada a proposta desta política industrial, destacando-se suas ações, metas e propostas para o CIS, priorizando aqueles voltados exclusivamente para o setor nacional de fármacos e medicamentos.

2 POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: GÊNESE

Neste capítulo serão abordadas as circunstâncias da elaboração do Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas, ou seja, a política pública proposta pela PDP para o Complexo Industrial da Saúde, mais especificamente no que tange ao desenvolvimento interno de fármacos e medicamentos, bem como seus propósitos, metas, objetivos e resultados esperados com sua implementação. Espera-se com isso desenhar a matriz lógica da política, ou seja, perceber a articulação dos processos da política pública, esclarecer seus objetivos gerais e específicos, bem como os indicadores e os meios a serem utilizados para aferição de seu desempenho (TREVISAN & VAN BELLEN, 2008, p. 544)

De início, serão discutidos brevemente os contextos histórico, social, econômico, político e institucional além do panorama da indústria farmoquímica que contribuíram para a formação da agenda da PDP.

2.1 ESTRATÉGIAS PARA DESENVOLVIMENTO NACIONAL

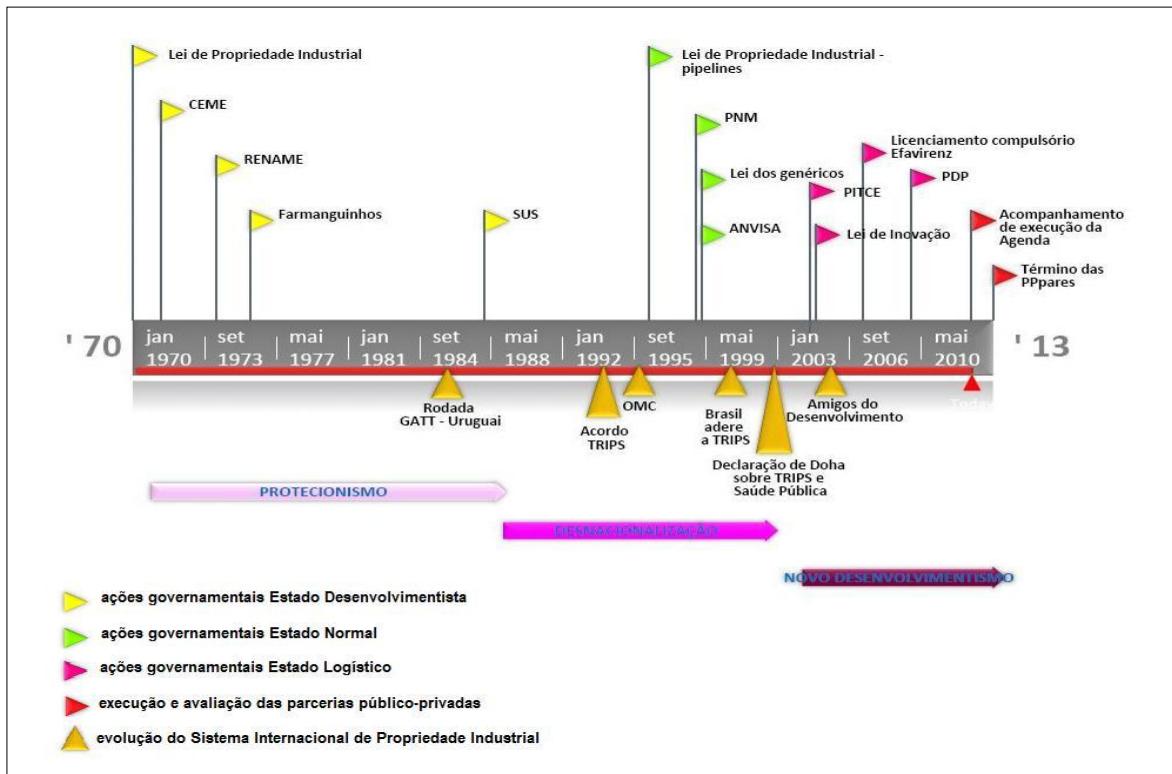
Entenda-se aqui por estratégia nacional de desenvolvimento o conjunto de medidas e ações governamentais de intervenção na economia e/ou na sociedade num dado espaço de tempo, o qual essas medidas e ações vigoram. Estas estratégias podem vir revestidas por políticas públicas explícitas ou implícitas e geralmente visam alcançar um determinado grau de bem-estar social. Além disso, elas podem atuar de forma sistêmica, ou ainda ter foco pontual para causar um efeito sistêmico. Este último é o esperado quando se elaboram estratégias de desenvolvimento para o setor de fármacos e medicamentos, onde a busca da eficiência produtiva das empresas farmacêuticas e farmoquímicas devem culminar no aumento do acesso àqueles produtos.

Historicamente, as medidas e ações governamentais elaboradas para a indústria farmoquímica, muitas vezes expressas por meio de programas, têm como objetivos a capacitação tecnológica e como anseio último gerar um acesso justo e equitativo da sociedade a medicamentos essenciais. Neste ínterim, podem-se identificar 3 distintas estratégias de desenvolvimento para a indústria farmoquímica, as quais alguns autores como Cervo & Bueno em 2011 caracterizam como a) fase protecionista, b) fase de desnacionalização e c) fase de novo desenvolvimentismo.

A partir das informações contidas na Figura 3 é possível configurar de modo claro e preciso a formação da agenda que constituirá a PDP para o setor de fármacos e medicamentos nacionais. Utilizando-se da divisão realizada pelos autores acima para as fases de industrialização experimentadas pela indústria nacional de modo geral ao longo do tempo – protecionista, desnacionalização e novo desenvolvimentismo –, serão abordados os principais fatores que configuraram a

Política para o Desenvolvimento Produtivo.

Esquema 3: Fases da industrialização dos setores farmacêutico e farmoquímico nacionais



Fonte: Elaboração própria.

2.1.1 Fase protecionista

O período que coincide com o governo dos militares é dito protecionista devido à forte intervenção estatal no setor, com vistas ao fortalecimento do produtor nacional em detrimento das subsidiárias das multinacionais instaladas no país. Vale ressaltar que estes governantes elencaram determinadas áreas da economia para intervenção segundo o princípio da segurança nacional; sobretudo aqueles setores que dependiam largamente de importações, os quais poderiam causar um desfalcque nas contas públicas.

As medidas e ações que se destacam neste período foram: a elaboração de um Código de Propriedade Industrial, a criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e o surgimento de uma unidade de produção de fármacos e medicamentos na FIOCRUZ, a Farmanguinhos e a criação da Central de Medicamentos - CEME. Segue-se a apresentação de cada um desses instrumentos da tutela estatal neste setor.

2.1.1.1 Um novo tempo, uma nova jurisdição, uma nova instituição

A estratégia empreendida pelos militares consistia basicamente em: fortalecer a empresa privada nacional diante do avançado do capital estrangeiro; tornar aquela primeira mais competitiva tanto interna quanto externamente; e levar ao setor secundário alto grau de desenvolvimento tecnológico (BRASIL, 1971, p. 36). Para atingir tais finalidades, os governantes dispuseram de um rearranjo jurídico e institucional para resolver assuntos relacionados ao fluxo de tecnologia entre o Brasil e outros países, que tanto pressionava a balança de pagamentos e diminuía o poder de investimento estatal (MALAVOTA, 2006, p. 96).

Uma das soluções adviria da reorganização do antigo Departamento Nacional de Propriedade Industrial, que por meio da Lei nº 5648 de 11/12/1970 se transformaria no INPI, uma mudança significativa, uma vez que o órgão deixaria de ser um mero setor do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, diretamente subordinado ao Ministro de Estado, e ganharia personalidade jurídica de uma Autarquia Federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio com autonomia sobre o tema de propriedade industrial.

De acordo com Malavota, (2006, p. 96) a criação do INPI visava dar suporte a nova política de C&T e acelerar a substituição de importações, inaugurando “*uma nova fase política para o setor [industrial], caracterizada pela ampliação da esfera de atuação do estado junto ao mercado tecnológico...*”(idem). Em seu artigo 2º, parágrafo único, a Lei de criação do INPI especificava suas atribuições:

“... o Instituto adotará, com vistas ao desenvolvimento econômico do país, medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes , cabendo-lhe ainda pronunciar-se quanto à conveniência da assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênio e acordos sobre propriedade industrial” (grifo próprio)

Pode-se depreender do disposto acima que o foco da atuação do instituto seria os contratos de transferência de tecnologia contraídos entre as empresas nacionais e estrangeiras. Ora, de fato, a importação de tecnologias não é de todo um problema de “segurança nacional” e ela é parte da estratégia de desenvolvimento de qualquer país que busca se posicionar na fronteira tecnológica. O problema residia na ausência de capacidade absorptiva de tecnologia do país. Era urgente assimilar a tecnologia importada, e não apenas usá-la. Vários eram os obstáculos para tal feito, mas o principal deles era falta de infraestrutura mínima nas empresas nacionais: mão-de-obra especializada e centros de P&D.

Ademais, a C&T no Brasil ainda era um campo novo e complexo e não era capaz de acompanhar as intensas transformações que ocorriam no sistema capitalista de comércio (MALAVOTA, 2006, p. 123). Como visto no capítulo 1, enquanto as *Big Pharmas* investiam maciçamente em pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas sintéticas e se valiam dos direitos de propriedade industrial para largarem seu domínio tecnológico no setor, as empresas nacionais assentavam-se

sobre as facilidades de importação de matéria-prima para produção. Logo, as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas nacionais além de transparecer uma forte defasagem e descompasso frente às multinacionais, apresentavam-se atrofiadas para o desenvolvimento e inovação tecnológicos.

Ainda sobre a questão da C&T, esta área no país era tão recente e tão difícil de lidar que acabou por se refletir nas tomadas de decisão do formulador de políticas do regime militar: três códigos diferentes foram editados num curto espaço de tempo (LOBO, 2005). O primeiro, o Decreto-Lei nº 254, em 1967; o segundo em 1969, também um Decreto-lei, nº 1005; e o terceiro e mais significativo, o Código de Propriedade Industrial promulgado em 1971 pela Lei nº 5772. Apesar de todos estes dispositivos legais manterem as previsões do primeiro Código de Propriedade Industrial de 1945 – não concessões de privilégios a produtos farmacêuticos e alimentícios e duração de 15 anos para objetos de patentes – a diferença entre eles encontra-se justamente no que concerne à regulação de transferência de tecnologia.

O código publicado em 1967 não concedia patentes para produtos farmacêuticos, e também excluíam da matéria não privilegiável os processos de obtenção destes mesmos produtos (BRASIL, 1967). Isto impulsionou a indústria da capital nacional a obter princípios ativos e medicamentos por vias similares as contidas nos documentos de patentes e poderia ter fomentado a capacitação tecnológica em inovação incremental por parte destas empresas, tais como novas apresentações farmacêuticas. E também pode ter sido base do surgimento da classe de medicamentos similares no Brasil, pois a cópia de produtos patenteados era lícita, desde que não fosse utilizado o mesmo processo de obtenção. De fato, uma estratégia bem explorada pelas empresas brasileiras de capital nacional. O código de 1969 tornou a concessão de privilégios tanto para produtos quanto pra processos

farmacêuticos proibitivos e o de 1971 manteve o dispositivo.

Embora não implique diretamente no que tange à discussão sobre o setor de fármacos e medicamentos do país, é válido dar-se uma atenção no que compete à vigência do privilégio em território nacional. O prazo de 15 anos estipulado pelos três códigos – e que permaneceria até a edição de um novo código em 1996 – era um cumprimento do prazo mínimo estabelecido pela CUP (Convenção União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial). Durante o regime militar, deu-se início a discussões na esfera internacional acerca de um novo sistema internacional de Propriedade Industrial que em 1986 culminaria com a abertura da Rodada GATT-Uruguai. Com um novo sistema de comércio internacional sendo configurado como fim da Guerra Fria, os países desenvolvidos pressionavam por um regulamento mais rígido para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, com possibilidades de sanções para quem as violassem (FROTA, 1993, p. 29).

Em conformidade, Malavota (2006, p. 93) afirma que

“É este o momento de irrupção e crescimento de atividades extremamente intensivas em tecnologia, com destaque para a informática, comunicação, biotecnologia e farmoquímica (que embora não fosse exatamente um setor novo, apresentava-se sob novas feições). Logo, partindo-se do princípio de que todo processo de transformações profundas na base técnica da indústria promove demandas por mudanças na estrutura de apropriação, pode-se depreender que a consolidação de uma economia baseada em conhecimento tenha incentivado as pressões dos países centrais por uma adequação do sistema legal de propriedade intelectual ao novo contexto, suscitando-se a criação de barreiras de acesso ao conhecimento e garantia das possibilidades de controle desses novos mercados por parte das principais empresas investidoras.”

Capitaneados pelos Estados Unidos – que defendiam explicitamente o interesse de suas multinacionais – os países ricos queriam criar um foro internacional de caráter contratual, para que dessa forma um mecanismo de solução de controvérsias fosse estabelecido e de onde adviriam as sancões a serem

cumpridas. Os países em desenvolvimento, liderados por Índia e Brasil se posicionaram contra o estabelecimento deste órgão, já que além do esvaziamento da missão da OMPI, as decisões não seriam mais tomadas por consenso e os Estados perderiam a capacidade de julgar as infrações e abusos internamente. Já eram claros os sinais de que as novas propostas de regulação do comércio internacional dificultaria a inserção destes últimos no comércio exterior.

Contudo, conforme será visto posteriormente, as mudanças no contexto político internacional, principalmente nos anos 1990 com o advento da globalização, arrefeceriam a posição dos países em desenvolvimento e a Organização Mundial do Comércio seria organizada, com o Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS na sigla em inglês) sendo assinado pelas partes contratantes do acordo GATT (FROTA, 1993, p. 32; PECEQUILO, 2010, p. 273).

Por fim, cabe uma última observação quanto aos três Códigos de PI de 1967, 1969 e 1971. Tendo o formulador de políticas públicas elencado a transferência de tecnologia como vital para impulsionar os setores de alto teor tecnológico, fica nítida a dificuldade em adequar o tema à realidade do país ao se analisar os capítulos que dispõe sobre o mesmo. Do Código de 1967 para o de 1969 ocorre uma reescrita dos artigos, antes contidas em 2 capítulos (X e XI) naquele primeiro, e apenas em um (XI) naquele último. No entanto, um artigo que trata sobre a possibilidade de “*qualquer pessoa com legítimo interesse*” requer o cancelamento da transferência, “*desde que provado falsidade ou ineficácia dos documentos apresentados*” é suprimido nos códigos subsequentes (BRASIL, 1967).

Os Códigos de 1969, Capítulo XI, artigo 41, e de 1971, Capítulo XI, artigo 32, preveem a suspensão do processo de anotação da transferência de tecnologia ou de

averbação do contrato por qualquer pessoa até a decisão final de um Juiz. Tecnicamente, há uma significativa diferença entre a possibilidade de cancelar e de suspender um ato jurídico. O cancelamento implica em poder tornar nulo o processo, encerrando seus efeitos; já a suspensão faz cessar os efeitos do processo por um período determinado. Percebe-se um relativo afrouxamento do legislador no trato com o tema.

É sabido que com a criação do INPI, as multinacionais ficaram intensamente preocupadas com as atribuições conferidas à instituição, principalmente na área de transferência de tecnologia, prioritária na visão desenvolvimentista do regime militar. De acordo com Malavota (2006, p. 127), a intenção governamental era ter um órgão que assumisse um papel interventor direto no mercado, de modo a defender os interesses do produtor nacional através do aumento do poder de barganha frente aos detentores da tecnologia. E também que a instituição apoiasse a política de ciência e tecnologia fornecendo-lhe as ferramentas que promoveriam o desenvolvimento tecnológico da nação a partir da discriminação das tecnologias que eram úteis ao país e que pudessem ser aproveitadas ao máximo pelos agentes econômicos (MALAVOTA, 2006, p. 142)

A criação do INPI, em conjunto com o marco regulatório promulgado em 1971, deveriam, assim, ser as ferramentas básicas que faria o Sistema Nacional de Inovação funcionar, através do controle da apropriação dos direito de propriedade industrial e utilização das flexibilidades dispostas na CUP – como era o caso do prazo de vigência das patentes.

Mas o país não poderia ficar de todo privado de importações tecnológicas, pois isto poria em risco a segurança econômica nacional. Sendo as multinacionais as detentoras e fornecedoras das tecnologias que precisavam ser absorvidas e

desenvolvidas no país, interessava-lhes muito qualquer tipo de alteração no marco regulatório e institucional que pudesse ocorrer nos países compradores. Quanto mais flexível a legislação nestes últimos, mais vantajosas eram as negociações para aquelas primeiras e vice-versa. Ao transparecer certo “afrouxamento” na elaboração de um novo Código, depreende-se o cuidado que o legislador teve para não provocar o desabastecimento do país – o que seria extremamente desastroso na área de fármacos e medicamentos – e não privar o país do mais moderno aparato tecnológico.

Apaziguadas as tensões com as multinacionais, deu-se prosseguimento à estruturação do órgão, bem parecido com a organização atual. Após a estruturação administrativa do órgão em 1970, seguiu-se a elaboração de um novo marco regulatório, já previamente apresentado. Embora a análise das novas exigências de patenteabilidade não influa no tema desta pesquisa, já que fármacos e medicamentos não eram matérias privilegiáveis, é importante ressaltar-se alguns aspectos que influenciaram na elaboração de um novo Código na fase de desnacionalização. Além de manter alguns mecanismos, como o prazo de vigência de 15 anos – com vistas claras ao favorecimento da queda do objeto em domínio público -, houve um endurecimento nos requisitos de patenteabilidade no que se referia à novidade no Código de 1971.

A concessão de privilégios ficava condicionada ao ineditismo do objeto, considerando qualquer tipo de apresentação anterior ou prévia como estado da técnica. A exploração do objeto da patente no país era obrigatório, sob pena de perda do privilégio caso o detentor/fornecedor viesse importar o produto de forma total ou parcial (para complementar a produção local) para comercializá-la no país. E por fim, a autonomia e afirmação do poder decisório do INPI em temas relativos a

direitos de Propriedade Industrial, bem como do cumprimento do marco regulatório, conferindo-lhe plenos poderes de intervenção no mercado tecnológico (BRASIL, 1971).

A preocupação com as novas regras estabelecidas para a propriedade industrial não era exclusiva das empresas estrangeiras. Alguns setores nacionais também compartilhavam a tese de que a intervenção do INPI nos contratos de tecnologia prejudicava o acesso destes à tecnologia de ponta – e esta apreensão fazia muito sentido para a indústria farmoquímica, que era altamente dependente de tecnologia exógena. O alto controle exercido pelo órgão federal poderia desestimular sensivelmente a contração de acordos para importação de tecnologia e impedir que as empresas estrangeiras compartilhassem seu conteúdo tecnológico abertamente. Contudo, os conflitos eram apaziguados com constantes reuniões entre o INPI e as associações empresariais, e a política implementada pelo regime militar prosseguia sem maiores obstáculos (ORBERG, 1979, p. 10).

Nos anos 1980, a política de desenvolvimento tecnológico sofre uma reformulação para adequação com a nova realidade econômica do país. Com a disparada da inflação e o aumento do déficit público, era urgente reduzir gastos com importações para equilibrar a balança de pagamentos, e para tanto o governo militar fez a mão da intervenção direta no mercado endurecendo as regras para importação de tecnologia a fim de estabilizar a economia e não permitir a escassez dos recursos para investimentos em C&T. A visão governista era de que, restringindo a entrada de tecnologia, isto impulsionaria a geração endógena da mesma, ou seja, aceleraria o processo de substituições de importações, principalmente nos setores mais intensivos em tecnologia (NONNENBERG, 2003, p. 8).

De acordo com o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do estado de São Paulo

(IPT, 2008, p. 30), o novo marco regulatório em propriedade industrial juntamente com a adoção de outras medidas governamentais tais como compras governamentais pelo MS, restrições de importações de tecnologia favoreciam a engenharia reversa e o surgimento de indústrias nacionais de produção de fármacos e medicamentos.

Somando-se a essa intervenção, o INPI veio a agregar mais algumas funções vitais para conferir êxito à estratégia política. Uma delas foi a criação de mecanismos que permitissem as indústrias nacionais a completa assimilação da tecnologia importada, caso estas demostrassem capacidades de produzir os produtos integralmente. Neste âmbito, destaque-se aqui o Ato Normativo nº 64/1983, o qual condicionava a oferta de tecnologia de empresas estrangeiras à parcerias em infraestrutura e pesquisa com empresa nacionais, universidades ou demais instituições de pesquisa (MALAVOTA, 2006, p. 206).

Ainda neste parâmetro, por iniciativa própria buscou o INPI criar um centro de informação tecnológica, do qual derivou o projeto de um Banco de Patentes. Assim, além de reforçar seu papel de contribuir para a geração de conhecimento e fornecê-lo aos agentes econômicos, a ideia inicial era transformar esse banco em referencial para a América Latina⁹. Embora a construção do banco de dados tenha sido bem-sucedida, sendo inaugurado em meados dos anos 1970, a intenção de fazer dele um referencial regional não foi levada adiante devido a divergências internas na diretoria da instituição sobre a real capacidade da mesma na prestação deste tipo de serviço (HATAB, 1973, p. 56).

⁹ O Banco de Patentes deveria reunir e fornecer informações acerca de: tecnologias patenteadas, tecnologias avaliadas por setor produtivo; informações técnicas para apoiar o trabalho de examinadores de contratos; referências bibliográficas. Para atingir tal ambição, o instituto firmou convênios com escritórios de propriedade industrial europeus e se valeu das informações contidas em instituições de pesquisa nacionais renomadas e empresas públicas (MALAVOTA, 2006, p. 210)

Por último, mas não menos importante, o INPI teve forte atuação nos foros internacionais e também dando suporte aos diplomatas brasileiros na OMPI, UNIDO e UNCTAD, principalmente no tema transferência de tecnologia e na construção de um sistema internacional de propriedade industrial que resguardasse os interesses dos países em desenvolvimento (MALAVOTA, 2006, p. 213). Como explanado anteriormente, o Brasil sempre se fez presente nas discussões sobre propriedade industrial, tendo sido um dos primeiros países signatários da CUP, o então Acordo em vigor. Isto o alçou a uma liderança natural daquele grupo de países nas discussões principalmente no âmbito do GATT.

Contribuiu para este feito o fato do INPI ter se tornado referência em regulação de contratos de tecnologia, sendo o 3º país a ter uma legislação própria para o assunto, atrás apenas de Japão e Índia, propiciando acordos de cooperação com instituições de propriedade industrial de diversos países para intercâmbio de conhecimento nesta área. Desse intercâmbio muitas vezes saíam as propostas que eram apresentadas nos foros internacionais para execução diferenciada dos direitos de PI nos países em desenvolvimento e notas de revisão da CUP (FONSECA NETTO, 1986, p. 4).

Neste contexto, em 1970 foi assinado o Patent Cooperation Treaty (PCT), que entrou em vigor em 1978. O objetivo deste tratado era facilitar o procedimento para o depósito de pedidos de patentes em diversos países simultaneamente, com a redução de custos administrativos através da simplificação dos mesmos, ainda que mantida a independência dos escritórios de Propriedade Intelectual dos diferentes países com relação ao exame destes pedidos. Neste sentido, era proposta uma forma de depósito internacional do pedido de patente, que oferecia ainda ao titular do pedido um prazo maior de trinta meses para efetuar o depósito com base na data

de prioridade, ao contrário da CUP, que oferecia doze meses de prioridade unionista.

Atualmente, a OMPI é responsável pela administração dos diversos acordos internacionais existentes da área de Propriedade Industrial e Direito Autoral de com o compromisso de promover a atividade intelectual e facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento a fim de acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural dos mesmos (BRANDELLI, GURGEL e MORAES; 2009).

2.1.1.2 Em busca de uma tecnologia genuinamente brasileira

Embora a novo marco regulatório por si só já provocasse significativos impactos sobre a estrutura do setor farmacêutico e farmoquímico nacional, a intervenção estatal não se limitou a este fato. Visando garantir que suas ações por um acesso mais equitativo a medicamentos fossem asseguradas, o governo federal criaria a Central de Medicamentos – CEME em 1971. De acordo com o Decreto nº 68.806/71 a este órgão, então vinculado à Presidência da República, competiria atuar

"Art. 2º. [...] com órgão de deliberação coletiva, regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos, subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde.

Art. 3º. À CEME competirá, mantidos os programas de fabricação e distribuição de produtos dos mencionados laboratórios, bem como de compra de produtos à indústria privada, estabelecer um programa de cooperação e coordenação daqueles órgãos com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar, em todo o território nacional, a assistência farmacêutica, em condições adequadas à farmacêutica, em condições adequadas à capacidade aquisitiva dos beneficiários."

Contudo, em 1975 a CEME teria suas funções reorientadas e focadas apenas

na assistência farmacêutica, destituindo-a de seu ímpeto mobilizador de desenvolvimento tecnológico no campo da saúde e sucumbindo de vez em 1997 após escândalos de corrupção. Por se tratar do primeiro programa governamental explícito de desenvolvimento e fortalecimento setorial para a indústria farmoquímica, um breve histórico sobre a CEME é apresentado a seguir, baseado no trabalho de Geraldo Lucchesi (1991), *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME*.

No lastro de criação da CEME, foram promulgadas a Lei nº 5991/73 acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; e a Lei nº 6360/76 acerca da vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Observam-se aqui mais uma vez os governantes lançando mão do aparato jurídico-burocrático para intervir indiretamente no mercado farmacêutico e farmoquímico nacional. É sabido que este tipo de controle estatal afeta diretamente as importações a partir do momento em que se estabelecem regras para a comercialização de produtos. A não-conformidade com os mecanismos de controle de qualidade obriga os empresários a adequarem suas produções e processos de fabricação, fazendo com que os produtos de suas empresas fiquem temporariamente fora do mercado, ou até mesmo desestimule a atuação destas no país.

Estas leis cooperavam para o bom funcionamento da CEME, uma vez que os insumos e produtos a serem produzidos por ela já seriam padrões de referência em controle de qualidade. Os produtos nacionais se voltariam ao mercado interno para suprimento de matérias-primas e deste modo reduzindo significativamente o volume de importações. Por outro lado, a receita gerada nos laboratórios públicos seria

investida em pesquisa, desenvolvimento e inovação, atenuando a dependência exógena de tecnologia. No médio e longo prazos, todo conhecimento e tecnologia gerados nos laboratórios oficiais seriam repassados às empresas privadas, dando-as então autonomia suficiente para concorrerem em pé de igualdade com as multinacionais instaladas no país. A concorrência entre as empresas provocaria, então, queda nos preços ao consumidor e aumento na oferta de produtos, com uma consequente ampliação da assistência farmacêutica tanto no âmbito privado quanto no público e o abastecimento satisfatório do sistema e saúde.

Em 1973 o governo Médici lançaria o Plano Diretor de Medicamentos (PDM) por meio do Decreto nº 72552/73. Este marco jurídico estabeleceu as diretrizes gerais e políticas que deveriam nortear a ação governamental relativa a “coordenação e controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica, em apoio ao plano nacional de Desenvolvimento Econômico e Social” (BRASIL, 1975).

As Políticas Básicas, um conjunto de ações que deveriam “compreender planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social” (BRASIL, 1975), eram sintetizadas na adoção de medidas de: a) racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos; b) racionalização do Sistema Oficial de Controle Técnico da Produção e Comercialização Farmacêutica; c) apoio ao desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica aplicada; d) na adoção de medidas de apoio à capacitação e aperfeiçoamento de recursos humanos; e) apoio à indústria químico-farmacêutica genuinamente brasileira; f) técnicos-administrativas e institucionais de implementação do Plano Diretor de Medicamentos; e g) no aumento e diversificação da Oferta Oficial de Medicamentos.

Loyola (2008, p. 766) e Oliveira *et al* (2006, p. 2383) consideram este decreto como causa direta da elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Básicos - RNMB (Portaria MPAS/GM nº 514, 18/10/76), a qual elencava 300 substâncias em 535 apresentações ditos essenciais que apoiariam o Programa de assistência Farmacêutica Básica. De certo, já existia no Brasil a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário, estabelecido pelo Decreto nº 53612 de 26 de dezembro de 1964, o que conferiu ao país o pioneirismo na elaboração de listas de medicamentos essenciais – a Organização Mundial da Saúde (OMS) só faria o mesmo em 1977 (MAGALHÃES *et al*, 2008, p.2).

A elaboração de um programa estratégico de desenvolvimento para o setor de fármacos e medicamentos não fora algo exclusivo do Brasil. Como descrito anteriormente, entre os anos 1970-80 foram iniciadas as discussões no âmbito do GATT acerca e um novo arcabouço internacional de propriedade industrial. A discussão gerava inquietação nos países em desenvolvimento, que ainda dependiam e muito de tecnologia externa. Como as discussões apontavam para um endurecimento das regras dispostas na CUP, alguns países de nível econômico parecido com o do Brasil também empreenderam reformas em suas estruturas produtivas com o intuito de evitarem um colapso socioeconômico com o avanço das empresas transnacionais. China e Índia são dois países que podem ser citados como exemplo.

A China elaborou sua Lei de patentes em 1984. Assim como o Código de PI de 1971 previa uma análise prévia dos contratos de tecnologia cujo objeto fossem de interesse do país, a China criou uma organização para avaliar as tecnologias da área de saúde, o Departamento de Ciência e Educação, que integra o Ministério da

Saúde local. Atualmente há uma proposta desta organização para uma nova reforma na saúde para que estudos econômicos sejam aplicados às empresas (sobretudo estrangeiras) que requererem a aprovação de um novo medicamento (OORTWIJN *et al*, 2010. p. 181).

De acordo com W. Oortwijn *et al* (2010. p. 176) dentre os países emergentes, a China foi um dos países que mais dispêndio realizou em saúde per capita, com obtenção de medicamentos principalmente via produção doméstica de genéricos. Continua W. Oortwijn (2010, p. 182) afirmando que na China, a Comissão de Reforma e Desenvolvimento tem mandato para aprovar e regular preços de novos produtos em níveis selecionados da cadeia farmacêutica, e atualmente este último é o principal foco da política de acesso a medicamentos chinesa.

Já o governo indiano implementou um modelo de desenvolvimento para a indústria farmoquímica do país iniciando com a introdução da Lei de patentes em 1970. Esta lei reduzia o prazo das patentes, restringia a concessão de direitos patentários a produtos fabricados neste país e a concessão era apenas para processos farmacêuticos, mobilizando um grande esforço em inovação pelas indústrias farmacêuticas na Índia com o objetivo de aumentar o acesso a medicamentos. (RAY, 2008, p. 75).

Outras medidas adotadas foram: controle de preços de medicamentos; regulação da taxa de câmbio de modo que favorecesse a exportação dos insumos farmacêuticos indianos; restrições às operações das empresas estrangeiras do setor; e a elaboração de uma Política de Medicamentos em 1978, que visava a autonomia em relação ao mercado externo e acesso barato e fácil a medicamentos. Desta forma, o setor farmacêutico e farmoquímico indiano pôde desfrutar do processo de engenharia reversa como meio de aprendizagem e assimilação de

tecnologias intensivas em conhecimento (RAY, 2008, p. 75; VIEIRA & VERÍSSIMO, 2009, p. 521).

Ainda com relação às medidas adotadas e implementadas pelo governo indiano, a política de desenvolvimento para o setor farmacêutico também se preocupou em criar uma fundação para o desenvolvimento de medicamentos assim que a Lei de patentes fosse aprovada; reestruturar e modernizar os centros de P&D já existentes; e criar um fundo de investimento próprio para os centros de P&D e um órgão de monitoramento de preços (CANCHUMANI, 2003).

Diversamente dos exemplos citados anteriormente, a política setorial brasileira teve um rumo complicado. A CEME manteve o direcionamento que o PDM havia lhe conferido até 1975, quando o General Golbery emitiu o decreto nº 75561/75 que restringia o órgão à função de assistência farmacêutica. De acordo com o depoimento de João Felício Scárdua (apud LUCCHESI, 1991, p. 163), o referido decreto

“praticamente liquidou a CEME em termos daquilo que pretendíamos que fosse: um órgão condutor de política de medicamentos e esse processo abrange não só a distribuição (...) mas um instrumento que viabilizasse a montagem de uma política de desenvolvimento tecnológico industrial para o país.”

Deste modo, a CEME perdeu seu ímpeto de promoção do setor farmacêutico e farmoquímico após a edição dessa portaria, sendo esta competência repassada para a Secretaria de Tecnologia Industrial (STI) do Ministério da Indústria e Comércio (MIC, atual MDIC). A CEME passaria a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), e cuidaria do abastecimento dos serviços de assistência médica por meio da compra e distribuição de medicamentos contidos da Relação de medicamentos Básica (RMB) e repassando-os às intuições federais, estaduais,

municipais e afins (LUCCHESI, 1991, p. 164). Assim, esvaziavam-se as ferramentas para implementação e coordenação do PDM, uma vez que a coordenação de pesquisa estava agora a cargo da STI e também o orçamento previsto para a execução dos projetos de pesquisa ser progressivamente retirado, além de não acompanhar a alta da inflação decorrente do choque do petróleo em 1973, que defasava os preços das matérias-primas (*idem*, p. 197).

A reorientação da CEME teve como um desencadeador principal a pressão das multinacionais instaladas no país. A implementação da CEME logo em seguida à promulgação do Código de PI de 1971 causava temor nas multinacionais por favorecer a competição entre marcas com a CEME. Como este órgão teria preferência nas compras governamentais, os produtos produzidos sobre a “marca CEME” competiria agressivamente com as empresas estrangeiras, principalmente a nível de preço (LUCCHESI, 1991, p. 170). Ressalte-se o fato de que a assistência farmacêutica no Brasil é realizada majoritariamente pelo Estado. Se a CEME ficasse restrita à compra e distribuição de medicamentos não interferiria nos interesses mercadológicos das multinacionais (*idem*, p. 172).

Embora sejam compreensíveis os motivos que causaram o desvirtuamento do programa desenvolvimentista original da CEME, indaga-se aqui por que o mesmo não ocorreu com o marco regulatório de propriedade industrial, o qual regula os ativos mais rentáveis deste tipo de indústria. Para tanto, torna-se necessário retornar o exercício de análise da conjuntura política interna e externa nos anos 1970. Ao assumir a presidência do país, o General Ernesto Geisel trouxe para o aparelho técnico-burocrático do país burocratas com tendências liberalizantes e com vínculos com o capital estrangeiro, e estes promoveriam a redução do Estado interventor em setores de atuação estratégica das multinacionais. O próprio General Golbery, que

havia sido nomeado chefe da Casa Civil tinha vínculos com a Dow Chemical, representante do laboratório americano Merrel-Lepetit (MOZART, 1991).

A importância de se manter a CEME nos moldes desenhados pelo PDM era essencialmente ter um órgão que financiasse a produção de IFAs e dar ao empresariado nacional garantias de sobrevivência. Assim que a política entrasse em vigor, naturalmente as multinacionais baixariam os preços de suas matérias-primas até um patamar insuportável de concorrência para a empresa nacional, prática conhecida como *dumping*. Para contrabalancear esse risco, a CEME ao dar preferência ao produtor nacional de IFA manteria a empresa nacional no mercado até que esta se consolidasse e pudesse concorrer em pé de igualdade com as multinacionais do setor e assim reduzindo a dependência de tecnologia exógena (LUCCHESI, 1991, p. 173). Contudo, devido aos laços estreitos que membros do governo possuíam com o capital estrangeiro, ao menos do setor de fármacos e medicamentos “*não se admitia o terceiro sócio [indústria nacional] da tríplice aliança*” (idem, p. 174).

Em 1977, ao passar por uma revisão, a Relação Nacional de Medicamentos Básicos é substituída pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) através da Portaria MPAS nº 233, em 1975, e a partir de então suas padronização e atualização passaria a atender os princípios da OMS (MAGALHÃES et al, 2008, p. 3; PORTELA et al, 2010, p. 10). De acordo com o Ministério da Saúde (2012), a principal finalidade da RENAME é relacionar dentre as várias apresentações farmacêuticas disponíveis aquelas que melhor contribuam no combate

“... às doenças mais comuns que atingem a população brasileira. Na RENAME constam os nomes dos princípios ativos dos medicamentos, baseados na Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio ativo farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão

federal responsável pela vigilância sanitária. Estes medicamentos [...] apresentam menor custo nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento. Além disso, todas as fórmulas apresentam valor terapêutico comprovado, com base em evidências clínicas.”

Pode-se depreender que, uma vez que a CEME teria como uma das funções a aquisição de produtos de empresas nacionais, e distribuí-los por todo país por meio dos laboratórios públicos, a RENAME serviria então para padronizar “os medicamentos utilizados no tratamento de doenças de ocorrência comum no Brasil, em nível laboratorial” (PORTELA *et al*, 2010, p. 10). Contudo, as enormes diferenças regionais no que tange à morbidade e mortalidade fragmentavam a RENAME, prevalecendo as listas estaduais (REESME) e municipais (REMUNE). Atualmente, este problema foi contornado através do uso conjunto das três listas, onde houver necessidade, sendo a RENAME o espelho das demais (*idem*).

Com o desmantelamento operacional da CEME, seus recursos humanos foram “diluídos” por diversas intuições, e nelas buscavam negociar a preservação da política desenvolvimentista em seu modelo original. Os técnicos que se instalaram no STI procuraram replicar no país o modelo de desenvolvimento empreendido pela Itália, o qual criava parcerias entre as universidades e empresas para reproduzir processo tecnológicos – engenharia reversa – disponíveis no mercado. Este método havia permitido a Itália tornar-se um grande gerador de tecnologias num período de 10 anos (LUCCHESI, 1991, p.181).

Os técnicos da antiga CEME que foram realocados no STI escolheram o setor petroquímico para implantar o modelo de desenvolvimento italiano. Objetivavam atrair empresários nacionais a investirem na área de química fina, que foi engenhosamente atrelada ao setor petroquímico para “não chamar atenção específica de determinados atores sociais [...] que já haviam ‘minado’ todas as

políticas buscando algumas transformações no setor” (LUCCHESI, 1991, p. 226).

Mas como já explanado numa oportunidade anterior, o empresariado nacional era demasiadamente averso á riscos e bastante acostumados a comprar tecnologias, e não a fabricá-la, como atestara Marta Martinez (1990), uma das ex-funcionárias da CEME: “*ninguém queria investir pesadamente. Eles queriam ver um resultado; estavam acostumados a comprar tecnologia. [...] Eles não conseguiam admitir riscos porque eles nunca tiveram que passar por risco de tecnologia. [...]*”. Essa mentalidade dos industriais brasileiros apenas se modificaria no final dos anos 1970, com a reorganização social no país (LUCCHESI, 1991, p. 184).

A dispersão dos técnicos da CEME no aparato burocrático e a falta de mecanismos coesivos em suas intenções de manter a proposta original viva no debate político, como a constituição de um Grupo de Trabalho (GT), tornou a tática desenvolvida pelos autonomistas do antigo GT-CEME malsucedida. Com as funções da CEME restritas à assistência farmacêutica por meio de sistema de compras governamentais e distribuição de medicamentos via previdência social, não havia porque envolver-se em articulações para executar um programa político que desaparecera dos intutos desenvolvimentistas governamentais (LUCCHESI, 1991, p.180).

Some-se a isso o aumento da clientela previdenciária no sistema INAMPS (Instituto Nacional de Previdência Social) em decorrência de contratos estabelecidos entre este órgão e a rede privada de serviços médicos e a privatização dos serviços de saúde (OPAS/UFF, 2006), os quais pressionariam o aumento no volume de compras realizado pela CEME. Na década de 1980 este quadro provocaria uma severa crise de abastecimento de medicamentos pelo setor público dado os altos patamares que a inflação atingiria e a instabilidade monetária, corroendo os preços

ao consumidor. Deste modo, a indústria multinacional ganharia abertura para operar livremente no mercado interno de medicamentos (LUCCHESI, 1991, p. 190).

Apesar de claramente favorecer as multinacionais, a nova orientação da CEME provocou um significativo aumento no faturamento das empresas nacionais, de cerca de 15% em 1972 para algo próximo a 27% em 1978, ao proporcionar uma intensa demanda por IFAs para produção dos medicamentos constantes na RMB. Era um novo fôlego à projetos industriais de produção interna de IFAs, mesmo a CEME tendo sido descontinuada. Ademais, estimulou-se a negociação de contratos de transferência de tecnologia entre a CEME e países como Índia e China para fornecimento de IFAs, uma vez que mesmo tendo impulsionado a demanda interna por estes insumos, as empresas nacionais não abasteciam suficientemente o mercado (LUCCHESI, 1991, p. 191).

A negociação desses contratos era particularmente interessante por visar constituir fontes alternativas de IFAs que não fossem as multinacionais dos países desenvolvidos. No geral, buscavam-se parcerias de desenvolvimento tecnológico com países do Leste Europeu. Com países da África negociava-se a exportação dos produtos da CEME. Tudo isso ocorria com o auxílio e atuação ativa do Itamaraty. Contudo, as estreitas relações dos governantes do alto escalão com empresas americanas e europeias, a ausência de vozes ressonantes no interior da esfera governamental e a descontinuidade do projeto desenvolvimentista da CEME tornava qualquer esforço diplomático vão (MOURA, 1987).

Destaque-se aqui uma negociação empreendida pelo diplomata Miguel Rio Branco, ex-Embaixador do Brasil na antiga Iugoslávia entre os anos 1970 e 1980. No período em que representou o Brasil naquele país, pode conhecer de perto a pulsante indústria de IFAs iugoslava que fornecia cerca de 70% das matérias-primas

de todos os medicamentos essenciais consumidos lá. Valendo-se da arte da negociação diplomática, o Embaixador propunha as autoridades da Iugoslávia um contrato de transferência de tecnologia da produção de interferon e de outros IFAs como parte da liquidação de uma dívida que este país tinha com o Brasil. Os iugoslavos instalariam uma fábrica onde parte de seu capital pertenceria ao Brasil e também por onde poderiam expandir seus negócios para a América Latina e África (MOURA, 1987).

Negociações com países de porte médio (economicamente, mas não tecnologicamente) no que se refere à transferência de tecnologia historicamente parecem ser sempre mais vantajosos para o Brasil do que os realizados com Estados Unidos e Europa ocidental. Tem-se o exemplo da tecnologia nuclear, um acordo internacional muito bem elaborado com a Alemanha e os Estados Unidos (CERVO & BUENO, 2011, p. 301). São alternativas mais atraentes economicamente, uma vez que o poder de barganha brasileiro – a balança comercial entre estes países e o Brasil – favorece acordos que não oferecem risco nem possibilidade de constrangimento com despesas de aquisição de tecnologia sob pena de não concessão de créditos externos mecanismo muito utilizado pelas multinacionais. Mas como já foi observado, não havia vozes ressonantes nos interstícios governamentais e sem um Grupo Interministerial para o setor farmacêutico e farmoquímico para elaborar uma política setorial, de nada adiantaria a atuação vigorosa do Itamaraty.

Outra ação de reforço para a CEME foi a constituição de Farmanguinhos, oriunda de uma reorganização das unidades de produção de medicamentos da Fundação Oswaldo Cruz. Em 1976 estas unidades foram segmentadas e especializadas em produção de imunobiológicos, conhecida como Biomanguinhos, e

produção de medicamentos, Farmanguinhos. (FIOCRUZ, 2008, p.7). Diante da nova perspectiva trazida pela CEME, a fábrica da FIOCRUZ deixou de ser uma mera produtora de sulfato ferroso para se tornar um dos maiores fornecedores de medicamentos para o Ministério da Saúde. Contribuiu para este feito o empenho de seu primeiro superintendente Paulo Barragat, integrante do Conselho de Desenvolvimento Industrial do governo federal, em fazer a nova unidade da FIOCRUZ funcionar “em consonância com a CEME” (VIEIRA, 2005, p. 98). Sendo uma das poucas instituições que desenvolviam P&D (as políticas de C&T eram recentes, como citado no item 1.2.2), Farmanguinhos vinha a constituir-se o maior instrumento para desenvolvimento e obtenção internos de especialidades químicas (idem).

Já envolvido em atividades de pesquisa desde que se propôs à fabricação de inseticidas no início do século XX, o advento da CEME só veio a reforçar este ímpeto da FIOCRUZ para P&D. Em 1979 Farmanguinhos instituiria um convênio com a FINEP para implementação do Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Fármacos, em cooperação com a faculdade de farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, num prazo de três anos. Este convênio deveria resultar na produção de 4 IFAs: difenil-hidantoína, dapsona, lidocaína e varfarina. Também era esperada a realização de pesquisas na área de produtos naturais com propriedades diversas. Atrasos nos repasses de recursos da FINEP implicaram reajustes no Programa de forma que o mesmo foi limitado à síntese de dapsona e lidocaína, sendo bem-sucedido em escala laboratorial (VIEIRA, 2005, p. 99).

Em 1982 Farmanguinhos firmaria um acordo com a empresa Nordeste Química S/A (Norquisa), sob os auspícios da FINEP, para o desenvolvimento conjunto de pesquisas relacionadas a sínteses de IFAs prioritários para o setor

nacional. Os trabalhos em escala laboratorial e de *scale up*¹⁰ estariam a cargo de Farmanguinhos, e em escala industrial caberia a Norquisa. Deste acordo nasceu a NORTEC, uma empresa nacional de fabricação de princípios ativos (VIEIRA, 2005, p. 99).

Um segundo projeto entre Farmanguinhos e Norquisa, agora com recursos do FNDCT¹¹, motivou a elaboração de uma planta industrial “multipropósito”, com objetivos ambiciosos em inovação de fármacos (VIEIRA, 2005, p. 100). Com o fim da ditadura militar em 1985, o então presidente da instituição Sergio Arouca “repatriou” os pesquisadores destituídos pelo regime com intenções de restringir as atividades de Farmanguinhos à pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em fármacos, transferindo a produção de medicamentos para o instituto Vital Brazil (VIEIRA, 2005, idem).

No entanto, em 1987, ao assumir a direção de Farmanguinhos, André Gemal, encontra uma série de entraves às aspirações da instituição, tais como déficit de pesquisadores especialistas em química orgânica e que deveria ser o rumo da instituição, dada a nova configuração político-econômica do país:

“[o] que pesquisar em fármacos, [...] ser produtores ou somente pesquisadores, quais as linhas de pesquisa prioritárias, as formas de interação com as demais Unidades da Fiocruz e com as empresas industriais” (FIOCRUZ, 1986)

Apesar das dificuldades relatadas acima, Farmanguinhos logrou êxito no desenvolvimento de tecnologias de fármacos e medicamentos, antes importados, por meio da engenharia reversa. A integração e cooperação de Farmanguinhos com

¹⁰ Passagem para a escala industrial, ou escala semi-industrial, implicando aumento na quantidade a ser produzida.

¹¹ Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

empresas nacionais fez surgirem nos anos 1980 várias indústrias de química fina, com laboratórios próprio de P&D, o que segundo Vieira (2005, p. 101), impulsionou a implantação de farmoquímicas no Brasil.

Contudo, a proposta perseguida pela instituição tinha sucesso galopante devido aos altos custos de investimentos, principalmente em infraestrutura, (VIEIRA, 2005, p. 101). Ora, já se discutiu aqui no item 1.2.4 que a inovação é uma atividade que envolve um risco de grande impacto, e em países com Sistema de Inovação em nível de formação/consolidação o governo deve ser o principal motor do desenvolvimento, principalmente através de políticas públicas que intervenham no funcionamento da economia. A retirada ou escassez dos recursos e instrumentos disponíveis com o retorno dos civis ao poder pôs em perigo a continuidade de qualquer programa desenvolvimentista proposto pelos PAEG – Plano de Ação Econômica do Governo, I e II PND – Plano Nacional de Desenvolvimento, sobretudo aqueles que se referiam aos setores de alto teor tecnológico.

Neste âmbito, Gemal direciona a instituição para produção preferencialmente e medicamentos, visto a importância deste para a manutenção do Programa e Assistência Farmacêutica Básica, e deste modo, incrementando as técnicas farmacêuticas às atividades de pesquisa.

Outro projeto empreendido por meio de financiamento das agências de fomento foi o CEME-CODETEC. A CODETEC - Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - era uma empresa especializada no desenvolvimento de fármacos, situada próximo ao polo tecnológico da UNICAMP/Campinas, uma universidade reconhecida no campo de difusão tecnológica em síntese química (IPT, 2008, p. 99). Com o estabelecimento desta parceria, articulada pela CEME e pelo STI, o projeto visava estimular o desenvolvimento da P&D na área de fármacos pelas indústrias

nacionais. Seria criada uma instituição com aparato técnico próprio a qual executaria contratos estabelecidos com a CEME e empresas de capital nacional neste campo tecnológico. A parceria foi bem sucedida, principalmente no desenvolvimento tecnológico de defensivos agrícolas, intermediários e corantes (QUEIROZ, 1993, p. 49).

Por isso mesmo, as empresas químicas brasileiras foram as únicas capazes de dar continuidade ao projeto. As empresas farmacêuticas, embora tivessem predominância na parceria por sua aproximação aos interesses da CEME, não tinham como prosseguir com o projeto por motivos já explanados aqui: não tinham recursos humanos e nem materiais para absorverem a tecnologia (*idem*, p.50).

Ao adentrar os anos 1980, a CEME passou a sofrer uma série de dificuldades. A crise econômica decorrente do segundo choque do petróleo em 1978 disparou os índices inflacionários provocando abalos na confiança da estrutura governamental e em suas instituições. Um crescente déficit na previdência social provocava desabastecimento do sistema público por longos períodos e, somado a uma maior conscientização social e política – o que levaria o último presidente militar João Figueiredo a promover a abertura econômica e política –, reavivou uma antiga proposta para a CEME: transformá-la em empresa pública para obtenção de recursos próprios a fim de fazer cumprir seus objetivos dispostos no PDM (LUCCHESI, 1991, p. 217).

No entanto, como o chefe do Gabinete Civil era o General Golberg do Couto e Silva, um dos responsáveis junto com o General Golbery pelo desvirtuamento da CEME de seu programa original, a proposta de empresa pública não havia como prosperar (LUCCHESI, 1991, p. 220). Contribuía para o malogro a visão do então ministro do Planejamento Delfim Neto de que o possível monopólio da CEME

impediria a evasão de divisas, vital para manutenção das filiais de multinacionais instaladas no país. Segundo Lucchesi, (1991, p. 225), o ministro Delfim não era capaz de compreender que a CEME atuaria de forma articulada com os atores público e privado no intuito de alcançar o desenvolvimento tecnológico do setor, nos mesmos moldes da política setorial italiana, como pretendida pelos remanescentes da antiga CEME.

Em 1985 a CEME deixaria de ser um órgão vinculado ao MPAS e se integraria ao MS pelo decreto nº 91439, mantendo toda sua infraestrutura de recursos humanos, orçamentária, material etc., e sua função de assistência farmacêutica. Com a eleição do General Figueiredo em 1979 houve uma renovação política que permitiu o retorno de alguns ideais autonomistas no seio governamental. Logo, em 1981 seria constituído o GIFAR, Grupo Interministerial da Indústria farmacêutica, com notável saudosismo no GEIFAR de 1963 (LOYOLA, 2008, p. 766). Em seguida, o GIFAR no ano de 1982 proporia o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica (PNIQF), cujo “*objetivo principal deste projeto era, através da empresa nacional, capacitar o país para a produção de fármacos e medicamentos e intermediários em escala industrial*” ((LUCCHESI, 1991, p. 229)).

As motivações para a elaboração do programa iam desde o significativo impacto que a importação de IFAs vinha exercendo sobre a balança de pagamentos, perpassava a verticalização do processo de produção até a capacidade das indústrias do setor de abastecerem adequadamente o sistema de saúde do país, uma questão de segurança nacional em saúde (LUCCHESI, 1991, p.230).

O PNIQF previa uma participação limitada da empresa estrangeira, pretendia rearranjar o setor farmacêutico e farmoquímico nacional num prazo de 5 a 10 anos e seria implementada por meio da articulação entre diversos órgãos públicos, tais

como STI/MIC, a própria CEME, Ministério da Fazenda (MF), Câmara de Comércio Exterior – CACEX, BNDES, FINEP, INPI, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia de Metrologia – INMETRO dentre outros, e contava com o apoio das associações empresariais ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais e ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, e de burocratas estatais. Contudo, “*a força coordenadora do GIFAR estava no MS*” (idem, p. 237).

Por tudo isso a simples proposição do PNIQF já era suficiente para provocar agitação e descontentamento nas empresas multinacionais, que se mobilizaram, principalmente por vias diplomáticas e das câmaras comerciais, para obstaculizarem a implementação do programa. Temendo a falta de crédito externo para sanear o déficit público e da interrupção do diálogo nas negociações da dívida externa por conta das ameaças implícitas nos discursos dos governantes estatais que tinham empresas no Brasil, os ministros Delfim Neto e Ernani Galveas do MF se recusaram veementemente a assinar o decreto de criação do PNIQF (LUCCHESI, 1991, p. 240).

A atuação passiva do Estado com relação ao desenvolvimento do setor e a total liberdade que os ministros do MP e MF tinham para “ditar os comandos” da política econômica, juntamente com a precária disposição inovativa do empresariado nacional dificultavam ainda mais a criação do PNIQF (LUCCHESI, 1991, p. 242). Havia um desânimo entre os empresários porque a política de importações era desfavorável à instalação de plantas de produção de IFAs por baratear o custo destas.

Sem conseguir levar o PNIQF adiante, o GIFAR propôs através da Portaria Interministerial nº 4/84 que toda matéria-prima consumida a indústria químico-

farmacêutica deveria possuir registro no MS – note-se que não se restringiu apenas ao setor farmacêutico. De fato, já havia uma lei do MS que indicava o registro tanto do IFA quanto do produto acabado. Mas a proposta aqui foi bem elaborada e articulada: como as multinacionais não possuíam o interesse de fabricar IFAs no Brasil abria-se um mercado para a indústria nacional. Além disso, as matérias-primas também deveriam possuir uma licença expedida pelo CDI, e este órgão priorizava as propostas de empresas nacionais e para tanto se valia da prerrogativa de que caso um fabricante conseguisse atender suficiente o mercado interno, nenhuma outra licença para o mesmo produto seria concedida (LUCCHESI, 1991, p. 251).

Lucchesi considera a edição desta portaria “*talvez, a mais importante vitória da 'conexão burocrática autonomista' desde o PDM*” (1991, p. 247). Através do sistema de compras e distribuição da CEME, o produtor nacional teria uma reserva de mercado – o serviço público de saúde – que lhe conferiria a permanência e lucratividade de seu investimento na produção de IFAs que, por conseguinte, constituiriam os genéricos da “marca CEME”. E, portanto, teria impulsionado a construção de plantas de fabricação de IFAs no país nos anos 1980, sendo a principal política industrial, ainda que num menor âmbito, do período para o setor farmoquímico (*idem*, p. 250).

Com a redemocratização, houve um rearranjo de forças políticas, implicando na reorganização dos atores políticos. Em 1986 o GIFAR deixaria de existir e a partir de então a coordenação de políticas setoriais para a indústria farmacêutica e farmoquímica caberia ao CDI. Também fora criado o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). A CEME permanecia com suas funções de assistência farmacêutica, mas uma grave crise de abastecimento pôs em risco sua

sobrevivência. Ela não conseguia fornecer integralmente ao sistema de saúde as especialidades contidas na RENAME devido à conjugação de diversos fatores: crise monetária, alta da taxa de inflação e de câmbio, congelamento de preços e o fracasso dos planos econômicos como Cruzado, Bresser-Pereira (LUCCHESI, 1991, p. 256; FAUSTO, 2011, p. 287)

A crise financeira retirava orçamento da CEME, que acabava por atrasar o pagamento das encomendas feitas tanto às empresas nacionais quanto as multinacionais, provocando desestímulo das mesmas em participar de processos licitatórios. E ainda, devido ao congelamento de preços, os fabricantes retiravam seus produtos do mercado ou por falta de lucratividade, ou por falta de insumos para a produção, como adjuvantes e embalagens. Agravava o quadro a questão de 70% dos IFAs consumidos pelas indústrias do país serem importadas “*6 meses antes do início da produção*” para garantir o prazo de entrega (LUCCHESI, 1991, p. 257-8)

Outros fatores que ocasionavam o desabastecimento da CEME eram a não-aprovação do IFA pelo controle de qualidade ou suspensão do fornecimento da mesma à CEME por motivações comerciais – não era mais um bom negócio vender para CEME. Este cenário reforçava o pensamento autonomista em transformar a CEME em uma empresa pública, para gerar e gerir seus próprios recursos, além de pôr em prática uma política setorial que tornasse as indústrias farmacêutica e farmoquímica nacionais independente de influências externas (LUCCHESI, p. 259). Entretanto, as pressões *lobistas* e a falta de articulação política dificultavam o empreendimento.

Em 1987 o presidente Sarney definiria a Política Industrial para a Química Fina, nos mesmos moldes apresentado pelo GIFAR em uma minuta de decreto. Em 1988 foi constituído um Grupo Interministerial para acompanhamento e avaliação

desta política pública. Alguns dos resultados encontrados pelo Grupo foram o acerto da não concessão de privilégios para produtos e processos farmacêuticos com a promulgação do Código de PI em 1971 e a dificuldade de se fazer vigorar no país uma política industrial de desenvolvimento tecnológico da cadeia farmacêutica devido a falta de coordenação e coesão política em torno do tema. Além disso, o GI propunha a revisão da política de preços (CIP) e impostos, e redirecionamento das compras governamentais para produtos oriundos de insumos nacionais.

As conclusões obtidas com a análise do Grupo Interministerial não eram novas, mas recorrentes desde a criação da CEME e do PDM. As recomendações para fazer a CEME retomar seu caminho original não tinham coro dentro das instâncias governamentais e praticamente foram sufocadas com o advento da Nova República. Gradativamente a CEME ia sendo sucateada até sucumbir em 1997 em meio a um escândalo de corrupções no sistema de compras governamentais. Talvez a passividade governamental em relação à CEME fosse intencional, uma vez que já haviam se iniciado as negociações para a assinatura do Acordo TRIPS e era urgente para o país “privatizar” setores estratégicos como garantia de créditos ao FMI para saldar o déficit público.

O crescente aumento dos seguros privados de saúde e a debilidade em que se encontrava a Previdência Social no país propiciou o surgimento de um debate a nível nacional referente à crise instalada na saúde pública devido ao processo de intensa privatização que vinha ocorrendo e por conseguinte excluindo as camadas menos abastadas da população ao acesso a uma assistência médica de qualidade. Esse debate ficou consubstanciado no Movimento pela Reforma Sanitária e reafirmado na 8^a Conferência Nacional de Saúde, em 1986, e “que consolidou os princípios da democracia, universalização e integralidade da atenção à saúde” e o

“acesso universal com participação no controle público das ações e serviços de saúde” (PITTA, 2010, p. 129).

Esses princípios posteriormente permeariam as discussões da Assembleia Nacional Constituinte, sendo então afirmados na nova Constituição Brasileira de 1988 nos artigos 196 e 198. E em 1990 seria criado o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual foi regulamentado pela Lei nº 8.080/90, um sistema descentralizado, regionalizado e hierarquizado “com direção única em cada esfera de governo” (BARROS et al, 1996, p. 35), requisitando, para tanto, mudanças radicais no sistema de saúde pública brasileiro.

Estas mudanças deveriam fortalecer a assistência médica básica pelo setor público em detrimento do privado, ou seja, universalizar o atendimento de modo que se alcançasse a população de baixa renda, antes excluída por conta da privatização do setor e falência do INAMPS; e priorizar a prestação de serviços em saúde local, atuando mais na prevenção. No entanto, assim como as políticas anteriores, o SUS não conseguiu ser efetivamente implementado, também por não ter encontrado apoio no seio governamental nem mesmo com o retorno dos civis ao poder (BRAVO, 2006, p. 12)

Diferentemente do que ocorreu na Índia e China, o Estado brasileiro não detinha uma definição clara de políticas para o setor farmacêutico, mas conflitos sobre como esta política deveria ser conduzida eram uma constante. Por conta disto, as ações governamentais eram pontuais e os programas descontinuados antes de atingirem os objetivos propostos como consequências das divergências ideológicas sobre a condução do desenvolvimento (CANCHUMANI, 2003).

Assim, ao invés de acumular conhecimento tecnológico a partir da entrada de empresas multinacionais no país, o que se percebeu foi uma estagnação tanto dos

laboratórios públicos quanto dos nacionais de capital privado do setor, estes últimos se limitando a desenvolver medicamentos similares. Outrossim, não houve estímulos para os projetos de pesquisa e desenvolvimento no setor, embora o país possua uma extensa biodiversidade que poderia torná-lo um grande produtor e exportador de fármacos e medicamentos de origem natural (SOARES & AMARAL, 2011)

Logo, o Brasil não logrou desenvolver um parque tecnológico que minimizasse a dependência de tecnologia externa. Este quadro tenderia a piorar com a troca de ideologia política que conduziria as estratégias de desenvolvimento do país com o retorno dos civis ao poder.

2.1.2 Fase de desnacionalização

Ao iniciar os anos 1990, o Brasil adentra em uma nova fase social, política e econômica. A população urbana aumentava consideravelmente, pressionando os serviços básicos, principalmente no que tange à saúde, muito devido ao advento do SUS (OPAS/UFF, 2006). Politicamente, o país vivia sua segunda experiência democrática em mais de 150 anos de sua independência. No plano econômico, assistia o surgimento da globalização, a qual influiria decisivamente no sistema internacional de comércio e de inserção no comércio exterior dos países em desenvolvimento.

No que compete ao objeto desta pesquisa, a indústria farmoquímica, ocorre um processo acelerado de perda de competitividade e um abrupto crescimento e fortalecimento de indústrias de capital estrangeiro, o que leva diversos estudiosos do período 1990-2000 a denominá-lo de fase de desnacionalização. Corrobora com isto Milton Santos (2010): quando o país se esforça para se adequar ao processo de

globalização, perde a capacidade de desenvolvimento de um projeto nacional devido a subserviência às regras da empresa global.

O ensaio liberal e suas estratégias para impulsionar o setor nacional de fármacos e medicamentos podem ser observados a seguir.

2.1.2.1 Um novo tempo, um outro mundo e nenhuma direção

Em 1990, sob o pretexto da globalização, o então presidente Fernando Collor afirmava que o atraso econômico e social no qual o Brasil se deparava decorria da blindagem interna imposta por seus antecessores para proteger a indústria nacional. Decerto, o governante tinha razão, pois como já discorrido anteriormente, o protecionismo exagerado provocou um hiato entre as empresas nacionais e estrangeiras, portanto uma leitura correta dos resultados da política pública anterior. Mas o remédio elaborado para reinserir o Brasil no grupo dos países competitivos mostrou-se com o tempo ter efeitos colaterais danosos.

A estratégia de desenvolvimento empregada pelos liberais nos 10 anos em que estiveram no poder tinha como pilar fundamental a atração de investimentos estrangeiros – entenda-se nesta pesquisa como empresas estrangeiras – para sanar as dívidas pública e social do país. Para tanto, uma ampla reforma nas esferas institucionais e jurídicas fora empreendida de modo a se ajustarem aos anseios dos governantes e, principalmente, dos investidores estrangeiros. A principal meta era abrir o mercado interno aos produtos estrangeiros, visto pelos formuladores da política publica o principal meio pelo qual o país teria acesso à tecnologias de ponta e promoveria a modernização do parque industrial (BARBEIRO *et al*, 2004, p. 465).

Conforme será evidenciado a seguir, o custo para alcançar o almejado

“acesso” às tecnologias seria custoso e impiedoso como o Brasil, principalmente em relação as tecnologias de saúde. Dentre outras medidas destacam-se a redução no quadro de funcionários em instituições públicas (o próprio INPI ficaria anos sem realizar um concurso público sequer) e a privatização de empresas estatais de setores estratégicos, como mineração e energia, que, conforme Fausto (2011, p. 291) ocorreu “sem nenhum critério qualitativo”.

A mudança no curso do país proposta pelos formuladores neoliberais eram influências diretas – quando não imposições – de “modelos” de desenvolvimento elaborados por vias externas: Estados Unidos, Banco Mundial e FMI. Nos anos 1990 o país estava imerso numa inflação cujo índice chegara a 80%, elevado déficit público e alta taxa de desemprego. A necessidade urgente de recursos financeiros e investimentos das praças estrangeiras atrelada a uma crise monetária que levaria a criação de uma nova moeda em 1994 favoreceram a pronta aceitação e implementação dos programas “sugeridos” por aquele país e instituições.

Atente-se aqui que isto não é um fator novo instalado no novo paradigma governamental. Nos últimos anos do regime militar já existiam negociações com os Estados Unidos e com o FMI sobre a dívida externa do país, como descrito em 2.1.1.2. Com o retorno dos civis ao poder as negociações foram continuadas e concluídas, devendo então ser executadas prontamente. Apesar de veemente contestada, a submissão do governo brasileiro ao Consenso de Washington parecia ser o caminho mais curto para o desenvolvimento, ao menos para os liberais. Mas apresentou o inconveniente do aprofundamento das relações de dependência econômica – e agora tecnológica – do Brasil com os países do Primeiro Mundo.

Referente ao setor de fármacos e medicamentos, a mudança mais impactante fora a promulgação do novo código de PI em 1996. Como abordado em tópico

anterior, o Brasil participava ativamente das discussões nos foros internacionais que envolviam o tema dos direitos em propriedade industrial. Defendeu o país a autonomia dos Estados nacionais em aplicar as regras internacionais do modo que mais lhes convinha, de acordo com seu nível econômico e sobretudo tecnológico. No entanto, a ideologia neoliberal também rompeu com a tradição brasileira de negociação e levou o Brasil a aceitar quase de imediato as mudanças requeridas por Estados Unidos e União Europeia para a configuração de um novo arcabouço jurídico e um novo fórum de resolução de controvérsias, fora do âmbito da OMPI (CERVO & BUENO, 2011, p. 525).

Justifique-se aqui que a mudança de postura dos representantes brasileiros em foros como o GATT e OMPI era um pronto-atendimento às recomendações feitas pelo Banco Mundial e FMI. Os ajustes econômicos e reformas institucionais que os países da América Latina deveriam realizar teriam que estar em consonância com as propostas de revisões do sistema internacional de comércio. Logo, não era apenas uma questão de identificação ideológica e/ou política, e sim coerência nas ações internas e externas do país. No entanto, esta tendência se reverteria no fim dos anos 1990.

Retornando à edição do novo código de PI, em junho de 1990 o governo propunha a revisão do Código de PI de 1971 através das Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior. Ao mesmo tempo, a Portaria nº 370 instituía um Grupo Interministerial constituída pelos Ministérios da Fazenda, e Planejamento, Justiça, de Relações Exteriores e Secretaria de Ciência e Tecnologia para elaborar o anteprojeto de lei visando a reforma do Código de PI de 1971 com vistas a adequá-lo às orientações da nova política industrial (FROTA, 1993, p.36).

Em 1991, o presidente Fernando Collor encaminha o projeto de lei (PL) nº

844/91 atendendo a uma das requisições dos Estados Unidos de proporcionar melhores condições para investidores americanos no Brasil. Este PL propunha a revogação do Código de 1971 e inseriria como matéria patenteável os processo e produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios – as grandes aspirações americanas no mercado brasileiro. A elaboração do novo arcabouço jurídico contava com ativa participação e suporte do INPI (TACHINARDI, 1993, p.18). Trabalhava o governo para que tramitação do processo fosse rápida o suficiente para que o mais imediato possível a nova lei entrasse em vigor. Mas havia posições divergentes acerca do impacto que a medida causaria no sistema produtivo do país, principalmente naqueles setores que até então não gozavam de proteção e nos que majoritariamente eram compostos pelas multinacionais, como era o caso do farmacêutico e farmoquímico.

O deputado Luiz Henrique da Silveira defendia a entrada em vigor do novo código somente em 2005, um dispositivo previsto no que seria o novo Acordo TRIPS para que os países ditos em desenvolvimento adequassem suas economias e legislações internas ao novo sistema internacional de PI. A decisão de protelar o cumprimento integral ao Acordo foi amplamente explorado por Índia e China e outros países desenvolvidos como Japão, Itália, Áustria, Espanha e Suíça, mas devido às pressões externas que argumentavam que o não reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos incluía o Brasil no rol de países mais arcaicos do mundo (TACHINARDI, 1993, p. 20; CARDOZO, 2010, p. 122) levaram à decisão de aderir imediatamente ao Acordo e a inclinação neoliberal dos dirigentes brasileiros faria o novo código de PI entrar em vigor após sua publicação.

Díspares também eram as opiniões e posições das empresas nacionais e estrangeiras farmacêuticas e farmoquímicas diante da perspectiva de uma nova lei

de PI. A Interfarma, representante das indústrias estrangeiras contestava os dispositivos acerca da licença compulsória, proteção *pipeline* e exploração do objeto da patente (TACHINARDI, 1993, p. 20). Quanto ao primeiro, o PL 824/91 dispunha que o Estado brasileiro efetuaria o licenciamento compulsório “nos casos de calamidade ou justificado interesse público” ou ainda “situação de dependência de uma patente em relação à outra”. A não definição do que seria “interesse público” poderia conferir ao governo ampla autonomia em margem de manobra para intervir nas forças do mercado farmacêutico, e implicitamente favorecer a cópia do objeto patenteado e consequente fortalecimento da indústria nacional, principalmente no mercado de genéricos.

Já em relação ao dispositivo que tratava da proteção *pipeline*, reclamava a Interfarma que esta só poderia ser concedida caso o documento original não houvesse sido publicado, ou seja, não disposto no estado da técnica, inviabilizando assim a extensão dos direitos de propriedade das multinacionais do país. Por fim, a obrigatoriedade de exploração do objeto da patente, no caso a fabricação interna do produto final, não era algo novo, estava presente no Código de PI de 1971, então vigente, e nos anos anteriores a este. Contudo, a plena aceitação das medidas liberalizantes do Consenso de Washington por parte dos dirigentes brasileiros aguçou os anseios das multinacionais pelo alargamento da proteção patentária do país, de modo que a mera importação do produto fosse considerada como exploração. De acordo com a PL, a simples importação só seria aceita como exploração se estivesse previsto em acordo internacional, logo só para fabricantes dos países do Mercosul (TACHINARDI. 1993, p. 21).

Para os laboratórios nacionais, representados pela ALANAC e ABIFINA, a licença deveria ser obrigatória e automática para evitar o monopólio da empresa

detentora da patente, ou seja, das multinacionais. E ainda rebatiam que a permissão para importação de produtos finais em pequena quantidade, para complementar a “produção” interna ou comprovada fabricação antieconômica, conforme previa o PL, também reforçaria o grau de monopólio (TACHINARDI, 1993, p. 22).

Os debates tanto no Congresso Nacional quanto no seio da sociedade civil organizada tornavam-se cada vez mais acalorados quando o processo de *impeachment* do então presidente Collor paralisou as reuniões na Câmara. Ao assumir o governo, o vice-presidente Itamar Franco entrega o Ministério de Relações Exteriores a Fernando Henrique Cardoso (FHC), que encarregou-se de retomar as discussões sobre a reforma do Código de PI. De tendências liberais, comprometeu-se com a rápida tramitação do PL no Congresso além da imediata entrada em vigor do novo marco regulatório. Para tanto, se dispunha a presidir ele mesmo as reuniões do Grupo Interministerial para a revisão do código, dentro do Palácio Itamaraty, esvaziando a influência do INPI e das associações da sociedade civil organizada (TACHINARDI, 1993, p. 25).

Percebendo que a mudança no marco regulatório de propriedade industrial tornara-se irreversível, os entes defensores de um código mais “nacionalista”, que favorecesse os interesses do país ai invés de alargar o mercado das empresas estrangeiras, passaram a propor mudanças baseadas no substitutivo apresentado pelo deputado Ney Lopes acerca da proteção patentária relativa a seres vivos, remédios essenciais, validade da patente, importação, licença compulsória e *pipeline*.

O presidente Itamar Franco interveio sobre estes pontos críticos do PL. O primeiro ponto em atendimento aos anseios da Confederação Nacional dos Bispos do Brasil, ainda que parcialmente, que não aceitavam qualquer tipo de proteção à

manipulação de seres vivos e da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) que reivindicava a concessão de direitos patentários para microrganismos apenas se houvesse uma definição clara do que seria considerado patenteável (TACHINARDI, 1993, p. 27-8).

Após uma extensa rodada de negociações que se iniciaram em 1947 e se intensificaram no período de 1983-1994, o Acordo TRIPS foi ratificado, sobre protestos do países em desenvolvimento (PED) e de menor desenvolvimento relativo (PMDR). A introdução de novas questões no âmbito do GATT que não eram originalmente de sua competência, como a propriedade intelectual, até então competência daOMPI, mas que agora passaria a ser administrado pela Organização Mundial de Comércio (OMC), com possibilidades de sanções aos que infringissem o novo marco regulatório internacional em propriedade intelectual, provocava não apenas descontentamento, mas também uma enorme apreensão.

A partir de janeiro de 1995, todos os Estados que ascendessem à OMC teriam que conceder patentes em todos os campos tecnológicos, independente de seus estágios de desenvolvimento e contextos social e econômico. Entretanto, atendendo a reivindicações dos PED e PMDR, foi previsto no Acordo TRIPS um prazo de “ajuste” para as economias destes países adequarem-se ao novo sistema de comércio internacional sob a ótica do TRIPS na era da globalização ao alto grau de especialização exigidos pelas novas relações comerciais internacionais. O prazo para adesão integral ao Acordo era de 5 anos a partir da vigência do mesmo, prorrogáveis por igual período, pois durante a rodada de negociações do GATT os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo alegaram que necessitariam de tempo para adequação de suas economias (CHAVES, 2005).

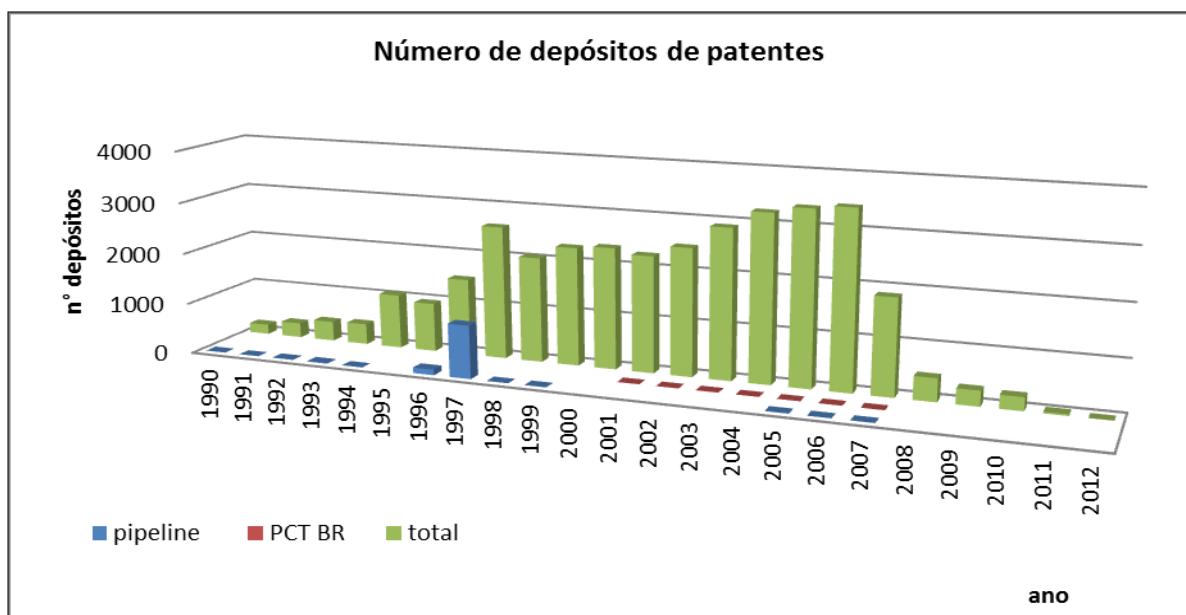
Como pôde ser notado, o Acordo TRIPS determinava que todos os países

signatários, a seu devido tempo, deveriam conceder proteção patentária às invenções nos mais diversos campos tecnológicos. Para os países que não o faziam, caso do Brasil na área de fármacos e medicamentos, a história evidenciaria os custosos impactos não apenas sobre a estrutura produtiva da economia, mas também na definição e elaboração de políticas públicas. Desde que em países de desenvolvimento médio é o Estado a principal força motriz, qualquer ação deste deve sermeticulosamente programada para que não sofra sanções internacionais, prejudicando ainda mais o desenvolvimento do país.

Após 5 anos de intensa discussão foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei nº 9.279 a 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Apesar da apreensão causada pelo enrijecimento dos direitos de propriedade industrial, num primeiro instante acreditava-se que esta medida pudesse mudar a dinâmica do setor industrial nacional, mas o tempo provaria o contrário.

A partir do momento em que o Brasil aderiu prontamente ao Acordo, sem um projeto de desenvolvimento atrelado, nos moldes de Índia e China, o país abriu mão de fazer política própria, confiando às forças mercadológicas a ascensão ao Primeiro Mundo. Um exemplo disto pode ser observado no instituto do *pipeline*. Previsto nos artigos 230-232 da Lei de PI de 1996, o país passaria a reconhecer patentes que teriam sido requeridas no exterior antes da entrada em vigor desta mesma Lei, ou seja, um efeito retroativo. Este efeito causou uma avalanche de pedidos *pipeline* ao INPI na área de fármacos e medicamentos, conforme denota a: Figura 4:

Figura 4: comparação quantitativa de depósitos de patentes efetuados no período 1990-2012 no INPI.



Fonte: elaboração própria a partir da base de dados INPI.

O instituto do *pipeline* causou um enorme desconforto nas indústrias nacionais que antes copiavam livremente os objetos das patentes. Sem tempo para readequarem suas produções sem transgredir a nova Lei de PI, muitas indústrias tiveram que encerrar suas atividades ou buscar outro modo de permanecerem num mercado que cada vez mais ia se oligopolizando entre as *Big Pharmas*.

Os defensores da Lei de patentes argumentavam que haveriam sim benefícios advindos com a concessão de patentes para processos e produtos farmacêuticos, uma vez que o instituto proporcionaria o aumento de pesquisas locais, a criação de centros de P&D especializados em novos fármacos além de gerar emprego para a mão-de-obra ociosa oriunda dos programas de pós-graduação (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2006, p. 11). Entretanto, se justamente a mão-de-obra tão necessária para o setor e o maior volume das pesquisas científicas nacional concentram-se nas universidades e instituições de pesquisa

públicas, onde está a vantagem? Esta é a reflexão feita por José Correia da Silva (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2006, p. 8):

“[a expectativa favorável à Lei de patentes] foi desvanecendo ao longo do tempo [...] por culpa de um desconexo sentido de política econômica que privilegiou [...] o capital financeiro em detrimento do capital intelectual e industrial de que dispomos no Brasil.”

Igualmente, observou-se que o texto final da Lei de patentes não fixava a obrigatoriedade de transferência de tecnologia em troca do reconhecimento do direito patentário em território nacional. Logo, a possibilidade de aproveitamento de uma patente para o fortalecimento e desenvolvimento científico, tecnológico e industrial do setor farmacêutico e farmoquímico brasileiro fora estancado.

A obrigatoriedade de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos acarretou um amplo debate internacional sobre o potencial impacto negativo que o TRIPS poderia acarretar no acesso a medicamentos, principalmente nos PED e PMDR. Com o objetivo de minimizar esse impacto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendaria aos seus Estados membros que incorporassem em suas legislações de propriedade industrial todas as flexibilidades explícitas e implícitas do Acordo TRIPS importantes para proteger a saúde pública.

Percebendo a dificuldade extrema com a qual a indústria nacional se deparava e assistindo a uma disparada nos preços dos medicamentos e insumos, o que tornava a manutenção de vários programas de atenção e assistência farmacêutica economicamente insustentável, como era o caso do HIV/AIDS, em 2003, iniciou-se a negociação com o laboratório Abbot produtor do medicamento Kaletra® (lopinavir + ritonavir) para redução de preço. Embora o objetivo tenha sido alcançado, o Brasil seria surpreendido com o pedido de abertura de painel dos Estados Unidos contra o Brasil sobre o uso “abusivo” da flexibilidade (CONSELHO

FEDERAL DE FARMÁCIA-RJ, 2006, p.9).

À OMC o Brasil apresentou como recurso de defesa a alegação de que os Estados Unidos em inúmeras ocasiões havia utilizado o mesmo mecanismo em diversas situações a fim de evitar o monopólio por parte dos grandes laboratórios farmacêuticos existentes naquele país bem como a prática de fusão e aquisição de empresas que atuavam em classes terapêuticas semelhantes ou no caso de emergência nacional decorrente dos ataques terroristas com a bactéria *Anthrax* (CHAVES *et al*, 2007, p. 261). A denúncia então foi retirada e os dos países passaram a negociar a resolução do conflito – resultado na queda gradativa dos preços dos medicamentos cujas patentes eram oriundas de laboratórios americanos.

Os Estados Unidos ainda abririam um painel contra a África do Sul, sob a mesma alegação. No entanto, o caso deste país era mais delicado porque se questionava o uso da importação paralela, quando um produto patenteado no país Y tem seus direitos cessados e este passa a importar este mesmo produto para um país Z, no qual o detentor da patente original ainda não tenha explorado seus direitos. Países de menor desenvolvimento relativo, como os africanos, não detém infraestrutura para produção de fármacos e medicamentos, restando a estes a importação. O instituto da importação paralela seria então uma alternativa aos preços abusivos praticados pelos detentores da patente.

Atentando para o colapso iminente no campo da saúde pública com a aplicação do Acordo TRIPS às invenções relacionadas a esta área, e o quanto os direitos patentários atrapalhariam os PED e os PMDR na elaboração de políticas públicas de saúde relativas a acesso a medicamentos, a própria OMC em novembro de 2001 tratou de reunir os países membros para uma discussão sobre a compatibilização dos princípios do Acordo com a autonomia soberana dos Estados

nacionais na elaboração de políticas de saúde. A Declaração Ministerial sobre TRIPS e Saúde Pública, ou simplesmente Declaração de Doha, afirmou em seu 4º§ que o Acordo TRIPS “*não impede nem deveria impedir a adoção de políticas públicas de saúde*” tendo os países autonomia para decidirem a melhor forma de aplicá-lo conforme seus interesses (BRANDELLI et al, 2008, p. 11).

Alguns anos antes, em 1998, o governo brasileiro havia lançado a Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria do MS nº 3916/98. Esta política tinha como ambição “*a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população*” (BRASIL, 2001, p.9). O estabelecimento desta política vinha cumprir o artigo 6.º da Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS), o qual previa a elaboração política de medicamentos para o uso e desenvolvimento de produtos de interesse do Brasil, e ainda, “*o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*” (idem).

As motivações que norteavam a elaboração da política iam desde o peso que o setor público exercia sobre a prestação de serviços na área de saúde, tanto na esfera estatal quanto nos polos privados conveniados ao SUS, perpassando pela mudança no perfil epidemiológico da população, muito decorrente do aumento a expectativa da vida e das melhorias no campo da saúde pública, doenças negligenciadas, AIDS e doenças sexualmente transmissíveis e aumento do consumo de medicamentos (BRASIL, 2001, p.11). Suas diretrizes tinham como foco assegurar a eficácia, a qualidade e o acesso seguro da população a medicamentos através da a) adoção da RENAME; b) regulamentação sanitária de medicamentos; c) reorientação da assistência farmacêutica; d) promoção do uso racional de medicamentos; e) desenvolvimento científico e tecnológico; f) promoção da

produção nacional de medicamentos, g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e g) desenvolvimento e capacitação e recursos humanos (BRASIL, 2001).

A partir de então a RENAME sofreria revisões periódicas, a cada 2 anos. Mas um ponto que merece destaque aqui é com relação à organização das atividades de vigilância sanitária do país, sem a qual a PNM não poderia ser consolidada, segundo o então Ministro da saúde José Serra. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) seria criada em 1999 através da Lei nº 9782/99. Dentre suas atribuições estão atuar em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira, com competência legal que abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado envolvendo produtos para saúde humana, veterinário e alimento (BRASIL, 2013).

Além da função regulatória, também é competência desta autarquia a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Neste ínterim, destaque-se a implementação do disposto no artigo 229-C da Lei de patentes, incluído pela Lei nº 10.196 de 2001: “*a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*”. Desde então a agência passa a ser responsável pela concessão das patentes cujo objeto verse sobre processos e produtos farmacêuticos.

Desta forma, a concessão de privilégios no setor de fármacos e medicamentos passa a ser um ato dependente do exame de dois órgãos, o INPI e a ANVISA. Fato ocorrido apenas 4 anos após a entrada em vigor da nova Lei de Propriedade Industrial. Contudo, um conflito foi estabelecido no âmbito judicial sobre

as competências da ANVISA para cumprir o requisito de concessão, com alegações de que a quem lhe cabe esse direito é o INPI. O ex-deputado Rafael Guerra propôs então o Projeto de Lei nº 3079/08 a fim de limitar a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na fiscalização de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Este último órgão realizou uma audiência pública para debater a atualização das regras relativas à anuência prévia na concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com a Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU 1065/12.

Além disso, um Grupo de Trabalho Interministerial – GT formado pelo Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Advocacia Geral da União, proposto pela portaria anteriormente descrita, foi constituído para sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a ANVISA e o INPI. A proposta elaborada resume-se em conferir ao INPI a realização do exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente referente a produtos e processos farmacêuticos; a identificação e envio à ANVISA; o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência prévia pela ANVISA; e, a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial –RPI (BRASIL, 2012).

À ANVISA o GT propôs o procedimento do exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI e a publicação do parecer no Diário Oficial da União – DOU anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI. Atualmente, a proposta elaborada pelo GT encontra-se em apreciação pelos dois órgãos envolvidos.

A sorte da indústria nacional de fármacos e medicamentos começaria a mudar

com a promulgação da Lei 9787/99, a Lei dos genéricos. Na verdade, o mercado de genéricos já era explorado no país através dos medicamentos similares, muito devido ao não reconhecimento de patentes de processos e produtos farmacêuticos até a entrada em vigor da Lei de patentes em 1997, e este veio a ser reforçado com a obrigatoriedade da denominação do princípio ativo na embalagem final do medicamento em 1993. Este último é considerado pelo Ministério da Saúde como a primeira tentativa de implementação dos medicamentos genéricos (BRASIL, 2002, p. 10). No entanto, conforme Romano e Bernardo (2001 apud BRASIL, 2002, p. 10), a medida não alcançou os resultados esperados.

As motivações propulsoras da política de genéricos, além daquelas já estabelecidas pela PNM, residiam principalmente no consumo desigual de medicamentos no Brasil. De acordo com o MS, a parcela da população de maior renda no país (acima de 10 salários mínimos), cerca de 15% da população, consumiam 48% da produção total de medicamentos, enquanto que a população de baixa renda, que contabiliza 51% da população do país, consumiam apenas 16% da produção total. Em termos de paridade de poder de compra, o grupo mais abastado da população tem um gasto médio anual de U\$ 193,00 per capita e o grupo de menor poder aquisitivo só dispenderia U\$ 18,95 per capita ao ano (BRASIL, 2001, p. 11)

O levantamento realizado pelo MS indicava que um dos obstáculos ao acesso a medicamentos se concentrava nos preços dos mesmos, que após a entrada em vigor da Lei de propriedade industrial sofreram uma alta sem precedentes, ocasionado a instalação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito em 1999 para investigação de suposto abuso de poder econômico. O estabelecimento de uma política de genéricos ganharia força, pois já estava internacionalmente provado que

a mesma era um ótimo instrumento de redução de preços de medicamentos em até 40% em relação ao seu equivalente de marca (DIAS & ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1662).

Embora visasse à redução do preço de medicamentos, a Lei de genéricos também servia de estímulo ao produtor privado nacional e aos laboratórios oficiais “por intermédio de uma ação normativa e de uma política de compras” (BRASIL, 2002, p. 12). Com relação aos laboratórios públicos, a produção de genéricos ia ao encontro às diretrizes para fornecimento de medicamentos essenciais à rede pública de saúde, proporcionado uma maior capacitação tecnológica. Aliás, o pouco uso do poder de compra governamental via MS também havia sido apontado pela CPI como a principal causa da ociosidade dos laboratórios públicos, acentuado com a descentralização do SUS (OLIVEIRA et al, 2006, p. 2384).

O alto custo dos medicamentos, principalmente aqueles do programa DST/AIDS, punha em risco a concretização das diretrizes da PNM e pesava sobremaneira no orçamento do MS. Só o programa DST/AIDS equivalia a 59% de todo o orçamento (BRASIL, 2002, p. 13). De forma a garantir a sustentabilidade do seu programa de AIDS, partir de 1996, o governo brasileiro começou a capacitar laboratórios farmacêuticos públicos, tais como Farmanguinhos para fabricação e fornecimento de versões genéricas desses medicamentos. No entanto, a produção local dos antirretrovirais de interesse ainda estaria condicionada pelas leis domésticas e internacionais de PI. (SOUZA, 2011, p. 9).

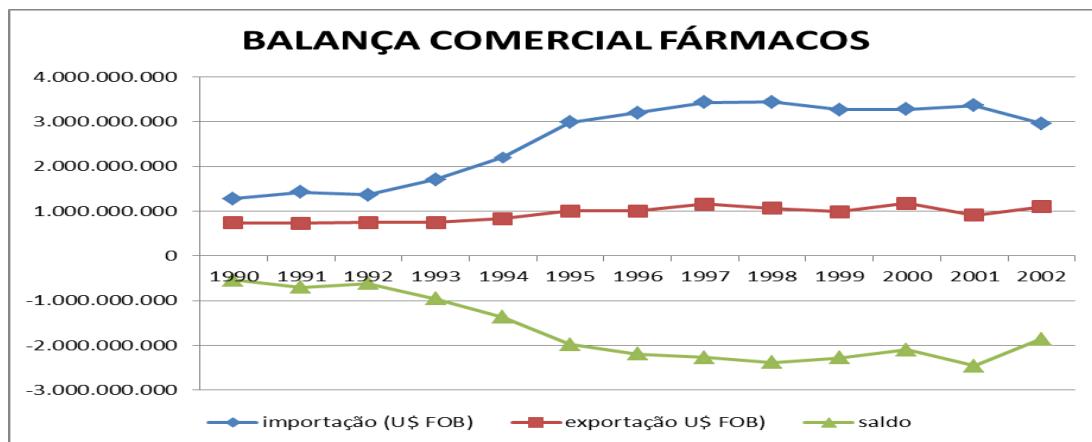
Inicialmente o custo para a produção nacional de versões genéricas desses medicamentos era muito superior aos custos reais observados na produção dos laboratórios oficiais, o que favoreceu o fechamento de acordos para redução de preços com as empresas farmacêuticas titulares das patentes (ORSI, 2003 apud

MEINERS, 2008, p.1473). Posteriormente por meio do emprego de técnicas de engenharia reversa, Farmanguinhos começou a fabricar a maioria dos antiretroviraais já em domínio público, com princípios ativos importados principalmente da Índia e da China (ORSI, 2003 apud SOUZA, 2011, p.11).

Mesmo com a substituição das importações de antirretrovirais caros por equivalentes genéricos produzidos no Brasil, o que auxiliou na diminuição dos gastos com o programa, o custo de importação de antirretrovirais patenteados ainda representava um fardo considerável no orçamento de saúde do Brasil em 1999. Assim, para regulamentar o licenciamento compulsório em casos de emergências nacionais, em 6 de outubro de 1999, o presidente Fernando Henrique Cardoso emitiu o Decreto nº 3.201/99, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (SOUZA, 2011 p.11).

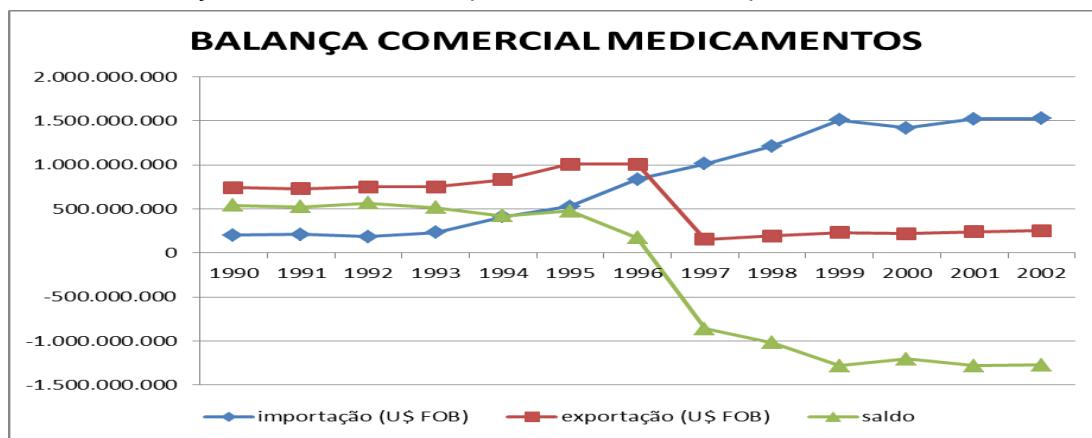
Esperava-se que com a política de genéricos o país pudesse diminuir os gastos com importação e insumos. Mas com as farmoquímicas sucateadas isso era tarefa praticamente impossível. O que se verificou foi um aumento sem medida nas importações pelos laboratórios produtores elevando o déficit da balança comercial para atender a demanda do governo para o abastecimento do SUS, evidenciado nas Figuras 5 e 6 abaixo:

Gráfico 1: balança comercial da saúde para fármacos no período 1990-2002



Fonte: elaboração própria a partir de Alice Web/MDIC.

Gráfico 2: balança comercial da saúde para medicamentos no período 1990-2002



Fonte: elaboração própria a partir de Alice Web/MDIC.

Uma síntese do que aconteceu na última década do século XX em inovação e desenvolvimento do país pode ser subentendido nos seguintes trechos de Sereias da globalização, do ex-embaixador Rubens Ricupero:

"Hoje, no auge da neoglobalização, exacerbou-se a liberalização, comercial, financeira, de investimentos, mas paradoxalmente registrou-se retrocesso nítido em política de imigração e tendência cada vez mais restritiva ao reforço dos monopólios de exploração de patentes e outras formas de restringir o acesso à propriedade intelectual.[...]"

"Observava [Celso Furtado] em seguida: "...a partir do momento em que o motor do crescimento deixa de ser a formação de mercado interno para ser a integração com a economia internacional, os efeitos de sinergia gerados pela interdependência das distintas regiões do país desaparecem,

enfraquecendo consideravelmente os vínculos de solidariedade entre elas'. [...] Mas', como ele mesmo admite: 'Um sistema econômico nacional não é outra coisa senão a prevalência de critérios políticos que permitem superar a rigidez da lógica econômica na busca do bem-estar coletivo.'[...] Desde, é claro, que exista essa vontade política a serviço de um projeto de nação. [...] O país e a economia tem de crescer de dentro para fora, e não de fora para dentro." (1999 apud ARAÚJO, 2007, p. 100-6).

Apesar da crítica ao trato demasiado liberal com o setor farmacêutico e farmoquímico brasileiro, nota-se que este ciclo era necessário para que com a modernização da cadeia produtiva pudessem viabilizar as políticas setoriais do período Logístico inaugurado em 2003. Abrir a economia, revisar o Código de PI de 1970 era uma leitura correta, mas sem cautela e parâmetros mostrou-se altamente perigoso. Talvez o maior erro tenha sido a precocidade da implementação da Lei de propriedade industrial sem uma política industrial atrelada capaz de mobilizar os setores da economia nacional a se ajustarem à nova realidade competitiva global.

Os governantes subsequentes, de tendências nacionalistas e autonomistas não apenas teriam as condições para resgatar o projeto da CEME, como também se beneficiariam da reestruturação forçada a que se submeteu o setor. O ensaio neoliberal "acordou" o país para a competição global. Sem a modernização das plantas industriais, ainda que viesse por meio de fusão, aquisição, *joint-ventures* e privatização, o hiato tecnológico seria bem maior que o atual, tornando praticamente impossível o sucesso de qualquer política industrial, a exemplo do que fora visto na fase protecionista.

2.1.3 Fase do novo desenvolvimentismo

Em 2002, o presidente Lula sucedia Fernando Henrique Cardoso, e a principal mudança empreendida na condução política fora o resgate e consolidação da chamada política de industrialização por substituição de importações em setores chave da economia brasileira, iniciada ainda na década de 30, outrora abandonada por algumas gestões anteriores a dele. De acordo com a CEPAL (Comissão Econômica para a América Latina e Caribe),

[...] A inserção periférica dos países latinos, o caráter dual de suas economias e a necessidade de superar a dependência da produção exportadora de produtos primários, de menor elasticidade preço e renda, e cujos preços tenderiam a crescer menos que o das manufaturas (importadas), geravam o imperativo da industrialização como forma de consolidação nacional. E, para tanto, seria necessária uma postura ativa dos Estados Nacionais, através da promoção de políticas comerciais, industriais e cambiais ativas. Os mercados domésticos, mais do que a demanda externa, seriam a base para um novo padrão de crescimento” (PAIVA & CUNHA, 2008, p 230).

Este princípio nortearia as políticas para o desenvolvimento do país a partir de então.

Em 2006, uma Declaração Conjunta da I Cúpula do Fórum de Diálogo Índia-Brasil-África do Sul (IBAS) feita pelo presidente Lula dava o tom do novo direcionamento em relação à inovação e desenvolvimento no país:

“Os chefes de Estado e de Governo [do IBAS] sublinharam a importância de incorporar a dimensão do desenvolvimento aos debates internacionais relativos à propriedade intelectual, como forma de fazer contribuição significativa aspectos econômicos e sociais nos países em desenvolvimento e preservar espaços políticos necessários para assegurar o acesso ao conhecimento, promover objetivos públicos nos campos de saúde e da cultura e um meio ambiente sustentável. (...)" (NAPOLEÃO, 2010, p. XX)

Curiosamente (ou não), esta declaração ocorreu há apenas 2 meses da

retomada das negociações entre o Ministério da Saúde (MS) e o laboratório Merck Sharp & Dohme que detinha a patente do Efavirenz. Ainda na gestão FHC, este laboratório e outros produtores de antirretrovirais sofreram ameaças de decretação de licenciamento compulsório, sendo que a maioria destes embates se resolveu em acordos de redução de preços. No entanto, no caso do Efavirenz não houve acordo comum, resultando numa decisão inédita do governo brasileiro em decretar o licenciamento¹².

Em grande parte da sociedade o clima de euforia em relação a possível ampliação do acesso a medicamentos foi rapidamente questionado pela capacidade ou não que o Brasil teria para a produção desta classe de medicamentos, já que esta é bastante intensiva em tecnologia. Os críticos afirmavam que

"havia muito de 'blefe' no anúncio do governo brasileiro em relação ao enfrentamento com os laboratórios nacionais farmacêuticos multinacionais, na medida em que é notório o desincentivo em pesquisa no país" (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2006, p. 9).

O qual também foi admitido pelo próprio governo à época, uma vez que apesar da decisão política de decretar o licenciamento compulsório do Efavirenz, o Brasil não possuía experiência acumulada, conhecimento científico e plantas industriais capazes de atender à demanda de vários programas de saúde nacionais.

Atento a esta dependência latente que o país tinha de importação de tecnologia, o setor farmacêutico nacional passou a ser incluído como parte da política industrial, cujos recursos para financiá-lo – tanto laboratórios nacionais públicos quanto nacionais privados – viriam do BNDES. Ainda segundo o Ministro da

¹² Diplomacia Pública, Nota nº 193. Início de processo de licenciamento compulsório de anti-retroviral - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2007/04/25/inicio-de-processo-de-licenciamento-compulsorio-de/?searchterm=efavirenz>. Acesso em 19 mar. 2011.

Saúde José Temporão, uma maior autonomia brasileira no setor saúde também traria reflexos econômicos importantes, já que há um descompasso na balança comercial neste setor (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2010, p. 19).

Diferentemente das políticas que não saíram do papel nos últimos dez anos, parece haver um esforço do governo em diminuir a importação de tecnologia relacionada a fármacos. A relevância que o licenciamento compulsório teve para a sociedade tornou condicional o investimento e comprometimento em P&D no setor farmacêutico como forma de fortalecer a participação nacional no Complexo Industrial da Saúde.

Esta condição imposta tem se materializado nas parcerias público-privada. Como já explicitado anteriormente, o conhecimento técnico-científico está concentrado nos centros de pesquisa e universidades públicas, enquanto a planta industrial para a produção em grande escala se concentra nas indústrias nacionais. Pode-se então afirmar que este não seria só o melhor, mas o único caminho no médio prazo para se chegar a um desenvolvimento tecnológico efetivo no país, já que não só se domina a tecnologia como também se expande o mercado e se atende melhor o interesse social.

Já em 1993 uma Nota Técnica Setorial do Complexo Químico relativa à competitividade da indústria nacional de fármacos apontava a necessidade de uma política voltada para o incremento do desenvolvimento tecnológico por parte das empresas nacionais, tendo feito algumas proposições de política: a criação de um órgão de vigilância sanitária, o qual foi efetivado com a criação da ANVISA em 1999; criação de um órgão de controle de preços, também efetivado com a instituição do CMED – Câmara e Regulação do mercado de Medicamentos; uma política de comércio exterior que favorecesse a colocação do produto nacional no mercado

interno e posteriormente no mercado externo – taxa de câmbio, imposto sobre importação –, similar a implementada pela Índia (QUEIROZ, 1993, p. 50-4).

Outras proposições de políticas visavam: fomento à P&D nos moldes da CEME-CODETEC, reestruturação do setor farmoquímico, investimentos na formação de recursos humanos e políticas macroeconômica e institucional estáveis (QUEIROZ, 1993, p. 53). Este último ponto era o ponto vital de todos e só foi efetivamente alcançado no fim dos anos 1990 com o Plano Real e a consolidação do Estado democrático de direito. Logo, as proposições apontadas pelo relatório só encontrariam espaço e condições para serem executadas nos anos 2000.

A partir dos anos 2000 observam-se progressos no setor farmacêutico brasileiro, demonstrando a importância que o tema passou a ter na política industrial, conforme apresentado da Figura 2. Estes progressos podem ser resultados de dois projetos de desenvolvimento governamentais: primeiro, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), a qual SALERMO (2004) destaca como foco principal a busca da integração e da eficiência econômica com a inovação tecnológica e a ampliação do comércio exterior, marcando assim a retomada de uma estratégia de desenvolvimento (BRASIL, 2007).

O segundo, a Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em 2007, cuja ambição para as indústrias de fármacos e medicamentos nacionais é estimular a parceria e articulação entre agências públicas e o setor produtivo (conhecido como parcerias público-privadas, atualmente parcerias para o desenvolvimento produtivo - PDPs) a fim de aumentar o acesso aos medicamentos, reduzir gastos com importação de insumos e estimular a produção interna por meio de parcerias entre os laboratórios privados e os públicos (MDIC, 2007).

Entretanto, o que vem realmente decidindo o rumo das políticas de incentivo

ao setor farmoquímico é o déficit comercial da saúde. Segundo o economista Carlos Gadelha,

"o sistema de saúde está avançando, mas não consegue trazer consigo a base produtiva e de inovação, o que pode levar a um estrangulamento do orçamento público e a um gargalo intransponível de acesso da população a produtos que requerem mais conhecimento" (RADIS, 2009, p. 12)

E complementa dizendo que medidas como o licenciamento compulsório são válidas, mas em longo prazo o que resolve o problema de acesso a medicamentos “é saber andar com os próprios pés” (idem, p. 13).

2.1.3.1 A retomada do planejamento estratégico

Registre-se aqui uma frase de Salermo (2004) sobre o espírito do formulador de política pública ao inaugurar-se o Estado logístico: “*nem o dirigismo estatista dos anos 1960 e 1970, nem a fragmentação dos anos 90.*” Pode-se inferir desta afirmação que a inspiração do formulador ao elaborar a nova política industrial vinha de medidas governamentais anteriores, mas com adequação à nova realidade em que o país se encontrava: a globalização e a internacionalização do comércio, agora firmemente embasada no Acordo TRIPS.

Lançada em 2004, a PITCE prezava a dinamização da estrutura produtiva, integrar a busca da eficiência econômica com a inovação tecnológica e a ampliação do comércio exterior, com o intuito de aumentar a eficiência produtiva e desenvolver a base produtiva do futuro. Seu foco estaria no desenvolvimento de novos produtos, processos e formas de uso, pela inovação e diferenciação; no estímulo ao aumento da capacitação para inovação na indústria; inserção de produtos brasileiros no

mercado externo e expansão das exportações; na valorização de recursos brasileiros; e realização de projetos voltados para o consumo de massas (BRASIL, 2004).

Identifica-se que o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) em 2004 marcou a retomada das políticas para o desenvolvimento competitivo da indústria brasileira. Com ela, se buscava a recuperação da capacidade de formulação e coordenação do Estado brasileiro; definição de ações integradas visando mudar o patamar da indústria nacional; e afirmação da inovação e do avanço científico tecnológico como estratégia de enfrentamento da competição e ampliação da inserção externa (BRASIL, 2007).

À época de seu lançamento, as condições necessárias para um novo ciclo longo de crescimento estavam presentes na economia brasileira, como inflação baixa, pouco volátil e previsível; mercado de créditos e de capitais em expansão; e grau de investimento. Outras políticas públicas do período são o Plano de Ação, Ciência e Tecnologia visando promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação no país e o Programa Mais Saúde para atacar as carências imediatas e construir capacidades futuras.

Campanário *et al* (2005, p. 10) destacam na PITCE a atenção dispensada pelo governo no aumento do investimento privado nas empresas nacionais e a pretensão governamental em estabelecer marcos regulatórios que favorecessem a construção de parcerias entre o setor privado nacional e instituições públicas nos setores elencados para a atuação estratégica governamental: semicondutores, software, bens de capital e fármacos e medicamentos. Outro ponto salientado por estes autores é que esta política pouco se valia de instrumentos de política de incentivo fiscal e de crédito, dando maior ênfase a “*instrumentos normativos e*

aqueles orientados à formação de competências para inovação” (idem, p. 11)

Embora o momento para execução da PITCE fosse propício, o formulador da política pública não desconhecia os obstáculos para efetivá-la. Além do próprio desafio que era resgatar a prática do desenvolvimento estratégico, era necessária a resolução de problemas antigos bastante conhecidos: a integração entre instrumentos e órgãos públicos e o aumento do investimento privado em P&D (BRASIL, 2004).

Para contornar os problemas acima, a política acionaria a base científica disponível no país para desenvolvimento tecnológico e inovação; fomento aos fundos setoriais; otimização da base industrial instalada; mecanismos de compras governamentais; e aproveitamento das oportunidades em campos emergentes como a biotecnologia e nanotecnologia (BRASIL, 2004).

No que tange ao objeto desta pesquisa, ao setor de fármacos e medicamentos,

“as propostas para o setor baseiam-se no apoio à pesquisa e desenvolvimento realizado no país; internalização de atividades de P&D; estímulo à produção de fármacos e medicamentos, em particular os constantes da RENAME [...]; fortalecimento do programa de genéricos; exploração da biodiversidade; e estímulo aos laboratórios públicos.” (BNDES, 2003, p. 20).

O instrumento elencado pelo formulador para o alcance das proposições acima era o Profarma (Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde), uma carteira de financiamento do BNDES, além do estabelecimento do Fórum de competitividade da Cadeia Farmacêutica. O Profarma é um programa de financiamento de recursos não reembolsáveis, cujos objetivos são: apoiar projetos de empresas do CIS, em cooperação ou não com instituições científicas e tecnológicas (ICTs), relacionados à inovações radicais ou incrementais; apoiar projetos que visem contribuir para a construção e consolidação da

infraestrutura da inovação em saúde no país; e apoiar projetos que promovam a internalização de competências e atividades relacionadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação no país (BNDES, 2010).

Em 2 anos o Profarma já havia transferido recursos na ordem de 1 bilhão de reais para as empresas farmacêuticas, com pouquíssima participação das farmoquímicas, pois estas encontravam-se débeis devido às ações governamentais anteriores. Mas um fator não observado pelo formulador e que impactava diretamente o mal resultado da aplicação do Profarma nas empresas farmoquímicas era a falta de visão do risco tecnológico envolvido nas atividades deste tipo de empresa (FIOCRUZ, 2008, p.18)

.Uma solução elaborada para contornar este problema foi a criação da Lei de Inovação Tecnológica – Lei nº 10.973/2004, a qual visava minimizar o risco tecnológico inerente às atividades inovativas através de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, conforme disposto em seu artigo 20:

“Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.” (grifo próprio)

Uma breve análise das propostas expostas acima permite inferir que a intervenção estatal no Complexo Industrial da Saúde está baseada no financiamento de projetos que objetivam fortalecer as empresas por meio da transferência de *know-how* das universidades/instituições de pesquisa para aquelas. Como já colocado anteriormente, a vulnerabilidade do Sistema de Inovação em saúde está

justamente na falta de relação entre estes dois atores. Temos então aqui, dois fatores importantes ocorrendo: a mudança do enfoque das pesquisas acadêmicas e da disposição do setor privado a investir no longo prazo.

O processo de interação entre universidades e empresas tem assumido posição de interesse crescente, à medida que os primeiros se transformam num potencial suporte ao desenvolvimento científico e tecnológico permitindo as empresas maior competitividade e inovação nos seus produtos e serviços, principalmente em setores sensíveis como o farmacêutico.

Com relação ao Complexo Industrial da Saúde, é desejável um esforço por parte do Estado em beneficiar este tipo de relação a fim de diminuir a vulnerabilidade do setor, ampliar o acesso aos produtos oriundos dele e aumentar a competitividade nacional e internacional das empresas que o constituem. A implementação dessas parcerias ainda é lenta, mas tornam-se imprescindíveis para garantir a irreversibilidade do desenvolvimento econômico e social do país.

A Lei de Inovação trazia o alento de incluir o Brasil no clube dos países capazes de inovar tecnologicamente. No entanto, Eliezer J. Barreiro afirma que ainda falta “*ações políticas efetivamente capazes de contribuírem para tanto, especialmente no que diz respeito aos fármacos, observamos que nesta década ocorreu significativa consolidação de nosso sistema de pós-graduação*” (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2006, p. 11). Mas apesar desta significativa safra de cérebros, ela ainda não é suficiente para responder às necessidades dentro das Ciências Farmacêuticas. Até 2006 – ano em que a Lei de patentes completou 10 anos – nenhum centro de pesquisa havia sido criado (*idem*).

Outras ações empreendidas para reforçar a inovação pelas indústrias farmoquímicas foram apoio a gastos de P&D; registro de patentes e certificação

(Decreto 4.928 de 23/12/2003); redução do risco para inovação por meio do FUNTEC/BNDES; reestruturação do INPI; incentivo ao empreendedorismo – geração de empresas de base tecnológica; modernização e articulação dos centros de pesquisa; e programas para o desenvolvimento de áreas portadoras de futuro como a biotecnologia e nanotecnologia.

Além dos instrumentos discorridos acima, nas Diretrizes da PITCE constava o uso dos laboratórios públicos para geração de mercado para as indústrias farmoquímicas. Estes ainda poderiam desenvolver tecnologia de produção de IFAs e licenciá-las para as empresas privadas, reduzindo consideravelmente o risco tecnológico das farmoquímicas, que nesse caso se configura como um risco mercadológico (BNDES, 2003, p. 20; FIOCRUZ, 2008, p. 23)

Não se tem encontrado qualquer tipo de avaliação relativo à implementação da PITCE no setor de fármacos e medicamentos, no entanto, um relatório elaborado pelo DIEESE (Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos) aponta que a política industrial elaborada em 2004, apesar da relevância em resgatar o planejamento estratégico e setorial, não alcançou os resultados esperados a nível global. Em parte por não ter conseguido atingir um de seus principais desafios: a articulação entre as instâncias públicas. Outro fator levantado pelo estudo fora a pouca ousadia e abrangência da política, não atraindo, portanto, a iniciativa privada.

Deste modo, as ações que se perpetuaram pós-PITCE foram os marcos regulatórios – Lei de Inovação, Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005), Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005) – a elaboração da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Lei 6.041/2007) e a concessão de linhas de crédito para os setores elencados como estratégicos pela PITCE. Pelo seu reduzido grau de efeito, o

DIEESE conclui que estas ações “*não devem ser caracterizadas como Política Industrial, conforme a pretensão do Governo à época*” (DIEESE, 2008, p. 2).

2.1.3.2 Correção de rumos: a Política de Desenvolvimento Produtivo

O mau desempenho da PITCE levou o governo a empreender uma “correção de rumos” que se configurou no lançamento de uma nova política industrial. Em 2008 foi elaborada uma proposta abrangente, consequente e convergente com a política macroeconômica e com outras políticas do governo: a Política de Desenvolvimento Produtivo, cuja proposta de implementação se daria por meio de programas, com instrumentos, recursos e responsabilidades definidos, metas claras, inequívocas e factíveis. As metas são determinadas por programas específicos, com ações sistêmicas, destaques estratégicos e programas estruturantes para sistemas produtivos (BRASIL, 2008).

Os programas estruturantes, de acordo com seus formuladores, são orientados por objetivos estratégicos que consideram a diversidade da estrutura produtiva doméstica, que são: liderança mundial, conquista de mercados, focalização, diferenciação e ampliação do acesso. Estão divididos em três: Programas Mobilizadores em áreas estratégicas, Programas para consolidar e expandir a liderança e Programas para fortalecer a competitividade. Desta forma, cabe analisar aqui o primeiro programa, onde se insere o Complexo Industrial da Saúde.

O Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas para o CIS proposto pela PDP em 2008 e revisado em 2009 tem como estratégias a focalização e ampliação de acesso apresentado como objetivos: consolidar no Brasil uma indústria

competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; e dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2009).

As metas delineadas no programa preveem: a) a redução do déficit comercial do CIS com o desenvolvimento tecnológico e produção local de 30 produtos estratégicos para o SUS até 2013; e b) o desenvolvimento de tecnologia para a produção local de 3 princípios ativos para doenças negligenciadas.

O diagnóstico da competitividade da indústria químico-farmacêutica brasileira aponta para um setor fortemente internacionalizado com 80% do mercado nacional de medicamentos ocupado por empresas multinacionais e com baixo nível de integração vertical, uma vez que possui baixa atuação em todos os estágios tecnológicos, incluindo P&D, desenvolvimento de matérias-primas, formulação e marketing. Frente à situação crítica associada à fragilidade produtiva e de inovação da produção industrial em saúde no país, a atual orientação estratégica formulada em 2007 pelo governo brasileiro apresenta as seguintes diretrizes (BRASIL, 2007):

- Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do complexo industrial da saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do país, tornando-a compatível com o novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos;
- Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores

públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.

As ações pretendidas com esse programa objetivam o uso do poder de compra estatal para estimular a produção local; o financiamento para adequação de capacidade da produção; a expansão dos recursos para P&D em áreas estratégicas; a formação de redes de apoio ao desenvolvimento tecnológico industrial; e o desenvolvimento do marco regulatório necessário para as diretrizes previstas para a PDP. A terceira ação compreende a intervenção estatal para interação universidade/instituição de pesquisa-empresa e o estabelecimento de parcerias entre laboratórios públicos e privados¹³ (BRASIL, 2009).

Antes de tudo, é preciso entender como o governo promove a interação entre os agentes. No sistema capitalista ocorre um grande paradoxo: segundo a lógica liberal, o estado deve intervir o menos possível na economia. Mas, em se tratando de um país em desenvolvimento, essa intervenção é necessária – por meio das políticas públicas - para posicionar o país na fronteira tecnológica dos países desenvolvidos (CIMOLI & DOSI, 1995).

O modo mais adequado de gerenciar este conflito é apresentado por Gadelha (2001, p. 160): a política industrial deve se orientar pelo estímulo às relações interativas (competitivas e cooperativas) que se mostram mais favoráveis ao aprendizado, e o estabelecimento preciso de relações de causa e efeito entre a

¹³ O programa completo da PDP para o CIS pode ser aferido em http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada_Sa%C3%BAde_com.pdf. Acesso em 06 jun. 2011.

intervenção pública localizada e direta e as estratégias privadas devem ser superadas em favor de um padrão de intervenção mais indireta que privilegie a criação de condições ambientais favoráveis às estratégias empresariais de inovação.

Segundo o DIEESE (2008, p. 4), há muito a opinião pública cobrava uma política industrial que se apresentasse como um verdadeiro projeto de desenvolvimento. Contudo, o Estado não pode simplesmente substituir o papel da empresa como agente da dinâmica inovativa, sua relação é sistêmica indireta, organizando as relações de interdependência em favor da inovação, garantido a segurança jurídica (propriedade industrial), econômica (estabilidade) e institucional (regulação). Esta postura estatal é explicitada na política, ao afirmar seu formulador que “[a] *interlocução com o empresariado é decisivo para a operacionalização da PDP*” (BRASIL, 2008).

Neste ínterim, o esforço pela implantação de parcerias público-privadas é premente para o formulador da PDP voltada aos setores farmacêutico e farmoquímico nacional. Os resultados esperados pelo governo são a revitalização do parque farmoquímico nacional e dos laboratórios públicos oficiais. A importância daquele primeiro grupo é evidenciada pelos altos gastos crescente com importações de IFAs para produção de medicamentos tanto pelos laboratórios farmacêuticos privados quanto os públicos.

Com relação aos laboratórios públicos, a revitalização e fortalecimento destes implicariam em consolidar fornecedores diretos de produtos para o Programa de Assistência Farmacêutica Básica e demais programas do MS e ainda contribuir para o aumento do acesso a medicamentos pela redução do preço dos mesmos. As parcerias público-privadas ou parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) como atualmente tem se chamado, tem por objetivo o fortalecimento da P&D e

inovação no campo de fármacos e medicamentos e dos laboratórios nacionais do setor (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-RJ, 2011, p. 20).

Atento à questão de manter o apoio do empresariado nacional, o formulador (re)inseriu na pauta de elaboração da PDP um instrumento de intervenção estatal há muito reclamado pelos estudiosos de políticas de saúde: o uso do poder de compra governamental. Outro instrumento acionado foi o financiamento para adequação de capacidade da produção. Conforme corrobora Costa *et al* (2006 apud FIOCRUZ, 2008, p.23), a associação destes instrumentos praticamente anula o risco mercadológico das empresas com investimentos, pois cria-se um mercado garantido para a produção e através dos fundos setoriais pode-se subvencionar a mesma.

Oportuno se torna dizer que diferentemente do Estado interventor na fase protecionista, na proposta de estabelecimento de parceria, o Estado não é o empreendedor; sua atuação é indireta, via incentivos, fomentos, oferta de crédito, subsídios fiscais. Conforme afirma o relatório do DIEESE (2008, p. 12), a relação público-privada ficaria então restrita ao capital.

A experiência inglesa com a política de compra governamental é tida como modelo de desenvolvimento de setor. Assim que o Serviço Nacional de Saúde (NHS na sigla em inglês) foi criado, o governo britânico instituiu que a toda prescrição médica do NHS fosse adicionado um percentual de 20% sobre o custo da produção do medicamento prescrito. Apenas com este mecanismo, a indústria farmacêutica inglesa que apresentava um fraco desempenho em 1948 transformou-se nas mais lucrativas do mundo, aumentando em cerca de 10 vezes o número de empregos diretos naquele país (FIOCRUZ, 2008, p. 24).

Contudo, o Brasil ao criar o SUS descentralizou a compra de medicamentos do programa de assistência farmacêutica básica, reduzindo a margem de uso deste

instrumento como alavanca do setor nacional de fármacos e medicamentos. Além disso, a descentralização provocara uma concorrência mercadológica insuportável para os laboratórios públicos, onde além de concorrerem com as multinacionais e as empresas nacionais, concorriam entre si. Os laboratórios públicos não desenvolvem IFAs, apenas realizam pesquisa e geram conhecimento nesta área. Por tal motivo investem mais na produção de medicamentos acabados (Costa *et al*, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 26).

Estes, por sua limitação de produção, teriam que recorrer aos fornecedores de IFAs para atender a encomenda. Os insumos importados geralmente são reprovados nos testes de controle de qualidade por não atenderem aos padrões especificados pela ANVISA. Neste ponto, as empresas farmoquímicas nacionais ganhariam destaque e importância como potenciais fornecedoras de IFAs, dando um novo fôlego às indústrias remanescentes e à instalação de novas plantas indústrias de produção de fármacos.

Quando não reprovados nos testes de controle de qualidade, os insumos importados que pudessesem estar aptos para a produção de medicamentos podem apresentar incompatibilidades físico-químicas durante o processamento do produto. A detecção tardia desses problemas impede que se efetue a substituição do insumo junto ao fornecedor, acarretando em prejuízo aos laboratórios públicos (e privados também) com aumentos do custo de produção por cota de reprocessamentos da matéria-prima (COSTA *et al*, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 29). O Quadro 2 mostra o percentual de rejeição de insumos e de reprocessamentos de lotes para 3 IFAs utilizados por Farmanguinhos.

Quadro 2: percentual de matérias-primas reprovadas ou aprovadas com restrição e de reprocessamento, Instituto de Tecnologia de Fármacos/ Farmanguinhos

Matéria-prima	% rejeição/ total de lotes (2003-2005)	% reprocessamento/ total de lotes (2005)
Cimetidina	21,00	34,69
Metildopa	15,00	8,00
Lamivudina	55,00	8,00

Fonte: adaptado de Costa *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 28.

Com um mercado assegurado, o risco empresarial das indústrias farmoquímicas nacionais seria neutralizado, impulsionando o desenvolvimento das mesmas. Se a política de compras governamentais for aplicada aos produtos contidos na RENAME, no médio prazo poderia se observar a diminuição do déficit da balança comercial da saúde, onde a importação de fármacos é a que mais contribui para o saldo negativo.

Acerca disto discorre Costa *et al* (2006, apud apud FIOCRUZ, 2008, p. 35):

“O poder de compra dos laboratórios públicos oficiais deve e pode, através da simples mudança do sistema de aquisições, ser um instrumento de desenvolvimento da indústria farmoquímica brasileira, não só como prerrogativa legal e necessidade econômica, mas como imperativo de garantia de qualidade.”

Por se constituir como a mola propulsora das parcerias público-privadas, o uso do poder de compra governamental será aprofundado nesta pesquisa para melhor execução da análise dos efeitos gerados sobre a indústria farmoquímica com

a implementação das parcerias. Em 2006, 2 anos antes da elaboração da PDP, Farmanguinhos enviara uma proposta ao MS de uma política de compra governamental que proporcionasse a interação dos laboratórios públicos e privados de tal forma que viesse a fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica e farmoquímica e aumentar o acesso de medicamentos como um todo, utilizando os mecanismos dispostos na Lei nº8.666/93 (Lei de licitações).

As medidas propostas por Farmanguinhos não eram estranhas ao formulador de políticas públicas, mas tratava-se de um verdadeiro aprimoramento dos instrumentos já disponíveis. Na verdade, estas medidas eram a extensão de uma solução encontrada por Farmanguinhos para minimizar os atrasos em sua produção decorrente da má qualidade das matérias-primas importadas. Ao invés de tratar a compra/licitação de insumos como um **bem** apenas, por toda complexidade envolvida no produto em si os IFAs deveriam ser considerados um **serviço** com fornecimento (COSTA et al, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 30).

A mudança na definição do objeto nas licitações, de bem para serviço, leva em conta que ao se designar a compra de um serviço está incutido neste a ideia de um bem customizado, feito “sob medida” para atendimento das exigências do cliente. Neste caso, implicaria no acompanhamento de todo o processo produtivo por parte da contratante do serviço, “*desde a seleção dos intermediários, passando pela aprovação de todos os procedimentos operacionais padrão, até o controle de qualidade do produto final*” (COSTA et al, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 31). Se ainda assim o produto viesse a apresentar não-conformidades, mesmo que estes só sejam identificados nas etapas de produção do medicamento, há possibilidade de reenviá-la ao fabricante sem onerar a Administração Pública, no caso sem ser necessário o reprocessamento pelos laboratórios públicos (COSTA et al, 2006 apud

FIOCRUZ, 2008, p. 32).

A garantia de que os insumos licitados serão entregues nos padrões adequados ao processo produtivo dos laboratórios, evitando perdas com o reprocessamento da matéria-prima, favorece também o cumprimento dos prazos de entrega de encomendas ao MS pelo aumento da eficiência da produção industrial nos laboratórios públicos e contribui para o atestado de qualidade do produto final, o medicamento (COSTA *et al*, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 32).

Este último fator é importantíssimo para a indústria farmacêutica por ser tratar de produtos para uso humano, cuja segurança e eficácia devem estar asseguradas. Caso algum problema viesse a ocorrer após a distribuição do produto final e/ou decorrente do uso do medicamento, por ser um serviço licitado, o princípio da rastreabilidade – da etapa inicial de produção ao consumidor final – seria facilmente aplicado (*idem*).

Para que todas as medidas acima fossem colocadas em prática, tornava-se fundamental que a parte contratada, a indústria farmoquímica, possuísse unidade fabril em território brasileiro. Até porque as multinacionais instaladas no país só possuíam plantas de produção de medicamentos, ou seja, são essencialmente farmacêuticas, e ainda que detivessem algum local de produção de fármacos no Brasil, poderiam se recusar a receberem técnicos de outros laboratórios em suas instalações alegando motivos concorrenenciais (COSTA *et al*, 2006 apud FIOCRUZ, 2008, p. 33).

No mesmo sentido, apesar da Emenda Constitucional nº 6/95 não fazer distinção entre empresa nacional e estrangeira, o artigo 205 do Decreto nº

4.543/02¹⁴, afirmava que

"As entidades de direto público e as pessoas de direito privado beneficiadas com a isenção de tributos ficam obrigadas a dar preferência nas suas compras aos materiais de fabricação nacional, segundo as normas e limitações desta Seção."

Pode-se inferir aqui que a proposta elaborada por Farmanguinhos não é excludente para as multinacionais, mas apenas por aplicação de princípios legais favorece implicitamente as indústrias farmoquímicas nacionais. Além do fator da recusa ao acompanhamento técnico por parte do laboratório público contratante, caso recebessem qualquer tipo de isenção de tributos advindos da vitória no processo licitatório teriam que dar preferência a produtos nacionais para o fornecimento do serviço. Deste modo, não poderiam mais apenas importar os IFAs de suas matrizes, obrigando-as a instalarem unidades fabris para fármacos no país.

Já foram discutidos no capítulo 1 os fundamentos que levam as *Big Pharmas* a constituírem suas fábricas pelo mundo. Os interesses mercadológicos as direcionam ao estabelecimento de indústrias farmacêuticas no Brasil, e não de farmoquímicas. Ademais, as taxas de câmbio nos últimos anos tem favorecido a importação de insumos. Sem contar as questões tributárias, ambientais e trabalhistas que desencorajam as multinacionais no sentido de fabricarem seus insumos no país.

Neste caso, a participação de empresas multinacionais em licitações se limitaria a casos excepcionais, onde incidissem questões legais relativas a produtos patenteados, os quais só poderiam ser adquiridos do detentor do direito ou quando não há fabricante nacional ou a produção deste é incipiente para atender a

¹⁴ À época em vigor; revogado pelo Decreto nº 6759/09; contudo, a redação foi mantida em seu artigo 205.

demanda. Podendo exercer seu poder de monopólio nestes casos licitatórios, a empresa estrangeira perderia por um lado, mas ganharia por outro. Desta forma, evitar-se-iam conflitos que pudessem acionar painéis na OMC. E ainda possuiria margem de atuação no mercado interno devido ao efeito “fidelização da marca” junto ao consumidor final.

Quanto à tangibilidade e factibilidade de execução da proposta, COSTA *et al*, (2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 35) apresentaram como prova um estudo encomendado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS em cooperação com Médicos Sem Fronteiras no Brasil sobre a possibilidade de produção de medicamentos antirretrovirais pelas indústrias do país. Os pesquisadores da Howard University e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) concluíram que o Brasil detinha empresas nacionais com capacidade e potencial para produzir um bom volume de medicamentos para AIDS, e que isto poderia ser feito com investimentos modestos. As técnicas de Boas Práticas de Manipulação já são completamente dominadas pelos laboratórios brasileiros, de modo que detém um total controle de qualidade sobre todo o processo de fabrico, dos intermediários ao produto final. Os entraves a esta realização estariam na definição de objetivos e prioridades para estas empresas.

Esclarecida a nova forma de uso do poder de compra governamental através dos laboratórios oficiais, Costa *et al* (2006) sugeriram 4 modelos de aplicação da nova definição do objeto licitatório, levando em conta todas as possibilidades e óbices descritos anteriormente. São eles: controle acionário de farmoquímicas, contratação de serviço – fornecimento de IFAs, contratação de serviço – fornecimento de excipientes, embalagens, adjuvantes etc (terceirização de etapas de produção do medicamento) e franquia pública, os quais seguem elucidados abaixo.

Controle acionário de famoquímicas

Neste modelo, propunha-se o controle acionário de famoquímicas nacionais pelo laboratório oficial via BNDES caso este possuísse figura jurídica de empresa pública ou sociedade de economia mista. A estratégia aqui era criar complexos industriais para suprir a demanda por fármacos e medicamentos, dominando toda a cadeia produtiva. Esta modalidade de parceria público-privada implicaria na dispensa de licitação de acordo com o inciso XIII do artigo 24 da Lei 8666/93¹⁵ (COSTA *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 37)

Contratação de serviço – fornecimento de IFAs

Conforme já mencionado anteriormente, não é comum os laboratórios oficiais produzirem IFAs, concentrando suas produções no produto final, o medicamento. Sendo assim, torna-se necessário a aquisição de insumos por licitação de acordo com o artigo 114 da Lei 8666/93, mas dentro dos parâmetros de produção do laboratório oficial. A empresa farmoquímica fornecedora do IFA tem plena liberdade para adquirir as matérias primas necessárias para a fabricação de fármacos de acordo com sua planta industrial, mas deve produzi-los dentro das especificações do laboratório oficial comprador do IFA para evitar o reprocessamento do produto e atrasos na entrega dos medicamentos ao MS e garantir a conformidade do fármaco à sua linha de produção. Para tanto, é premente que o IFA seja fornecido por empresas pré-qualificadas pelo laboratório oficial contratante e que este possa

¹⁵ Este artigo foi recentemente alterado pelo artigo 73 da MP nº 563/12; este último foi convertido na Lei nº 12715/12.

acompanhar todo o processo de fabrico do fármaco (COSTA *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 38).

Contratação de serviço – terceirização de etapas de produção do medicamento

Considerando que nem todas as etapas produtivas de produção de medicamentos são realizadas nos laboratórios farmacêuticos, “*por alguma dificuldade técnica ou desvantagem competitiva em sua planta industrial*” (COSTA *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 38), a terceirização de etapas ou de toda produção de medicamentos pode ser contratado por licitação, sendo acordado previamente o fornecimento ou não dos princípios ativos, ingredientes ou outros materiais (embalagens etc), necessários para a execução do serviço pelo laboratório oficial contratante. Observe-se aqui que, caso toda a produção do medicamento seja terceirizada, é necessário que o laboratório contratado tenha aprovação da ANVISA, já que deterá o local de fabrico do produto final, e não de parte do processo produtivo (COSTA *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 39).

A empresa farmacêutica contratada pode optar pela aquisição de fármacos junto à contratante ou de outros fornecedores, e estes últimos também devem estar pré-qualificados pelo laboratório oficial, uma vez que a garantia da qualidade e o registro do medicamento junto à ANVISA é do laboratório oficial contratante (COSTA *et al*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 38).

Neste modelo a contratação do serviço de terceirização também é realizada segundo o artigo 114 da Lei de 8666/93; contudo, em caso de haver laboratório público capaz de atender as requisições do laboratório contratante, deve-se dar

preferência àquele por dispensa de licitação de acordo com o inciso VIII do artigo 24 e os incisos II e III do parágrafo único daquela lei (COSTA *et al.*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 38).

Franquia pública

Segundo a Lei 8955/94, franquia é

*“[...] o sistema pelo qual um franqueador cede ao franqueado o **direito de uso de marca ou patente**, associado ao direito de distribuição exclusiva o semi-exclusiva de produtos ou serviços e, eventualmente, também o direito de uso de tecnologia de implantação e administração de negócio os sistema operacional desenvolvidos ou detidos pelo franqueador, mediante remuneração direta ou indireta, sem que, no entanto, fique caracterizado vínculo empregatício.”* (grifo próprio)

Como pode ser evidenciado acima, esta modalidade envolve a contratação de objetos sobre os quais incidem direitos de propriedade. Logo, seu uso se justificaria naquelas situações em que todo o processo de produção, do fármaco aos medicamentos, não pode ser realizado pelo laboratório público caso ocorram mudanças no parque industrial, em situações de calamidade, por completa inadequação funcional, ou ainda, quando o laboratório oficial detém a tecnologia de fabrico do fármaco – e com isso a patente –, mas pelos motivos já explanados aqui, não tem como produzi-lo em suas instalações industriais. Neste caso, caberia o licenciamento da tecnologia à empresa contratada com fins de viabilizar a produção local e o abastecimento do mercado interno.

Quando se tratar de tecnologia já em domínio público, seria estabelecido o contrato de franquia pública através de licitação com uma empresa farmoquímica nacional. A pertinência de ser uma empresa nacional está na exigibilidade do princípio de rastreabilidade e também na autorização que esta receberá para usar a marca do laboratório público contratante. A modalidade de franquia pública é

legalmente amparada, tendo sido reconhecida pelo MPOG na Nota Técnica conjunta DEST/CONJUR/SLTI/SEGES/ASSEC/MP nº 232/06 e na Nota Técnica MPOG 126/06.

Além das 4 modalidades explicitadas acima, por último e não menos importante são os processos licitatórios envolvendo a importação de fármacos e medicamentos, e que poderia ser incluído como um quinto modelo do uso do poder de compra governamental. Especialmente aqui é que se encaixam as multinacionais na proposta de política setorial para a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional. Todos os modelos anteriores, quando não envolvem tecnologias já em domínio público, a tecnologia protegida é detida ou pelo laboratório oficial ou pelo privado nacional. Mas anualmente chegam ao mercado farmacêutico inovações em sua maioria oriundas das multinacionais que ganham, através de uma patente, o direito de exercer um monopólio sobre o mercado por 20 anos, dificultando o acesso a estas inovações principalmente pelos altos preços praticados.

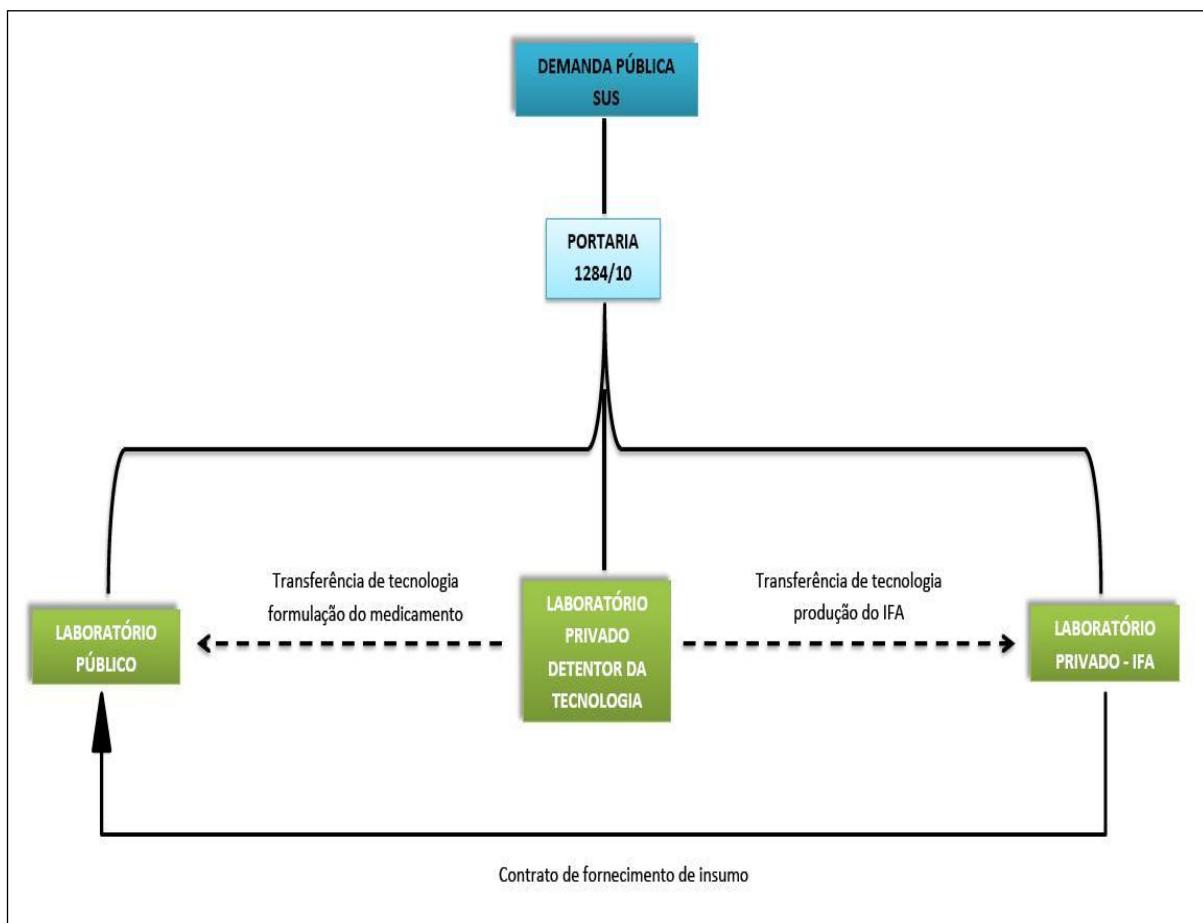
Logo, num médio prazo, inexistiriam fornecedores nacionais destes produtos inovadores. A única maneira de se ter acesso a essas tecnologias, tanto do princípio ativo quanto do medicamento, seria adquiri-las do detentor da(s) patente(s). De acordo com COSTA *et al* (2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 42), este deveria ser um dos poucos casos em que se privilegiaria licitação internacional. Os outros fatores seriam abuso de poder econômico dos produtores nacionais, desarranjo do sistema produtivo nacional e processos judiciais. Desta forma, as licitações internacionais seriam aplicadas em situações especiais, e ainda assim, seria necessário o fornecedor internacional possuir seu produto registrado na ANVISA, já que nesta modalidade a rastreabilidade é mais difícil e a detenção do registro ao menos certificaria o produto como dentro das normas nacionais de eficácia e segurança

(idem).

Vale lembrar que aos produtos protegidos por patentes não se aplica processo licitatório, cabendo então o governo aplicar o artigo 68, inciso I, § 10º e § 5º do inciso II da Lei de patentes, a licença compulsória, caso julgue necessário precipitar a concorrência como forma de garantir um acesso mais igualitário a bens de saúde. Ademais, para realização da licitação internacional, é premente a observância do princípio da isonomia tributária, ou seja, que se apliquem ao produto estrangeiro todos os impostos tributários estipulados para o setor de acordo com os dados fornecidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em cumprimento ao disposto nos artigos 42, § 4º da Lei 8666/93 (COSTA *et al.*, 2006, apud FIOCRUZ, 2008, p. 49).

. Após intensas negociações a proposta elaborada pela FIOCRUZ ganhou forma com a edição da Portaria MS/MDIC/MCT/MPOG nº 128/08, a qual estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Esta portaria é o pilar em que se assentam as parcerias público-privadas estabelecidas desde 2009, com vigência máxima de 60 meses cada, a menos que se comprovasse a inviabilidade no cumprimento de suas ações neste prazo. Abaixo, um esquema resumido do funcionamento das PDPs é apresentado:

Esquema 4: Resumo esquemático funcionamento das parcerias público-privadas para medicamentos de base sintética



Fonte: elaboração própria a partir de Costa *et al*, 2006 (apud FIOCRUZ, 2008).

Cumpre-se assinalar que os 5 (cinco) modelos de parcerias descritos anteriormente não são excludentes, mas complementares de acordo com as necessidades e dificuldades apresentadas pelos laboratórios públicos. Apesar dos autores da proposta usarem o termo “inovação” ao apresenta-la, o que se depreende é um claro (re)arranjo dos instrumentos já existentes, revelando que as condições para alcançar a eficiência do setor já estavam disponíveis, mas eram subaproveitadas. Poder-se-ia afirmar aqui que a proposta de Farmanguinhos é uma fórmula elaborada, na qual a reunião de variáveis já existentes e consolidadas foram agrupadas de modo a serem mais efetivas em seus resultados.

E a presença ou ausência de resultados referente ao desenvolvimento da indústria farmoquímica com a implantação das PDPs é o objetivo maior desta pesquisa. Busca-se aqui levantar, analisar e avaliar se as metas, os objetivos e o propósito foram alcançados e quais foram os resultados, os efeitos e o impacto proporcionado com a implementação da política pública, passados 4 anos de sua implementação. No próximo capítulo além destes, serão apresentadas as PDPs acordadas e as escolhidas para estudos, bem como a metodologia a ser empregada para a execução do estágio V da política pública, a avaliação da mesma.

3 AVALIAÇÃO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Neste capítulo serão realizados o levantamento, a análise e a avaliação dos resultados encontrados para as PDPs acordadas no período 2009-2013. Inicialmente, será apresentada a proposta de pesquisa, ou seja, seus objetivos gerais e específicos, a questão-problema que se tentará responder, a justificativa para a realização da pesquisa, os resultados esperados e as limitações para efetuar o processo de análise.

Em seguida, será elucidada a metodologia para a avaliação da política pública, bem como os métodos a serem utilizados para captura de dados. Por último, serão expostos e discutidos os dados encontrados por esta pesquisa.

3.1 PROPÓSITO DA PESQUISA

3.1.1 Questão-problema

As parcerias público-privadas foram/são suficientes para recuperar o potencial da indústria farmoquímica nacional?

3.1.2 Objetivo geral

Esta pesquisa teve por objetivo maior executar o estágio V do ciclo da política pública, ou seja, a avaliação dos efeitos produzidos pelo Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas sobre o CIS, lançado em 2008 pelo Governo Federal e revisado

em 2009, especificamente aqueles que atingiam diretamente o setor nacional de fármacos e medicamentos.

3.1.3 Objetivos específicos

- Avaliar a implementação do Programa Mobilizador Estratégico (PMAE) para o Complexo Industrial da Saúde (CIS) no que tange ao setor de fármacos e medicamentos;
- Avaliar o cumprimento das metas propostas pelo PMAE para o setor de fármacos e medicamentos;
- Avaliar os impactos do PMAE no setor e na economia (balança comercial da saúde) para o setor de fármacos e medicamentos;
- Detectar possíveis dificuldades no processo de execução do PMAE no setor de fármacos e medicamentos;
- E levantar e analisar os resultados obtidos com o PMAE no setor de fármacos e medicamentos.

3.1.4 Justificativa

A atividade de avaliação de políticas públicas segundo a literatura não é frequente no Brasil; no entanto, uma análise sistemática de um programa governamental traz orientação quanto à continuidade, correção de rumo ou até mesmo quanto ao abandono de um projeto de desenvolvimento. É sabido que a maior dificuldade em executar uma política de acesso a medicamentos reside no aumento da oferta de medicamentos, que por consequência reduziria o preço tanto

ao consumidor final quanto para aquisições pelo Ministério da Saúde. Para tanto, torna-se urgente elevar o potencial da indústria nacional de fármacos e medicamentos, principalmente a farmoquímica, cujos produtos são em sua maioria importados, encarecendo o produto final, o medicamento.

Para tanto, o governo elaborou a Política para o Desenvolvimento Produtivo, na qual através do Programa Mobilizador em Áreas Estratégicas trouxe a proposta de implantação de parcerias público-privadas com vistas à recuperação do parque produtivo nacional de fármacos e medicamentos. Estas parcerias, atualmente denominadas PDPs, deveriam funcionar de modo a integrar as empresas privadas nacionais e os laboratórios oficiais e promover o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico e farmoquímico nacional, e assim estes pudessem concorrer no mesmo patamar das empresas multinacionais. Uma análise acurada do processo de execução da política, os efeitos provocados por ela e os resultados alcançados com as parcerias pode fornecer informações úteis para determinar a continuidade das PDPs, se são necessários realizar ajustes durante o processo de implementação para que alcance as metas propostas ou até mesmo desencorajar o estabelecimento de novas parcerias.

3.1.5 Limitações da pesquisa

Estudos na área de políticas públicas, principalmente aqueles que se dedicam a realizar a fase da avaliação, possuem limitações que são inerentes ao seu processo. Assim, não se pode deixar de considerar aqui os diversos itens que indicam as dificuldades que podem surgir os quais foram evidenciados durante a coleta de alguns dados:

- Estudo paralelo à consecução das PDPs pode não apresentar os produtos a serem obtidos com a política pública;
- Tempo estipulado para concretização das metas: até dezembro de 2013; contudo, estas podem não estar plenamente realizadas até o fim do estudo;
- Os dados coletados podem estar sobre ou subestimados por não ter sido completado o tempo estabelecido para a execução do PMAE;
- Entraves nas negociações e burocracia na execução dos contratos que regem das PDPs retardaram o início das mesmas, e assim poucos resultados concretos serão observados;
- Dificuldade em acessar os dados necessários à análise por dependência da divulgação dos mesmos pelos órgãos executores da política pública.

A fim de minimizar as limitações explicitadas acima, será efetuada a análise nas parcerias público-privadas que já estão sendo executadas e naquelas que se encontrarem em processo de negociação até 31/12/12. Os dados utilizados serão referentes ao período 2008 a 2012. A ausência ou baixa geração de resultados podem revelar entraves significativos para a plena implementação da política pública, devendo esta então ser reorientada para alcançar seu êxito.

3.2 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE POLÍTCAS PÚBLICAS

Para efetuar-se a avaliação de desempenho das parcerias público-privadas até aqui instauradas, uma metodologia adequada deve ser eleita para obtenção dos objetivos desta pesquisa. Para tanto, uma breve revisão da literatura acerca da metodologia de avaliação de políticas públicas precisa ser realizada.

Segundo o Comitê de Assistência ao Desenvolvimento da OCDE (apud TREVISAN & VAN BELLEN, 2008), o propósito da avaliação é determinar a pertinência e alcance dos objetivos, a eficiência, a efetividade, impacto e sustentabilidade do desenvolvimento. Já a UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância e Juventude, em português) afirma que a avaliação de política pública

“é um processo no qual se tenta determinar tanto sistemática e objetivamente quanto possível a relevância, efetividade, eficiência e impacto das atividades à luz de objetivos especificados. É um aprendizado e uma ferramenta de gerenciamento ação-orientada e de processo organizacional para melhorar tanto as atividades atuais quanto o planejamento futuro, a programação e a tomada de decisão.” (1990, p. 2)

A eficiência de um programa se baseia na relação custo/ benefício para o alcance de seus objetivos, e a maximização do produto a um custo baixo é o pretendido. O impacto pode ser compreendido também em termos de efetividade, uma vez que este revela os efeitos que o programa provoca ou provocou no ambiente que sofreu a intervenção governamental, “*em termos técnicos, econômicos, socioculturais, institucionais e ambientais*” (COSTA & CASTANHAR, 2003, p. 973), ou seja, a mensuração do alcance dos objetivos. Se o programa gera efeitos positivos sobre o meio em que intervém, deve-se medir a capacidade de permanência destes efeitos no longo prazo, ou seja, sua sustentabilidade após seu término (idem).

Os impactos de um programa são identificados no **propósito ou missão** do mesmo, enunciado pelo formulador da política. Já os efeitos que são esperados com as ações previstas no programa referem-se aos **objetivos** do mesmo. Os resultados que decorrem com aplicação do programa estão a relacionados ao alcance das **metas** estipuladas pelo formulador. E as **ações ou atividades** que devem ocorrer para se atingir as metas, o propósito e os objetivos do programa se relacionam aos produtos (bens ou serviços) gerados com a realização da política pública (COSTA & CASTANHAR, 2003, p. 973; CUNHA, 2006, p. 8). A tradição brasileira preconiza a seguinte sequência de compromissos para um determinado programa governamental: **propósito > objetivo > meta > atividade**. (COSTA & CASTANHAR, 2003, p. 975):

De acordo com o disposto acima, podem ser identificados os seguintes objetivos, propósito, metas e atividades para o PMAE, elucidados na Tabela 3 abaixo:

Tabela 3: compromissos estabelecidos pelo PMAE para a Política de Desenvolvimento Produtivo

PROGRAMA MOBILIZADOR EM ÁREAS ESTRATÉGICAS – CIS	PROPOSTA DE 2008, REVISADA EM 2009
PROpósito	Focalização (especialização) e ampliação do acesso
OBJETIVOS	<p>I) consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano;</p> <p>II) dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde.</p>
METAS	<p>I) reduzir o déficit comercial do CIS com o desenvolvimento tecnológico e produção local de 30 produtos estratégicos para o SUS até 2013;</p> <p>II) desenvolver tecnologia para a produção local de 3 princípios ativos para doenças negligenciadas.</p>
ATIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Uso do poder de compra governamental para estimular produção local; • Financiamento para adequação de capacidade de produção • Expandir recursos para P&D em áreas estratégicas; • Formação de Redes de apoio ao Desenvolvimento Tecnológico e Industrial; • Desenvolvimento de Marco Regulatório necessário para as diretrizes previstas na Política de Desenvolvimento Produtivo

Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2008.

Para que se possa realizar a fase V do ciclo de uma política pública, a avaliação, torna-se necessário levantar os tipos de análises que podem ser aplicadas para a sua realização. Estas podem ser classificadas em relação ao espaço temporal em que se observam seus resultados e/ou em relação à posição do avaliador que executa a análise e em relação à modalidade de avaliação. O Quadro

3 a seguir detalha melhor cada uma das classificações.

Quadro 3: Tipos de análises em políticas públicas

CLASSIFICAÇÃO	USADA PARA
TEMPO	Ex ante: análise das relações custo x benefício, custo x efetividade, taxas de retorno econômico dos investimentos previstos. Geram previsões do alcance da política pública que podem interferir na decisão de executá-la ou não, sendo usuais em relatórios de órgão multilaterais
	Intermediária ou formativa: adquirir conhecimento, dar suporte e melhorar a gestão, a implementação e o desenvolvimento do programa durante sua implementação, afeta a aplicabilidade direta dos resultados alcançados.
	Ex post (facto) ou somativas: posteriores à implementação do programa, busca avaliar os impactos e os processos de implementação da política, ou seja, sua eficácia e o julgamento do valor geral do programa governamental.
POSIÇÃO DO AVALIADOR	Avaliação externa: o pesquisador situa-se fora da(s) instituição(ões) responsável(is) pela elaboração e execução da política.
	Avaliação interna: o pesquisador situa-se dentro da(s) instituição(ões) responsável(is) pela elaboração e execução da política.
	Avaliação mista: combinação das avaliações externa e interna, com intuito de aproximar os participantes do programa do avaliador.
	Avaliação participativa: para pequenos projetos, com participação dos beneficiários do programa na execução e avaliação da política
MODALIDADE DE AVALIAÇÃO	Avaliação de metas: verificação grau de êxito de um programa e a realização de produção ou produtos.
	Avaliação de processo: concomitante ao desenvolvimento do programa; o uso adequado das informações geradas devem permitir a identificação de obstáculos na fase de execução da política e indicar a necessidade de mudanças em seu conteúdo.
	Avaliação de impacto (resultados): verifica e analisa os efeitos da política produzidos sobre a sociedade e para além dos beneficiários diretos da intervenção pública, ou seja, sua efetividade social e o cumprimento de seu propósito.

Fonte: elaboração própria a partir de COSTA & CASTANHAR, 2003; e TREVISAN & VAN BELLEN, 2008.

As várias maneiras de se efetuar a análise de uma política pública não são excludentes, mas complementares. De acordo com o espaço temporal em que a agenda política se encontra, um ou outro tipo trona-se mais apropriado, ou seja, o

ideal é que se faça a avaliação em todas as etapas do ciclo da política, desde a formação da agenda até sua implementação. Considerando-se o espaço temporal das PDPs, a avaliação será intermediária, logo serão colhidas informações pertinentes ao desenvolvimento do programa, com avaliador externo. Devido às limitações colocadas em 3.1.5, as análises serão executadas a nível de avaliação de processos por não ter se completado o tempo estipulado pelo formulador para a execução da política pública. Ainda assim, tentar-se-á revelar através da avaliação de processos se o cumprimento das metas será tangível ou não.

Os meio mais comumente utilizados para efetuar a análise dos resultados obtidos com a implementação de uma política são indicadores e questionários. O primeiro permite quantificar e mensurar esses resultados, sendo uma ferramenta metodológica capaz de informar aspectos da realidade social ou mudanças que estão ocorrendo na sociedade em decorrência da execução do programa governamental (JANUZZI, 2003, p. 15 apud CUNHA, 2006). Os indicadores podem ser classificados como:

- Indicadores de resultado: índices de cobertura da população-alvo do programa
- Indicadores de insumo: recursos (humanos, financeiros, equipamentos etc) para alcançar os objetivos propostos pelo programa;
- Indicadores de produtos: quantifica os bens (ou serviços) gerados com o programa;
- Indicadores de processo: mensuram o esforço operacional realizado para obtenção dos resultados esperados pelo formulador da política pública;
- Indicadores de acesso: determinantes que tornam possível a utilização dos recursos disponíveis para o alcance das metas.

Pelas limitações da pesquisa, dos indicadores acima, o indicador de resultado não poderá ser aplicado na mesma. Não obstante, não se ignora aqui a possibilidade de não se conseguir aplicar todos os demais. Para tanto, além daqueles indicadores, esta pesquisa fará uso de alguns indicadores já elencados pelo PMAE para avaliação interna do alcance da política pública: número de produtos estratégicos para o SUS, valores anuais das exportações e importações de medicamentos e fármacos, participação da cadeia produtiva da saúde no PIB total (BRASIL, 2008).

Segundo Garcia (2001 apud TREVISAN & VAN BELLEN, p. 543), após a escolha dos indicadores, deve-se buscar um padrão de referência para efeito de comparação. O Padrão de Referência pode ser a própria meta estabelecida pelo formulador, sendo denominado de padrão absoluto; Normativos, onde se compararam políticas semelhantes e os resultados alcançados com cada uma; Histórico, onde se compararam os resultados obtidos ao longo do tempo; Teóricos, presentes nos resultados esperados pelo formulador; ou de Compromisso, onde se compararam os procedimentos propostos com os que foram executados. Mais uma vez, estes parâmetros não são excludentes, mas complementares e estarão presentes em toda a análise.

Já os questionários são aplicados com o intuito de recolher informações pertinentes à satisfação da clientela-alvo da política pública e podem revelar os entraves encontrados durante a implementação do programa que talvez não consigam ser percebidos na fase de elaboração da política pública (COSTA & CASTANHAR, 2003). Contudo, este não será aplicado no presente estudo, mas ressalve-se a importância da coleta de dados junto aos atores econômicos que sofrem a intervenção, uma vez que o sucesso da política pública está

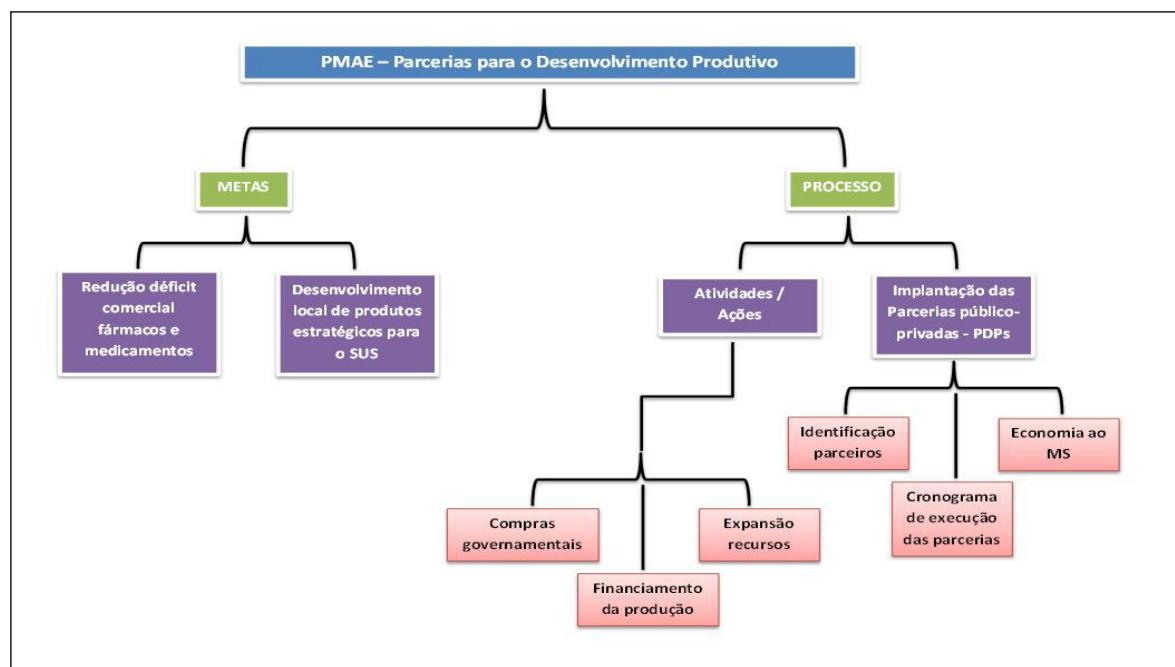
intrinsicamente ligado à recepção, percepção e envolvimento dos mesmos com o cumprimento de seu propósito.

3.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Além de buscar o alcance esperado pelo formulador da Política de Desenvolvimento Produtivo, que são: redução do déficit comercial do CIS para U\$ 4,4 bilhões até 2013; produção local de 30 medicamentos estratégicos para o SUS, com verticalização da produção; aumento do investimento em inovação nas indústrias nacionais de fármacos e medicamentos; fortalecimento das redes de laboratórios públicos; aumento nas exportações de fármacos e medicamentos; e instalação de centros de P&D em empresas estrangeiras como resposta ao estímulo dados às empresas nacionais; a pesquisa se propõe a identificar entraves no processo de implantação das parcerias e avaliar se as PDPs se mostram sustentáveis no longo prazo.

A análise e discussão dos resultados da intervenção governamental no setor de fármacos e medicamentos seguirá o seguinte fluxograma:

Fluxograma 1: Análise de implementação das PDPs



Fonte: elaboração própria.

A avaliação de metas foi a primeira a ser realizada, e em seguida a de processo. Os dados coletados foram fornecidos pelos órgãos responsáveis pela execução da agenda política, pelos meios de divulgação da imprensa oficial e sítios eletrônicos dos ministérios envolvidos no PMAE e por meio de notas técnicas e relatórios elaborados por instituições governamentais e da sociedade civil organizada. Salienta-se que o período de coleta é anual, exceto para o ano de 2013 em que foram levantados dados apenas para o primeiro trimestre do ano.

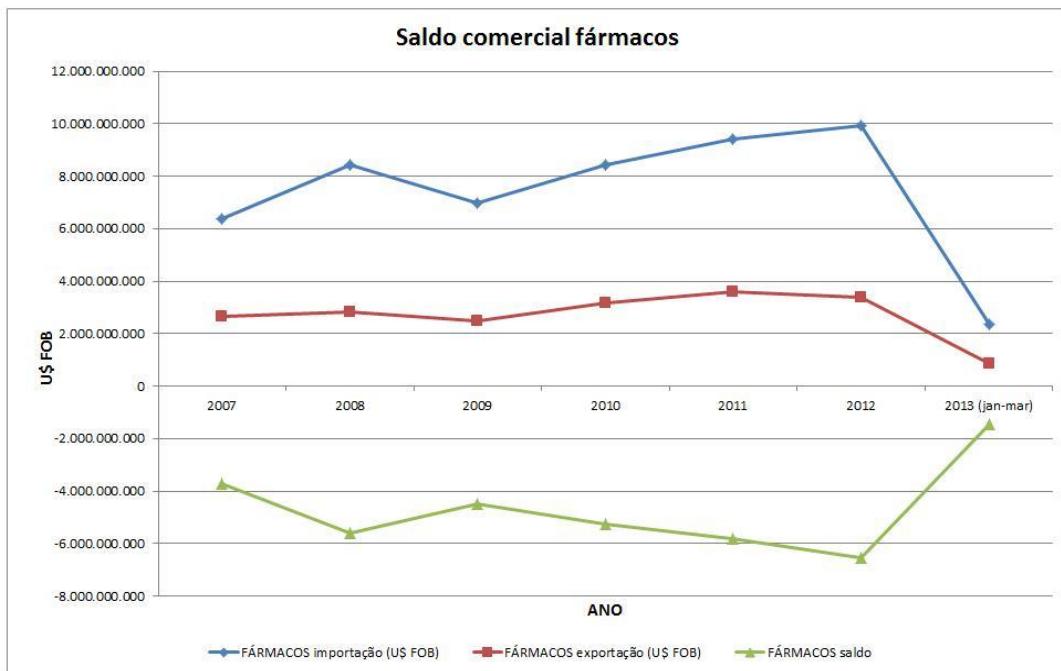
3.3.1 Avaliação de metas

Redução do déficit comercial do CIS para 4,4 bilhões em 2013

Para o cálculo da redução do déficit comercial do CIS recolheram-se informações junto ao sitio eletrônico AliceWeb, uma ferramenta disponibilizada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior por meio da Secretaria de Comércio Exterior. As categorias fármacos e medicamentos constam nos capítulos 29 e 30 das listas de classificação NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), produtos químicos orgânicos e produtos farmacêuticos respectivamente. As Figuras 9 e 10 apresentam os valores em U\$ FOB para exportações e importações para o período 2007 a 2013 (este último, apenas para o primeiro trimestre) para as duas categorias.

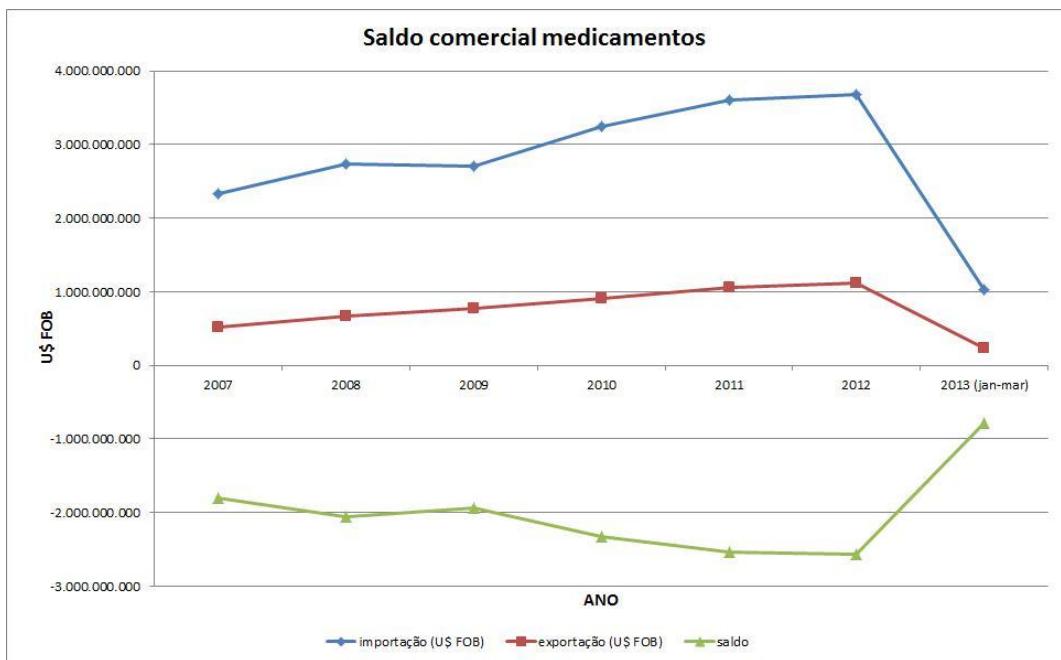
Tenha-se presente que a redução do déficit almejada pelo formulador é para o conjunto de produtos que compõem o CIS, que são: equipamentos mecânicos e eletroeletrônicos aplicados em saúde, próteses e órteses, materiais correlatos, reagentes diagnósticos, vacinas e soros, hemoderivados, além dos estudados aqui, fármacos e medicamentos. Logo, os resultados encontrados são apenas uma fração do valor total estipulado pelo formulador, como será evidenciado na Figura 11 abaixo. Os dados apresentados para fármacos incluem intermediários de síntese, reagentes e princípios ativos, portanto, todos os insumos necessários para a sua produção.

Gráfico 3: balança comercial para fármacos no período 2007-2013



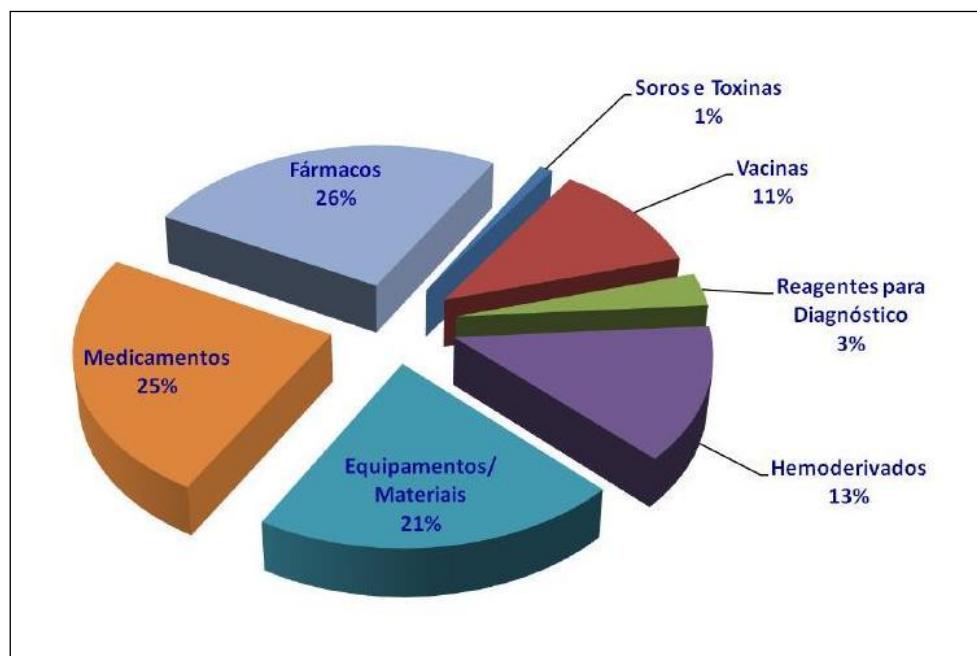
Fonte: elaboração própria a partir dos dados do sítio AliceWeb2.

Gráfico 4: balança comercial para medicamentos no período 2007-2013



Fonte: elaboração própria a partir dos dados do sítio AliceWeb2.

Gráfico 5: Participação das indústrias no déficit da balança comercial da saúde em 2010



Fonte: MALDONADO, J. Seminário Internacional Políticas de Inovação e Mudança Estrutural em um Contexto de Crescimento e Crise. Rio de Janeiro: Fiocruz, 14/01/2009.

No que compete à produção de fármacos, observa-se pela Figura 9 que, excetuando-se o ano de 2009, há um aumento progressivo nas importações de insumos farmoquímicos para o período analisado. Fazendo-se uma projeção para 2013, multiplicando o valor encontrado para o primeiro trimestre do ano por 4 trimestres, o gasto total com importações de insumos seria da ordem de 9,4 bilhões de dólares FOB. A queda em 2009 pode estar associada à crise econômica ocorrida em fins de 2008, a qual provocou uma retração nas trocas comerciais a nível global. Outro fator observado aqui é que o volume de exportações além de baixo tem um crescimento tímido, sendo, portanto o saldo comercial um reflexo quase perfeito da curva de importações. Deste modo, infere-se que as indústrias farmoquímicas do país importaram mais do que exportaram com a implantação das PDPs a partir de

2009, com um saldo comercial negativo projetado de U\$ 5.892.490.316,00 FOB para 2013.

Com relação à produção de medicamentos, tem-se um perfil bem parecido com o encontrado para a produção de fármacos, mas com um volume monetário menor. Também há um aumento progressivo das importações no período analisado, sendo que entre 2008-2009 os gastos com importação são quase os mesmos. Contudo, observa-se que no período 2007-2013 também ocorre aumento nas exportações, num volume muito menor ao apresentado pelas importações, mas ainda assim é um aumento vigoroso, o qual acompanha a curva de importações. Aqui também, devido a estes fatores, o saldo comercial é praticamente um reflexo das importações de medicamentos. Evidencia-se, portanto que a indústria farmacêutica também aumentou a importação de produtos acabados, cujo volume projetado para 2013 é de cerca de 4,1 bilhões de dólares FOB, com saldo comercial negativo de U\$ 3.150.418.312,00 FOB também para o ano de 2013.

De acordo com os dados consolidados da balança comercial brasileira no período 2007-2013, dentre os principais produtos importados pelo país, produtos químicos orgânicos e inorgânicos e produtos farmacêuticos estão entre os 10 primeiros com maior volume de importação, ocupando a 5^a e 9^a posições respectivamente (BRASIL, 2012). O relatório chama a atenção para uma característica peculiar dos artigos importados: bens intermediários, de média a alta complexidade tecnológica.

Da Figura 11 depreende-se que de todos os produtos relacionados ao Complexo Industrial da Saúde, os oriundos da indústria de fármacos e medicamentos compõem 51% da cesta de produtos, e grande parte deste percentual é absorvido pelas compras do MS para abastecimento dos laboratórios públicos e do

SUS. Logo, a busca pela redução no volume de importações destes é essencial para o Governo Federal, pois a taxa de câmbio somado aos encargos tributários de importação e comercialização encarecem demasiadamente os insumos e o produto acabado. Os Quadros 4 e 5 e a Figura 12 demonstram o volume de importações e exportações dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos em percentual do volume total de importações e exportações brasileiras para o período 2007-2012.

Quadro 4: Balança comercial brasileira 2007-2013

ANO	BALANÇA COMERCIAL BRASIL	
	IMPORTAÇÃO (U\$ FOB)	EXPORTAÇÃO (U\$ FOB)
2007	120.617.446.250	160.649.072.830
2008	172.984.767.614	197.942.442.909
2009	127.722.342.988	152.994.742.805
2010	127.722.342.988	152.994.742.805
2011	226.246.755.801	256.039.574.768
2012	223.164.288.732	242.579.775.763
2013 (jan-mar)	55.992.445.243	50.836.618.141

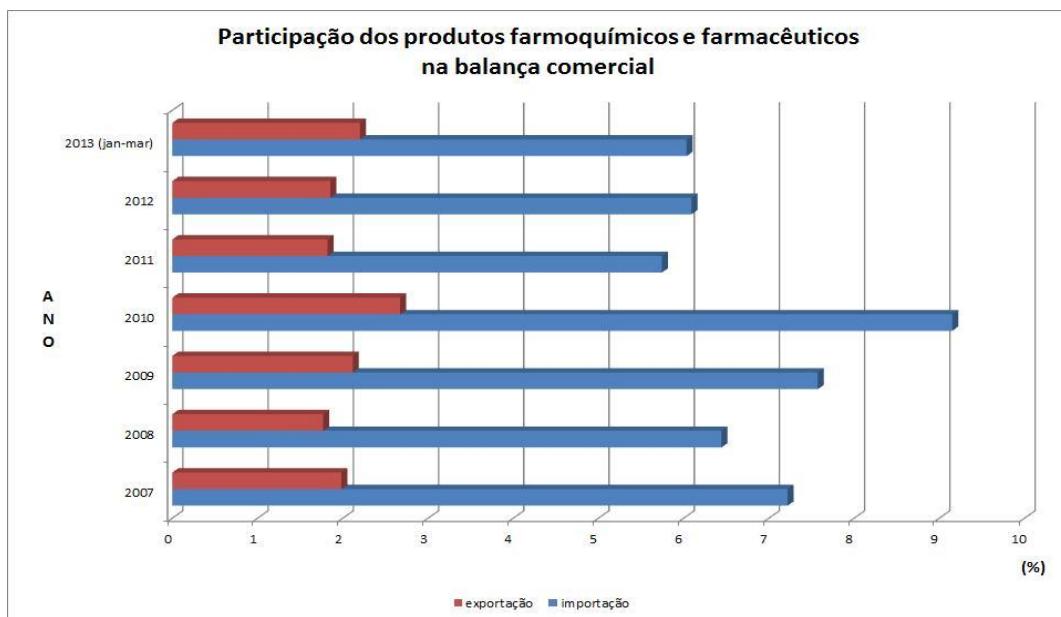
Fonte: elaboração própria a partir dos dados do sítio AliceWeb2.

Quadro 5: Balança comercial brasileira para produtos farmacêuticos e farmoquímicos 2007-2013

ANO	MED +FARM	
	IMPORTAÇÃO (U\$ FOB)	EXPORTAÇÃO (U\$ FOB)
2007	8.708.583.956	3.187.461.960
2008	11.146.253.286	3.504.229.771
2009	9.674.893.466	3.238.686.498
2010	11.688.111.406	4.089.332.387
2011	12.996.856.081	4.661.204.545
2012	13.598.885.311	4.494.793.608
2013 (jan-mar)	3.379.517.793	1.118.790.636

Fonte: elaboração própria a partir dos dados do sítio AliceWeb2.

Gráfico 6: Participação dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos na balança comercial brasileira em percentual do volume total negociado



Fonte: elaboração própria a partir dos dados do sítio AliceWeb2.

Considerações devem ser feitas antes de ratificar a não redução do déficit no período estipulado pelo formulador. A primeira delas é que esta pesquisa incluiu todos os produtos constantes do capítulo 29 da NCM, como afirmado anteriormente. Com o estabelecimento das PDPs, a importação de princípios ativos, matéria-prima para formulação de medicamentos, deixa de ser importada progressivamente devido ao aumento da produção interna. Por conta disto, na direção oposta ocorre o aumento na importação dos intermediários de síntese e reagentes para a produção do princípio ativo, justificando então o aumento do déficit comercial, ao invés de sua redução.

Os laboratórios públicos, por serem essencialmente farmacêuticos, demandam mais princípios ativos do que intermediários de síntese. Segundo esta lógica, o MS estaria economizando apenas na compra deste insumo. Ademais, por

segurança técnica (imprevistos no processo de fabrico), a entrada dos medicamentos produzidos pelo laboratório público é feita de modo gradual e a manutenção do abastecimento regular ao MS é feito pelo parceiro privado. Este, conforme será visto no item 3.3.2.2 só passa a produzir medicamentos integralmente com IFA nacional no último ano da parceria, pressionando a importação por insumos.

O valor das trocas comerciais também é um fator relevante aqui. No período de 2007 a 2012 o dólar sofreu sucessivas desvalorizações, o que pode ter aumentado o volume de compras dos laboratórios farmoquímicos e farmacêuticos no exterior. Ademais, o cálculo do déficit leva em conta o volume de exportações, e este, apesar de crescente, é cerca de 3 vezes inferior em valores monetários. Deste modo, acredita-se que o saldo comercial do setor farmacêutico em 2013 deve ter um valor numérico próximo ao de 2012, uma vez que a partir deste ano alguns produtos das PDPs já estarão disponíveis no mercado, diminuindo a quantidade de medicamentos importados. Contudo, salienta-se que a projeção esperada leva em conta apenas a redução da importação dos mesmos, e não em conjunção com qualquer tipo de aumento nas exportações.

Já para o setor farmoquímico, espera-se que a partir de 2013 o valor em importações mantenha-se estável por conta do consumo de intermediários de síntese e reagentes para produção de princípios ativos, já que o processo de verticalização para as PDPs acordadas em 2009 só se encerrará em 2014. E provavelmente permaneça até 2017, data em que a última PDP assinada (até o momento) deverá ser concluída. Contudo, reitera-se que a importação de IFAs deverá ser progressivamente substituída pelo aumento da produção interna.

Posto isto, a redução de 4,4 bilhões no déficit da balança comercial da saúde projetada pelo formulador para 2013 deverá ocorrer devido à redução da importação

de princípios ativos, principalmente, e aumento da oferta interna de medicamentos a menores preços, diminuindo então a importação destes últimos. A participação das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas nacionais na balança comercial brasileira deverá permanecer ou se elevar um pouco nas importações e ir se elevando continuamente até a conclusão da última PDP assinada, em 2017, nas exportações.

Desenvolvimento local de produtos estratégicos para o SUS

A seguir são apresentados os medicamentos estratégicos a serem produzidos pelas parcerias acordadas entre 2008-2012, bem como sua classe terapêutica e o estágio em que se encontra o processo de produção dos mesmos. Os estágios de produção serão apresentados em um momento posterior, na avaliação de processos. O período de vigência das parcerias também é descrito. Ressalta-se que a lista dispõe de medicamentos sintéticos e biológicos, excluindo-se as vacinas, soros e teste diagnóstico, sendo aqueles primeiros o foco da avaliação. Os medicamentos biológicos estão marcados em vermelho para efeito de distinção. O número total de parcerias assinadas no período 2008-2012 é de 55 PDPs, com 40 produtos sintéticos, 7 medicamentos imunobiológicos, 5 vacinas, 1 dispositivo intrauterino e 1 teste diagnóstico. A lista completa de produtos estratégicos no âmbito do SUS consta das Portarias nº 978/08 e nº 1284/10.

Quadro 6: Geração de produtos estratégicos para O SUS pelas PDPs

PRODUTOS ELENCADOS PARA PDP	CLASSE TERAPÉUTICA	SITUAÇÃO EM NOVEMBRO/2012	VIGÊNCIA DA PDP
CLOZAPINA	Antipsicótico	Registrado – fornecendo ao MS	2009-2014
FATOR VII RECOMBINANTE	Hemofilia	NÃO INFORMADO	
FORMOTEROL + BUDESONIDA	Antiasmático	NÃO INFORMADO	
OLANZAPINA	Antipsicótico	Registro efetivado na ANVISA – pronto para fornecer ao MS	
QUETIAPINA	Antipsicótico	Registrado – fornecendo ao MS	
RALOXIFENO	Osteoporose	Petição de registro em análise na ANVISA	
RIF+ISO+ETM+PIZ*	Tuberculostático	Aguarda revisão de RDC na ANVISA	
RIVASTIGMINA	Mal de Alzheimer	Registrado – fornecendo ao MS	
TACROLIMO	Imunossupressor	Registrado – fornecendo ao MS	
TENOFOVIR	Antirretroviral	FUNED: registrado – fornecendo ao MS	
	Antirretroviral	LAFEPE: registrado – fornecendo ao MS	
BETAINFERONA 1ª	Esclerose múltipla	NÃO INFORMADO	2010-2015
DIU	Contraceptivo	NÃO INFORMADO	
DONEZEPILA	Mal de Alzheimer	Registro efetivado na ANVISA, pronto para fornecer ao MS	
ENTECAVIR	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
OCTREOTIDA	Acromegalia	NÃO INFORMADO	
RITONAVIR TERMOSETÁVEL	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
SIROLIMO	Imunossupressor	NÃO INFORMADO	
TALIGLUCERASE ALFA	Doença de Gaucher	Processo em análise na ANVISA	
TOXINA BOTULÍNICA	Relaxante muscular	Registro efetivado na ANVISA, pronto para fornecer ao MS	
ZIPRAZIDONA	Antipsicótico	Processo em análise na ANVISA	

Fonte: GIORA, Jamaira. Projeto elaborado para o MS com o intuito de dar suporte à transferência de tecnologia referente a medicamentos.

* Rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida

Quadro 7: continuação Geração de produtos estratégicos para O SUS pelas PDPs

PRODUTOS ELENCADOS PARA PDP	CLASSE TERAPÊUTICA	SITUAÇÃO EM 2013	VIGÊNCIA DA PDP
ADALIMUMABE	Antirreumático	NÃO INFORMADO	2011-2016
ATAZANAVIR	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
CABERGOLINA	Inibidor de prolactina	Processo em análise na ANVISA	
LEFLUNOMIDA	Antirreumático	NÃO INFORMADO	
MICOFENOLATO DE MOFETILA	Imunossupressor	Processo em análise na ANVISA	
PRAMIPEXOL	Antiparkinsoniano	Processo em análise na ANVISA	
Raltegravir	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
RILUZOL	Esclerose amiotrófica lateral	Processo em análise na ANVISA	
SEVELAMER	Hiperfosfatemia	Processo em análise na ANVISA	
FATOR VIII RECOMBINANTE	Hemofilia	NÃO INFORMADO	
DOCETAXEL	Oncológico	NÃO INFORMADO	2012-2017
ETANERCEPTE	Antirreumático	NÃO INFORMADO	
RITUXIMABE	Antirreumático	NÃO INFORMADO	
OLANzapina (TERMO ADITIVO)	Antipsicótico	NÃO INFORMADO	
EVEROLIMO	Imunossupressor	NÃO INFORMADO	
MICOFENOLATO DE SÓDIO	Imunossupressor	NÃO INFORMADO	
RITONAVIR = CÁPS GEL MOLE	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
LOPINAVIR+RITONAVIR (200+50)MG	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
LOPINAVIR+RITONAVIR (100+25)MG		NÃO INFORMADO	
TENOFOVIR+LAMIVUDINA+EFA VIRENZ (300+300+600)MG, 3 EM 1	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
TENOFOVIR+LAMIVUDINA (300+300)MG, 2 EM 1	Antirretroviral	NÃO INFORMADO	
BUDESONIDA+FORMOTEROL SALBUTAMOL, BUDESONIDA	Antiasmático	NÃO INFORMADO NÃO INFORMADO	
ENTACAPONA	Antiparkinsoniano	NÃO INFORMADO	
LEUPRORRELINA	Distúrbio hormonal	NÃO INFORMADO	
GLATIRÂMER	Esclerose múltipla	NÃO INFORMADO	
GOSSERRELINA	Distúrbio hormonal	NÃO INFORMADO	
SELEGILINA	Esclerose múltipla	NÃO INFORMADO	
TOLCAPONA	Antiparkinsoniano	NÃO INFORMADO	
MESILATO DE IMATINIBE	Oncológico	FIOCRUZ: NÃO INFORMADO IVB: registrado	

Fonte: GIORA, Jamaira. Projeto elaborado para o MS com o intuito de dar suporte à transferência de tecnologia referente a medicamentos.

Dos dados relacionados acima observa-se que:

- a) Em 2009 foram assinadas 10 parcerias, sendo que 9 correspondiam a medicamentos sintéticos. Seis produtos estavam registrados na ANVISA em 2013 (67%), deste total, 5 já estão sendo fornecidos para o MS; 1 produto tinha seu pedido de registro em análise na ANVISA (11%), 1 produto aguardava revisão da Resolução do órgão sanitário competente para efetivação do registro (11%) e não havia informações sobre o processo de produção do antiasmático até a realização desta pesquisa.
- b) Em 2010 foram assinadas 13 parcerias, sendo que 7 delas correspondiam a medicamentos sintéticos. Destes, apenas 1 produto (14%) estava com registro efetivado na ANVISA e outro 1 (14%) estava com o processo de petição em análise por aquele órgão em 2013. Cinco das parcerias para medicamentos sintéticos não dispuseram informações sobre o processo de produção.
- c) Em 2011 foram assinadas 10 parcerias, com 8 medicamentos sintéticos. Deste grupo, 5 estavam com o pedido de registro em análise na ANVISA (62,5%) em 2013 e a situação do processo de produção dos outros 3 produtos não havia sido informado até a realização da pesquisa.
- d) 21 parcerias forma assinadas no ano de 2012, destas 16 correspondiam à produção de medicamentos sintéticos. Até o momento desta pesquisa, apenas 1 produto havia sido registrado na ANVISA (6,3%), não se tendo quaisquer informações sobre os outros 15 produtos (93,7%).

A análise dos resultados acima demonstra que a meta estipulada pelo

formulador, de geração de 30 produtos estratégicos para o SUS até 2013, está longe de ser alcançada. Até o momento, se incluirmos aqueles produtos que estão prontos para fornecimento ao MS, apenas 8 foram gerados no prazo, sendo que a maioria se refere a parcerias estabelecidas em 2009.

Também pode ser observado aqui que o tempo é uma variável que merece atenção. É certo que quanto mais consolidada a PDP, mais produtos são gerados, por isso, o índice de geração é alto nas parcerias acordadas em 2009 e baixo para as de 2012. Ainda assim, no ano de 2009 encontram-se parcerias que não se concretizaram como é o caso do antiasmático e do fator VII recombinante. Em relação a este último, o início de sua produção encontra-se condicionado à finalização da construção da planta industrial. Já a parceria para produção do antiasmático estava sem o parceiro privado produtor do IFA definido até o momento desta análise.

Há ainda um conjunto de questões que podem retardar o cumprimento dos objetivos da PDP em tempo hábil. É possível que o laboratório público apresente dificuldades em absorver a tecnologia transferida por motivos tais como falta de pessoal técnico, recursos humanos e infraestrutura, o que pode demandar uma reavaliação do cronograma de execução. Ademais, também é possível que durante o tempo de vigência da parceria novas tecnologias entrem no mercado, não interessando mais investir numa tecnologia que se tornou obsoleta, levando então a descontinuação da parceria. A fim de evitar este último, é imprescindível realizar um estudo sobre o ciclo de vida do produto a ser desenvolvido pelos parceiros para garantir a sobrevivência tanto do IFA quanto do medicamento no mercado.

Assinala-se ainda que o tempo de processo de registro na ANVISA parece ser relativamente rápido, uma vez que 1 produto oriundo de parceria estabelecida em

2012 já detinha seu registro no órgão em 2013, embora 7 produtos de parcerias de anos anteriores ainda estivessem análise. Isto pode decorrer do espaço de tempo entre a elaboração do dossiê do produto pelos laboratórios parceiros e a entrega do mesmo ao órgão, ou ainda, caso o IFA em questão não necessite de registro no órgão de controle sanitário, conforme RDC nº 57/09. Afora isto, se o laboratório produtor de IFA já possuir o registro do mesmo no país, a produção do medicamento pelo laboratório público pode ser prontamente iniciada; caso contrário, a produção local pode ser retardada em até 1 ano.

Logo, além da variável tempo, questões operacionais e burocráticas possuem valor tão importante quanto aquele primeiro, e neste caso podem ser determinantes do alcance ou não das metas pretendidas, como no caso do antiasmático que não possui um dos parceiros. E ainda, aspectos comerciais tais como preços ao governo e ao mercado podem colocar o contrato entre os parceiros em reavaliação ou até mesmo inviabilizá-los se for constatado que o preço de venda do produto ao governo é maior do que o dado nos processos licitatórios regidos pela Lei nº 8666/93. Os entraves que afetam a geração de produtos das PDPs serão melhor explanados a seguir, na análise de processo de execução das parcerias.

3.3.2 Avaliação de processo

Conforme já apontado por TREVISAN & VAN BELLEN (2008, p. 546), a avaliação de processo permite a identificação de entraves durante a execução da política e indica a necessidade de correção de rumo em seu conteúdo. A simples evidência do alcance parcial das metas esperadas com a implantação das PDPs já

dão indícios de problemas em sua execução. É certo que muitos destes obstáculos só se tornam perceptíveis no andamento do processo, outros são percebidos antes da implementação da agenda política, mas permanecem sem resolução mesmo com os resultados negativos evidenciados.

As informações apresentadas a seguir correlacionam as ações do formulador para concretização das metas, bem como os resultados alcançados. No entanto, ressalte-se aqui que as informações colhidas e dispostas abaixo se referem apenas às ações com impacto direto sobre as parcerias público-privadas no setor farmacêutico e farmoquímico, que são: uso do poder de compra governamental, financiamento para adequação de capacidade de produção e expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas através dos quais poderão ser evidenciadas as mudanças que foram necessárias para o êxito da política pública e uma discussão dos efeitos produzidos por estas correções.

Quadro 8: resumo das ações governamentais aplicadas no período 2008-2012 e seus efeitos

ATIVIDADES	MEDIDAS	ÓRGÃO RESPONSÁVEL	RESULTADOS /PRODUTOS GERADOS
USO DO PODER DE COMPRA GOVERNAMENTAL	Revisar a regulamentação de compras governamentais	GECIS	Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC n°128/08; Portaria MS n° 3031/08; Lei 12.715/12
	Apoiar parcerias para o desenvolvimento entre laboratórios públicos e empresas privadas	MS/ANVISA/BNDES	Lei 12.349/10; Portaria n° 837/12; Decreto n° 7713/12
FINANCIAMENTO PARA ADEQUAÇÃO DE CAPACIDADE DE PRODUÇÃO	Fomentar a produção pública e inovação do CIS, por meio de recursos orçamentários MS <u>Meta:</u> estruturar os laboratórios oficiais para seu novo papel no sistema produtivo brasileiro, integrando-o ao parque fabril brasileiro	MS	R\$ 1,086 bilhões para os laboratórios públicos no período 2012-2017
	Fomentar a produção pública e inovação do CIS por meio de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs)	MS	Portaria GM/MS n° 374/08
	Apoiar projetos de interesse do SUS por intermédio do Programa Novo Profarma (produtores públicos e privados)	BNDES	R\$ 13071,4 bilhões em investimentos
EXPANDIR RECURSOS PARA P&D EM ÁREAS ESTRATÉGICAS	Dominar o conhecimento/ científico tecnológico visando o SUS	MS	
	Novo Profarma – subprograma inovação	BNDES	R\$ 13071,4 bilhões em investimentos
	FUNTEC – Fundo Tecnológico: recursos não-reembolsáveis	BNDES	
	Incentivar a verticalização da produção de antirretrovirais modernos	MS/MCT/FINEP	1 IFA para antirretrovirais produzido localmente até 2012; 8 IFAs deverão ser produzidos até 2017.

Fonte: elaboração própria a partir de dados do sítio do Ministério da Saúde e do GECIS.

Como pode ser observado no Quadro 8 acima, os resultados encontrados durante o processo de execução das parcerias foram muitos, amplos e em sua maioria decorreram de ajustes que eram necessários para o bom andamento da política pública. Segue uma breve análise de cada resultado encontrado.

Para que se viabilizasse o uso efetivo do poder de compra governamental era preciso revisar o marco regulatório deste instituto, uma mudança na definição do objeto nas licitações, de bem para serviço, incutindo a ideia de um bem feito “sob medida”. Também conforme aqui demonstrado, a proposta elaborada pela FIOCRUZ de revisão da regulamentação das compras governamentais foi transformada na Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº128/08, a qual estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

Em conjunto com a Portaria nº 128/08 foi editada a Portaria nº 3031/08 com o intuito de regulamentar os critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. A dita portaria preconiza a necessidade de estabelecimento de orientações estratégicas para o laboratório público realizar aquisições de insumos e matérias primas preferencialmente de empresas nacionais, para que se alcance a soberania tecnológica e garantir a segurança nacional e que se adotem diretrizes que permitam o fortalecimento da indústria nacional de fármacos e medicamentos. Deste modo, reforçando o elo entre os laboratórios oficiais e privados nacionais.

No que tange à Lei 12715/12, nota-se que insere no ordenamento jurídico uma nova possibilidade de contratação de serviços por meio da encomenda tecnológica. Esta modalidade de contratação dispensa a licitação quando a negociação incluir a transferência de tecnologia de produção do IFA e do

medicamento, ou seja, aquisição de produtos por engenharia reversa. Portanto, aos produtos envolvidos nas PDPs que visem a transferência de tecnologia não será aplicada a Lei nº 8666/93. Segundo Gadelha (2012), os principais impactos com a aplicação deste dispositivo nas PDPs foram segurança jurídica, autonomia tecnológica como consequência da integração produtiva entre os produtores públicos e privados, redução de preços, novo modelo de gestão e permitir a atuação de órgãos públicos criados depois da Lei nº 8666/93, no caso a Hemobrás.

O desenvolvimento de produtos estratégicos para o SUS por meio de parcerias público-privadas é impulsionado pela Portaria nº 837/12, a qual definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e que também serve de base para o acompanhamento das mesmas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), instituído pelo Decreto Presidencial de 12/05/08. Como se pode notar, apesar do estabelecimento das parcerias ser uma das medidas previstas pelo formulador da Política para o Desenvolvimento Produtivo em 2009, as adequações necessárias vêm sendo realizadas mesmas ao longo dos 3 anos posteriores à assinatura do primeiro contrato.

Além de evidenciar a continuidade do programa – em 2011 as parcerias foram consolidadas como principal vetor da política de desenvolvimento do setor nacional de fármacos e medicamentos, no Plano Brasil Maior – reforça sua visibilidade, importância e instrumento de primeira escolha de intervenção no mercado de medicamentos do país, visando o aumento do acesso e redução do déficit comercial da saúde, uma mensagem importante para as empresas concorrentes. Os objetivos, os sujeitos envolvidos, o objeto, o processo e o tempo de vigência das parcerias (art. 2º, 3ºe 4º da Portaria 837/12) dão indícios de preferência de produtos com conteúdo

nacional nas compras a serem realizadas pelo MS, levando as empresas não participantes a reverem sua estratégia mercadológica para não perderem competitividade.

A aposta nas PDPs visa a transferência de tecnologia de produção de medicamentos para os laboratórios públicos e desenvolvimento tecnológico a nível de produção do IFA nas empresas privadas, ou seja, que elas sejam capazes de promover a verticalização do processo de produção de medicamentos, e por conseguinte reduza os custos de produção e do produto acabado. Para tanto, torna-se necessário motivar os atores envolvidos, já que claramente estão em desvantagem tecnológica e econômica perante seus concorrentes diretos para realizarem tais investimentos. Recorde-se aqui que a falta de envolvimento e apoio do setor privado com a PITCE foi apontada pelo DIEESE (2012, p. 3) como o principal motivo de poucos resultados concretos alcançados por aquela política.

A Lei nº 12.349/10 alterou as Leis nº 8.666/93, nº 8.958/94 e nº 10.973/04; e revogou o § 1º do art. 2º da Lei no 11.273/06. Destaque-se aqui os §§ 5º e 6º, art. 3º, que mencionam que nos processos de licitação previstos no caput da Lei nº 8666/93 poderá ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam às normas técnicas brasileiras com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a 5 anos, que levem em consideração dentre outros quesitos o desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País.

Ainda neste ínterim, foi publicado o Decreto nº 7713/12 o qual estabeleceu a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos para fins do disposto no art. 3º, §§ 5º, 6º, 8º e 9º, da Lei no 8.666/93. De acordo com

este regulamento, sua intenção é promover o desenvolvimento nacional sustentável. A margem de preferência varia de 8% a 25% sobre o produto¹⁶ de acordo com a importância estratégica e a tecnologia envolvida, e o preço final à Administração Pública é dado pela seguinte fórmula:

$$\mathbf{PM} = \mathbf{PE} \times (1 + M),$$

No qual:

PM - preço com margem;

PE - menor preço ofertado do produto manufaturado estrangeiro;

M - margem de preferência em percentagem, conforme estabelecido no Anexo I do citado Decreto.

De acordo com o artigo 3º, incisos I e II do Decreto nº 7713/12, ao aplicar esta fórmula o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado menor que o PE, sempre que seu valor for igual ou inferior ao PM; e o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado maior que PE, sempre que seu valor for superior a PM. No entanto, conforme apontado pelo §1º do inciso II, artigo 4º do mesmo decreto, a margem de preferência prevista não será aplicada caso o preço mais baixo ofertado no processo licitatório seja do produto manufaturado nacional.

Observa-se ainda que em seu artigo 6º o Decreto nº 7713/12, prevê aplicação das margens de preferência até 30 de março de 2014, no caso dos produtos do Grupo 1 (medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos importados), e até 30 de março de 2017, no caso dos produtos dos Grupos 2, 3, 4, 5 e 6, (medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos nacionais;

¹⁶ A lista completa dos produtos e suas margens de preferência está disposta no Anexo I do Decreto nº 7713/12.

fármacos nacionais; insumos farmacêuticos não ativos nacionais; medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação biofármacos com produção tecnológica integrada no país; e biofármacos com produção tecnológica integrada no país, respectivamente), obedecendo o período de execução das parcerias acordadas até o momento.

Poder-se-ia depreender deste último que parece não haver previsão de continuidade das parcerias após o encerramento do atual projeto governamental de desenvolvimento, o Plano Brasil Maior. Mas isto não é por acaso. Como já discutido aqui nos capítulos anteriores, a prevalência dos projetos de governos faz com que a políticas adotadas pelos governantes sejam implantadas durante o período de sua gestão. Já se observou aqui que nem todas as PDPs seguem o ritmo estipulado pelo formulador, e a falta de compromisso do governante sucessor pode simplesmente neutralizar todos os ganhos alcançados pela política pública anterior, caso evidenciado com a troca de comando nacional nos anos 1990. O futuro dos laboratórios públicos e privados pós-PDPs e possivelmente sem as parcerias é algo a ser pensado a partir de já.

Em relação às ações relativas ao financiamento para adequação da capacidade de produção observa-se que em 2008 foi publicada a Portaria GM/MS nº 374/08 a qual considerava a necessidade de reestruturação e ampliação do escopo de atividades da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos para atender à nova estrutura do Ministério da Saúde e às novas demandas ligadas à produção pública do segmento de base biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde. Além destes, o marco jurídico preconizava a necessidade de criação de mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, como forma de garantir os

insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de insumos importantes para a saúde pública (BRASIL, 2008).

Para tanto, esta portaria institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, cujos objetivos se encontram expostos no artigo 2º:

"O Programa ora instituído tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País."

A promoção do fortalecimento da rede de laboratórios oficiais deveria ocorrer de acordo com as diretrizes dispostas no artigo 4º da Portaria 374/08 destacando-se aqui os incisos IV a IX, relativos à articulação entre entes públicos e privados nacionais objetivando a substituição de importações de insumos estratégicos para o SUS; a utilização estratégica do poder de compras governamental; a promoção dos produtores públicos e privados nacionais por vias complementares e sinérgicas no sistema produtivo, com vistas a integralização da produção de insumos e medicamentos em benefício ao mercado público de saúde; e desenvolver infraestrutura científica e tecnológica no país na área de fármacos e medicamentos para atender aos requerimentos por inovação e competitividade no setor.

A concretização destas diretrizes é evidenciada no número de parcerias acordadas até então: 54 PDPs, sendo 47 envolvendo medicamentos (sintéticos e biológicos), 5 vacinas, 1 teste diagnóstico e 1 dispositivo intrauterino. No subitem 3.3.2.1 estas parcerias serão mais bem estudadas.

Segundo dados do DECIIS (2012), entre 2000 e 2011 o MS investiu cerca de R\$ 512 milhões nos laboratórios públicos. Só no ano de 2012 o total investido foi de R\$ 271 milhões, aproximadamente 53% de todo valor investido nos 10 anos anteriores. Estabelecendo a correlação deste feito com o cronograma de execução das PDPs acordadas em 2009, este investimento se deu justamente no momento em que a transferência de tecnologia deveria ser efetivada nos laboratórios públicos, o que caracteriza um forte indício de que houve a necessidade de adequar estes produtores à nova realidade imposta pelas parcerias, corroborando os argumentos já considerados no capítulo 1 sobre o subaproveitamento da rede pública de produção de medicamentos.

Ademais, estão previstos investimentos da ordem de R\$ 1,086 bilhões de 2012 a 2017, e estes certamente devem estar visando o cronograma das PDPs acordadas entre 2010 e 2012. Afora estes dispêndios, também foram disponibilizados recursos da ordem de R\$ 13071,4 bilhões pelo programa BNDES-Novo Profarma. Estes recursos devem ser aplicados na reestruturação da indústria farmacêutica e só podem ser requisitados por empresas nacionais. O objetivo deste programa é aumentar a competitividade das empresas do setor de fármacos e medicamentos e assim fortalecer sua posição em âmbito nacional, apoiar os investimentos feitos por estas para adequarem sua produção às exigências da ANVISA e promover o desenvolvimento de P,D&I por essas empresas (diminuição do risco tecnológico). A Tabela 4 abaixo apresenta os valores disponibilizados para o período 2008-2012:

Tabela 4: Carteira BNDES Profarma 2008-2012

NÍVEL	SETOR FARMOQUÍMICO E FARMACÊUTICO (R\$ MILHÕES)									
	2008	2009	2010	2011	2012	TOTAL				
DESEMBOLSO	R\$ 301,90	R\$ 224,10	R\$ 1.302,60	R\$ 225,10	R\$ 246,10	R\$ 2.299,80				
APROVADO	R\$ 229,10	R\$ 264,70	R\$ 1.350,80	R\$ 424,90	R\$ 251,10	R\$ 2.520,60				
ENQUADRAMENTO	R\$ 261,70	R\$ 254,20	R\$ 1.678,70	R\$ 321,40	R\$ 1.420,00	R\$ 3.936,00				
CONSULTA	R\$ 290,90	R\$ 303,10	R\$ 1.683,60	R\$ 418,00	R\$ 1.619,40	R\$ 4.315,00				
TOTAL	R\$ 1.083,60	R\$ 1.046,10	R\$ 6.015,70	R\$ 1.389,40	R\$ 3.536,60	R\$ 13.071,40				

Fonte: sítio eletrônico BNDES¹⁷.

Da tabela 4 acima se depreende que no período de 2008 a 2012 o BNDES investiu R\$ 2.299,8 bilhões no setor químico-farmacêutico em investimentos através do programa Profarma. Os projetos aprovados pela instituição totalizaram R\$ 2.520,6 bilhões, enquanto projetos que estavam sob análise/consulta envolviam R\$ 4.315 milhões neste mesmo período. Os projetos submetidos pelos laboratórios nacionais em que foram detectadas inadequações às exigências do BNDES para concessão do subsídio totalizavam R\$ 3.936 milhões entre 2008 e 2012.

Igualmente, observa-se que os maiores investimentos e desembolsos realizados pelo BNDES ocorreram no ano de 2010, o qual pode estar correlacionado ao início da produção interna de medicamentos pelos parceiros privados. Os laboratórios privados nacionais tiveram que readequar suas plantas industriais em atendimento às exigências do órgão sanitário federal, o que possivelmente demandou um maior aporte financeiro destas por meio do BNDES.

O domínio do conhecimento científico pressupõe que sejam estabelecidas parcerias que envolvam tecnologias que possam ser aproveitadas para outros produtos, ou seja, ir além do incentivo à verticalização da produção de antirretrovirais modernos e gerar inovação. Sobre isto, foi criado em 2012 o

¹⁷ Disponível em http://www.bnDES.gov.br/SiteBNDES/bnDES_pt/Institucional/BNDES_Transparente/Estatísticas_Operacionais/setor.html. Acesso em 18 mar. 2012.

Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, o PROCIS, cujos objetivos visam fortalecer as PDPs propiciando o desenvolvimento e a absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, além de apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias estratégicas para o SUS e viabilizar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para dar suporte à produção no Brasil de produtos estratégicos para o SUS.

Embora almejada pelo formulador do PMAE, a atual estrutura de funcionamento da PDP tem um foco maior na transferência e absorção da tecnologia, ou seja, na simples cópia do IFA e do medicamento, processo bem parecido com o utilizado pelas indústrias de genéricos do país. Até mesmo porque em primeiro momento é necessário aprender o *como fazer*, dominar a tecnologia, para depois estudar outras vias de produção, ou seja, desenvolver engenharia reversa. Evidenciando-se o exemplo da Índia, um investimento a longo prazo, de aproximadamente 15 anos, foi necessário para que hoje este país se tornar-se em um dos maiores fornecedores de IFAs mundial.

O fato de favorecer a simples cópia do IFA e do medicamento em detrimento do investimento em P&D e inovação pode ser proposital. Já se discutiu anteriormente no capítulo 1 que o Sistema de Inovação Nacional é bastante desconectado, não há interações significativas entre a pesquisa realizada na academia e as atividades empresariais apesar dos esforços empreendidos até aqui e a importância da pesquisa básica para apoiar o progresso científico.

Afora isto, poucos são os laboratórios, tanto públicos quanto privados, que detém um centro de pesquisa e desenvolvimento, com reais capacidades de investimento em inovação. Mão-de-obra qualificada para compor equipes de P&D também é escassa: a maioria dos pesquisadores se concentra nos centros

universitários e nas instituições públicas de pesquisa. A falta de interação entre a pesquisa realizada nestes e as atividades empresariais limitam a disponibilidade de inovações tecnológicas. A Lei de Inovação foi uma tentativa para diminuir este hiato entre pesquisa e inovação, mas como evidenciado, pouco avançou nesse objetivo.

Como os instrumentos normativos do PMAE e a Portaria nº 837/12 não esclarecem como a atividade inovativa deve ser desenvolvida nos laboratórios parceiros, a inovação pode ser medida como aquisição de novas técnicas de produção ou adaptações – incrementais ou radicais – realizadas durante o processo de absorção da nova tecnologia. Observam-se grandes investimentos para o alcance da redução do déficit da balança comercial, explícitos e continuamente reafirmado nos relatórios apresentados pelo GECIS na 3^a Reunião do Comitê Executivo e do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde (BRASIL, 2012).

Sendo assim, inequivocamente, para obter inovações tecnológicas radicais para o CIS por meio das parcerias, o formulador deverá pensar num segundo estágio de desenvolvimento do setor farmacêutico e de química fina por meio do estabelecimento de parcerias público-privadas, com foco no desenvolvimento de capacidades inovativas, a começar pela infraestrutura básica para tais atividades, como instalação centros de pesquisa no seio dos laboratórios parceiros e elaboração de políticas de atração de pesquisadores para as empresas. O primeiro poderia ser impulsionado pelo programa Novo Profarma e o segundo por programas específicos dirigidos pelo CNPq e CAPES que poderiam vincular parte da formação na pós-graduação a estágios em empresas envolvidas em PDPs.

As ideias acima são simples e partem do aproveitamento de mecanismos já existentes, que poderiam ser ajustados e amadurecidos para o alcance de tais fins

na busca pela inovação tecnológica. Contudo, uma política de inovação mais robusta seria o ideal, e esta deveria ter uma vigência superior a 5 anos, novamente aqui tomando como exemplo o caso da indústria farmacêutica e farmoquímica Indiana e considerando-se o tempo de desenvolvimento de novos fármacos, conforme apresentado no Esquema 1.

O maior entrave a este feito reside justamente na falta de um plano nacional de desenvolvimento. As políticas públicas no Brasil são geralmente moldadas para um espaço temporal de 4 (quatro) anos, período que pode ser considerado insuficiente quando se trata a implantação de fato da política. O próprio PMAE é um exemplo disto: lançado em 2008, as primeiras parcerias só forma estabelecidas 1 (um) ano depois. Enquanto o setor farmacêutico e farmoquímico nacional e da saúde pública não for encarado como prioritário na manutenção da segurança nacional por todos os agentes políticos do país, seu desenvolvimento permanecerá relutante, como outrora demostrado no capítulo 2: ora avançando, ora retroagindo.

3.3.2.1 Análise processo de implantação das parcerias público-privadas: identificação dos parceiros

Os Quadros 9 e 10 a seguir apresentam os parceiros públicos e privados envolvidos nas parcerias estabelecidas no período 2008-2012. Com relação àqueles primeiros, ainda são informados a natureza jurídica, sua localização e número de parcerias acordadas. Já para os últimos, é informada a natureza de sua produção (farmoquímica e/ou farmacêutica), além da origem do capital e o número de parcerias assinadas. Já no Quadro 11 apresenta-se o cronograma de execução dos projetos acordados pelos parceiros no período de 5 anos, bem como os prazos para registro na ANVISA, para produção local de IFA e produção local de medicamentos.

Parceiros Públicos

Quadro 9: Laboratórios oficiais integrantes das PDPs

Laboratório público	Personalidade jurídica	Estado	Nº de parcerias acordadas
FARMANGUINHOS	Unidade técnica	RJ	14
BIOMANGUINHOS	Unidade técnica	RJ	6
FIOCRUZ – ICC	Unidade técnica	PR	1
LAFEPE	Sociedade de economia mista	PE	9
FUNED	Fundação pública de direito público	MG	5
VITAL BRAZIL	Sociedade de economia mista	RJ	4
FURP	Fundação pública de direito público	SP	8
LF MARINHA	Administração direta	RJ	4
HEMOBRÁS	Empresa pública	PE	2
BAHIAFARMA	Fundação pública de direito privado	BA	4
IQUEGO	Sociedade de economia mista	GO	2
LIFAL	Sociedade de economia mista	AL	3
LQF EXÉRCITO	Administração direta	RJ	3
NUPLAM	Órgão suplementar da UFRN	RN	1
BUTANTAN	Fundação pública de direito privado	SP	1

Fonte: Oliveira et al, 2010, p. 2382 e sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

No Quadro 9 pode-se observar que atualmente 15 laboratórios oficiais então envolvidos em parcerias com o setor privado. Destes, Farmanguinhos, LAFEPE e FURP são os que possuem o maior número de parcerias contratadas. Este fato pode estar associado a um maior desempenho detido por estes laboratórios no que compete à produção de medicamentos e também possivelmente a um maior portfólio de variedade de produtos.

Outro fator relevante é a personalidade jurídica dos laboratórios públicos envolvidos nas PDPs. De acordo com as informações acima, em quatro deles o regime jurídico vigente é o de sociedade de economia mista, ou seja, pessoa jurídica de direito privado onde há conjugação de capital público e privado, suas atividades econômicas são próprias da iniciativa privada enquanto outras ações são assumidas pelo Estado, como os serviços públicos. Por ter iniciativa privada, estes laboratórios detém uma maior capacidade de se autofinanciar, não dependendo meramente do repasse de recursos governamentais, além de uma maior capacidade de decisão e direcionamento das atividades da empresa.

Outros 4 (quatro) laboratórios possuem personalidade de fundação pública, sendo 2 (dois) de direito público, um regime idêntico ao das autarquias, com o poder de autoadministração, nos limites estabelecidos pela lei; e os outros 2 (dois) laboratórios fundação de direito privado, sendo regidas pelo Direito Civil até onde não for derrogado pelo direito público. Diferentemente do regime de sociedade de economia mista, as fundações têm suas atividades controladas pela Administração Direta, e devem atender às funções de ordem social designadas pelo Estado, pois a instituição destes órgãos visam o benefício de terceiros não participantes dos mesmos. Além disso, seu patrimônio pode ser parcial ou totalmente do poder público.

Os dois laboratórios públicos militares pertencem à Administração direta, logo possuem finalidades claras e definidas, cujos serviços prestados estão integrados à estrutura administrativa do Ministério da Defesa. Portanto, não se autorregulam e nem se autofinanciam, com orçamento estritamente vinculado às despesas do Ministério. Por último e não menos importante encontram-se 3 (três) laboratórios públicos que são unidades técnicas vinculadas ao Ministério da Saúde, cujas atividades são definidas e executadas segundo o parecer deste órgão e 1(um) laboratório é vinculado ao Ministério da Educação (pois integra uma unidade de ensino federal), logo, possuem regime jurídico bem semelhante ao dos laboratórios militares. As unidades técnicas também tem seu orçamento vinculado às despesas ministeriais e carece de poder de autorregulação.

Apesar de não ser trivial neste momento, o regime jurídico dos parceiros públicos envolvidos nas PDPs pode ajudar nas previsões sobre o futuro dos laboratórios públicos após o encerramento das parcerias. Como se observou anteriormente, o Ministério da Saúde aumentou consideravelmente seus aportes financeiros para os laboratórios públicos a fim de viabilizar os projetos contratados com as PDPs. Contudo, aqueles entes públicos cujo orçamento e recursos são oriundos quase que exclusivamente da Administração direta podem sofrer uma abrupta redução de investimentos com o término das PDPs, o que pode pôr em risco o possível sucesso que poderá ser alcançado com a revitalização do parque industrial público.

Parceiros privados

Quadro 10: laboratórios privados integrantes das PDPs

Laboratório privado	Tipo de produção	Origem do capital	Nº de parcerias acordadas
GLOBE	Farmoquímica	Nacional	4
NORTEC	Farmoquímica	Nacional	11
CRISTÁLIA	Farmoquímica e farmacêutica	Nacional	23
CRHON EPIGEN	Biotecnológica	Nacional	1
QUIRAL	Farmoquímica e Farmacêutica	Nacional	1
CHEMO	Farmoquímica	Espanha	1
LUPIN	Farmacêutica	Índia	1
LABORVIDA	Farmacêutica	Nacional	4
EMS	Farmacêutica	Nacional	5
LIBBS	Farmoquímica e farmacêutica	Nacional	3
BLANVER	Farmacêutica	Nacional	4
ACHÉ	Farmacêutica	Nacional	2
INJEFLEX	Dispositivo intrauterino	Nacional	1
MICROBIOLÓGICA	Biotecnológica	Nacional	1
HYGÉIA	Biotecnológica	Nacional	1
PFIZER	Farmacêutica	EUA	1
PROTALIX	Biotecnológica	Israel	1
NPA	Farmoquímica	Nacional	1
HETRODRUGS	Farmoquímica	Índia	1
NOVARTIS	Farmacêutica	Suíça	3
GSK	Farmacêutica	EUA	2
SANOFI	Farmacêutica	França	1
PHARMAPRAXIS	Biotecnológica	Nacional	1
BRISTOL	Farmacêutica	EUA	1
ROCHE	Farmacêutica e diagnóstica	Suíça	1
BOEHRINGER	Farmacêutica	Alemanha	1
MSD	Farmacêutica	EUA	3
ITF	Farmoquímica e farmacêutica	Itália	1
LIFEMED	Adjuvantes e excipientes	Nacional	1
BAXTER	Farmacêutica e dispositivos médicos	EUA	1
BIONOVIS (União Química/Hypermarcas/ EMS/Aché)	Biotecnológica	Nacional	3
IDEEN	Farmacêutica	Reino Unido	1
CYG	Farmoquímica e farmacêutica	Nacional	3
ACTAVIS	Farmacêutica	Suíça	1
SUPERA (MSD/ Eurofarma/ Cristália)	Farmoquímica e Farmacêutica	Plurinacional	2
ALFA RIO	Farmoquímica	Nacional	2

Fonte: elaboração própria a partir dos sítios eletrônicos das empresas e DECIIS, 2013.

Conforme evidenciado no Quadro 10 acima, até o momento são 36 laboratórios privados integrantes das PDPs. Destes, 19 são nacionais, 16 são de capital estrangeiro (multinacionais) e 1 (um) laboratório é o resultado de uma associação entre 1(uma) multinacional e 2 (duas) empresas nacionais, portanto um laboratório plurinacional. Dentre os nacionais, 4 (quatro) são farmoquímicos, 4 (quatro) são farmacêuticos, outros 4 (quatro) são tanto farmoquímicos quanto farmacêuticos, 5 (cinco) são biotecnológicos, 1 (um) produz dispositivos e 1 (um) adjuvantes e excipientes.

Com relação aos multinacionais, tem-se que dos parceiros privados 2 (dois) são farmoquímicos, 10 (dez) são farmacêuticos, 1 (um) é farmoquímico e farmacêutico, 1 (um) é biotecnológico, 1 (um) é farmacêutico e produtor de dispositivos médicos e outro 1 (um) é farmacêutico produtor de reagentes diagnósticos. O laboratório plurinacional é constituído por 2 (duas) empresas farmacêuticas e 1 (uma) empresa farmoquímica e farmacêutica.

Convém destacar a participação das empresas brasileiras nas parcerias. Dos 19 laboratórios privados nacionais, 8 são produtores de IFAs, enquanto apenas 3 (três) laboratórios multinacionais. O inverso é observado para as empresas farmacêuticas: os produtores de medicamentos integrantes das PDPs são em sua maioria multinacionais (11 no total) ao passo que 5 (cinco) produtores nacionais. Uma vez que não há interesse das multinacionais em produzir IFAs no país as farmoquímicas nacionais encontram melhores vantagens competitivas neste mercado. Uma investigação mais aprofundada do comportamento competitivo das empresas farmacêuticas e farmoquímicas instaladas no país será interessante aqui, já que a meta de redução do déficit da balança comercial da saúde objetiva principalmente a diminuição de importação de IFAs por meio do fortalecimento das

empresas farmoquímicas nacionais.

Outra observação que deve ser feita é que as empresas farmacêuticas brasileiras são em sua maioria produtoras de medicamentos genéricos, indústria já consolidada no país, com mercado interno assegurado. Provavelmente parta daí a menor participação destas nas parcerias público-privadas. Entretanto, por se limitarem à produção de produtos cujos direitos de propriedade se encontram em domínio público, e ainda, por investirem seus esforços no mercado interno, as indústrias de genéricos pouco exportam. Talvez aqui se encontre uma oportunidade de política de incentivo à exportação de medicamentos nacionais.

Torna-se interessante destacar a grande participação de empresas biotecnológicas brasileiras, 5 (cinco) no total, em detrimento de apenas uma multinacional. Ainda, uma empresa biotecnológica nacional decorre de uma associação de 4 (quatro) empresas farmacêuticas. Um bom indicador do crescimento dessa indústria no país, e que provavelmente poderá ser consolidada por meio das parcerias para o desenvolvimento produtivo.

Uma característica das empresas brasileiras que não pode ser ignorada é que são em sua maioria de capital fechado. Este fator dificulta a liberação de recursos pelo BNDES-Profarma, uma vez que o banco só o faz para empresas de capital aberto. Certamente as empresas privadas brasileiras participantes das PDPs tiveram que repensar suas estruturas organizacionais, contudo esta pesquisa não conseguiu acessar informações que corroborem ou retifiquem a afirmação, sendo necessário uma investigação posterior mais aprofundada junto às empresas brasileiras.

3.3.2.2 Análise de processo: cronograma geral de execução das PDPs

Quadro 11: etapas de execução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

TEMPO \ ETAPA	Cumprimento exigências ANVISA	Tecnologia de Produção de IFA	Tecnologia Produção de medicamento
ANO 1	Parceiro privado – IFA: Notificação de produção de lote piloto; relatórios de estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica e bioequivalência	Importado / Desenvolvimento pelo parceiro privado	Lote piloto pelo parceiro privado com IFA importado
ANO 2	Parceiro privado – IFA: Preparação e submissão de dossiê de registro à ANVISA (RDC n° 2/11 e n° 3/11)	Importado / Desenvolvimento pelo parceiro privado	Produção pelo parceiro privado com IFA importado – comercialização pelo laboratório público
ANO 3	Parceiro privado – IFA: Submissão do <i>Drug Master File</i> de IFA local; pedido de inclusão de produtor de IFA local	Importado / Fornecido pelo parceiro privado	Produção pelo parceiro privado com IFA importado – comercialização pelo laboratório público / Transferência de tecnologia para o laboratório público – Lote piloto pelo parceiro público
ANO 4	Parceiro privado – MED: Notificação de lotes piloto da formulação com IFA local; relatórios de estabilidade, equivalência farmacêutica e bioequivalência	Importado / Fornecido pelo parceiro privado	Produção pelo parceiro privado com IFA nacional – comercialização pelo laboratório público
ANO 5	Parceiro privado – MED: Preparação e submissão de dossiê de inclusão de novo fornecedor à ANVISA da formulação com IFA local	Fornecido pelo parceiro privado	Produção pelo parceiro público com IFA nacional

Fonte: GIORA, Jamaira. Projeto elaborado para o MS com o intuito de dar suporte à transferência de tecnologia referente a medicamentos.

De acordo com as informações dispostas no Quadro 11, as parcerias para o desenvolvimento produtivo têm vigência de 5 anos, tempo estipulado pela Portaria nº 837/12 em seu artigo 4º, inciso III. Mais ainda, esse prazo só poderá ser ultrapassado nos casos em que for constatado que o desenvolvimento tecnológico e nacionalização do produto em questão requerer um tempo superior a 60 meses, pois um dos maiores objetivos das parcerias é que ao fim do prazo estabelecido o laboratório público internalize toda a tecnologia de produção do medicamento. Até o momento da finalização desta pesquisa nenhuma PDP apresentou cronograma superior ao estipulado pelo regulamento.

Conforme já mencionado previamente no subitem 3.3.1, os produtos estratégicos só começam a ser produzidos pelo laboratório público localmente a partir do segundo ano da parceria. Antes disso, os primeiros lotes de medicamentos são fornecidos pelo parceiro privado detentor da tecnológica de produção do medicamento. Contudo, a produção de medicamentos utilizando apenas IFAs produzidos no país só se dá no último ano de parceria. Estes dados corroboram a análise de metas para o déficit da balança comercial da saúde, onde ao invés de se observar a redução verifica-se o aumento das importações de fármacos e medicamentos no período 2008-2013.

Note-se que os parceiros privados também recorrem à importação de IFAs para atendimento da demanda do MS. Isso ocorre principalmente para aqueles parceiros privados farmoquímicos que detém a tecnologia e produção do IFA, mas não o produzia até assinar o contrato da parceria. Ademais, as compras governamentais podem gerar uma demanda acima da capacidade de produção das empresas farmoquímicas já estabelecidas, o que também as leva a importar IFAs, ao

menos inicialmente, até conseguirem ajustar suas plantas industriais à demanda acordada nos contratos.

A garantia da qualidade tanto do produto quanto do serviço prestado é acompanhado de perto pela agência sanitária reguladora, o que é evidenciado pelas etapas de registro de produto que devem ser rigorosamente seguidas pelos parceiros, sob risco de atraso da encomenda ao MS. Do expoxto depreende-se que o princípio da rastreabilidade do produto, do início de produção ao produto final, é condição primária para garantir um fluxo contínuo e evolutivo das PDPs. Uma vez que o dossiê entregue pelos parceiros apresente inconsistências, poderá ser necessário reiniciar todo o processo de produção, inviabilizando a execução do projeto no período de 5 anos.

3.3.2.3 Economia gerada ao MS com as PDPs

Dados da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (2012) do Ministério da Saúde indicam que a economia média gerada para o Governo Federal com as PDPs é de R\$ 2,7 bilhões ao ano, com uma economia de divisas em torno de US\$ 2,25 bilhões ao ano. Estes valores levam em consideração o uso atual do poder de compras, em torno de R\$ 5,5 bilhões/ano em compras públicas. Ainda de acordo com a Secretaria, em dezembro de 2012 o uso do poder de compras do setor saúde estava em R\$ 1,5 bilhões ao ano em compras públicas, gerando uma economia média de R\$ 940 milhões por ano e uma economia de divisas estimada em US\$ 750 milhões de dólares ao ano.

Apesar de serem números expressivos, a economia gerada ao ano parece não influir significativamente na balança comercial da saúde, ao menos neste primeiro momento, em que nenhuma PDP está efetivamente concluída. Se tomarmos como base os valores apresentados no Quadro 5, o saldo comercial de 2012 de fármacos e medicamentos é da ordem de US\$ 9 bilhões FOB negativos. A economia de divisas estimada em US\$ 750 milhões corresponde a aproximadamente 8% do déficit comercial para este mesmo ano. Logo, comprehende-se melhor porque não se observa redução significativa deste no período escolhido para esta análise, 2008-2012.

4 CONCLUSÃO

A indústria farmoquímica nacional enfrentou diferentes fases de desenvolvimento em sua trajetória no Brasil. Dentre as que mais se destacam tem-se um longo período protecionista, que perdurou durante todo o regime militar, no qual seu principal marco foi a edição do Código de Propriedade Industrial de 1971, resguardando de proteção patentária produtos e processos farmacêuticos. Isto impulsionou as indústrias do setor a investirem em processo de produção *me too*, ou seja, investirem na simples cópia de produtos farmacêuticos. Uma tentativa de aproveitar a janela de oportunidade foi aberta como o marco regulatório, e uma proposta para desenvolvimento de engenharia reversa foi elaborada e configurada na Central de Medicamentos.

A CEME, criada em 1971, tinha como objetivos garantir à população de baixo poder aquisitivo o acesso a produtos farmacêuticos essenciais (os quais originaram a RENAME em 1982), uma vez que, apesar de o Brasil estar passando por um intenso processo de modernização e crescimento econômico, não havia desenvolvimento social sustentável. A promoção do acesso a medicamentos essenciais se realizaria a partir do desenvolvimento endógeno de fármacos, a produção e distribuição de medicamentos, desenvolvimento de P&D nos laboratórios oficiais e proteção à indústria farmacêutica e farmoquímica nacional. A proteção à indústria nacional, além daquela evidenciada no marco regulatório de Propriedade Industrial, também se dava através da compra pela CEME de insumos e produtos de empresas nacionais que não conseguiam alocar toda sua produção no mercado interno, repassando-os para os laboratórios públicos.

A ênfase naquele último quesito, principalmente a partir de 1975, é apontada

pelos estudiosos como o maior motivo de fracasso da primeira política pública explícita para o setor nacional de medicamentos e química fina. A reorientação de suas funções, reduzindo as mesmas a mera prestação de assistência farmacêutica, destituiu-a de seu ímpeto mobilizador de desenvolvimento tecnológico no campo da saúde. Submersa em escândalos de corrupção e revelando ser uma proposta política ineficiente e ineficaz, foi totalmente desativada em 1997.

A forte intervenção estatal no setor de fármacos e medicamentos começou a ser questionada e apontada como principal motivo da defasagem tecnológica apresentada pelas indústrias nacionais. Motivados pelos sucessos das políticas neoliberais em países desenvolvidos, os governantes que sucederam ao regime militar trataram de dar um novo impulso ao desenvolvimento nacional por meio da competitividade direta com empresas globais. Esperavam os governantes “arrastar” a nação para a fronteira tecnológica dos países desenvolvidos.

Para tanto, realizaram uma intensa abertura econômica sem cautela, entregando setores estratégicos como os serviços de saúde às empresas multinacionais e desta forma, reforçando o predomínio destas no setor, em um autêntico processo de desnacionalização. A reforma da lei de patentes em 1996 foi a maior evidência de se fazer o desenvolvimento por forças externas, uma vez que o aumento do grau de proteção dos direitos patentários apenas beneficiava os maiores detentores de tecnologia à época: as multinacionais.

A segunda fase de maior destaque vivenciada pela indústria farmoquímica ocorrida na década de 1990 caracteriza-se pela redução da capacidade competitiva das indústrias nacionais. Ocorre que ao preterir a indústria nacional à estrangeira privilegiando-a na concessão de subsídios por meio do BNDES no processo de

privatizações e conferir a esta a responsabilidade pelo desenvolvimento tecnológico do setor, os governantes neoliberais simplesmente abriram mão de elaborar uma política setorial que resguardasse os interesses nacionais, como o desenvolvimento de P&D nas indústrias farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, onde residia a falta de competitividade apresentada por estas.

A abertura econômica desenfreada, a reforma do Código de PI sob parâmetros da nova ordem do comércio mundial, a globalização, e a ausência de uma política industrial genuinamente brasileira até hoje são apresentados como fatores da severa estagnação e falência da indústria farmoquímica nacional nos anos 1990. A leitura das variáveis é correta, embora não se pode olvidar que o choque concorrencial entre as empresas do setor forçou a modernização das plantas industriais, ainda que esse processo se desse por meio de fusão, aquisição, *joint-ventures* e privatização. Muito provavelmente o hiato tecnológico entre as empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais para as multinacionais seria bem maior que o atual, e esta transformação forçada preparou o caminho para a elaboração de uma nova política industrial cujas inspirações eram saudosas da CEME.

A partir do ano 2000, um novo grupo de governantes de tendências autonomistas recupera o Estado interventor a partir da elaboração de um projeto nacional de desenvolvimento que fosse capaz de internacionalizar a indústria nacional como meio de reforçar sua capacidade inovativa e competitiva em um mundo cada vez mais globalizado. Após o fracasso da CEME e passado o período de recessão dos anos 1990, o setor farmacêutico e farmoquímico nacional ganha um novo fôlego com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e Comércio Exterior em 2004 ao ser encarado como setor estratégico para investimentos, no

qual a busca da autonomia tecnológica era tida como questão de segurança nacional. Contudo, falhas em sua execução e os resultados escassos, demandaram ajustes de tamanha ordem que vieram a dar origem a uma nova política industrial: a Política para o Desenvolvimento Produtivo.

A Política para o Desenvolvimento Produtivo era mais sintonizada com os anseios do empresariado nacional, que tinha severas dificuldades em concorrer com as multinacionais instaladas no país. As dificuldades provinham de um longo período no qual pouco se estimulou a eficiência produtiva das empresas nacionais e a inovação no seio destas, e ao adentrar na era da globalização a partir dos anos 1990 as indústrias nacionais apresentavam-se muito atrasadas na competição tecnológica em comparação com as multinacionais, que investiam vultosas somas em produtos inovadores ano após ano.

Investir em inovação nas empresas era uma das propostas do formulador da PITCE. A Lei de Inovação visava minimizar o risco tecnológico inerente às atividades inovativas através da cooperação entre instituições de pesquisa e empresas por meio de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, entretanto, pouquíssimos resultados foram alcançados muito em conta da desconexão existente entre a pesquisa básica realizada nos centros de pesquisa e ciência aplicada, útil no desenvolvimento de novos produtos.

Com a criação do Complexo Industrial da Saúde (CIS) empreendeu-se uma nova configuração setorial baseada no processo de “capitalização” e mercantilização da saúde, apresentada com o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008 pelo Governo Federal e revisado em 2009, posteriormente incorporado ao Plano Brasil Maior em 2011. Este novo desenho setorial buscava a resolução de

demandas recorrentes que se apresentavam desde a época da CEME: reduzir gastos com importação e estimular a produção interna. A solução dada pelo formulador da PDP era rearanjar os setores farmacêutico e farmoquímico por meio de parcerias entre os laboratórios privados e os públicos, de modo que a interação entre estes concorresse para o estímulo de produção interna de farmoquímicos e aumentasse a oferta interna de produtos farmacêuticos pela recuperação da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais.

A proposta de estimular a parceria entre laboratórios públicos e privados era uma demanda recorrente dos estudiosos do setor. Mas para que a mesma não fracassasse como outrora ocorreu com a proposta da CEME e da PITCE, eram necessárias efetuar mudanças operacionais, institucionais e regulatórias que permitissem a fluidez da execução das parcerias e trouxessem segurança jurídica aos entes envolvidos nos contratos. As medidas governamentais para favorecer o sucesso da política se baseavam no uso do poder de compra governamental do Ministério da Saúde pelos laboratórios públicos oficiais como principal instrumento de desenvolvimento da indústria farmoquímica brasileira.

A partir do momento que se priorizasse a compra de insumos estratégicos pelos laboratórios oficiais de empresas nacionais, um impulso ao o desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional deveria advir como efeito direto, uma vez que com um mercado (público) assegurado o risco empresarial para investimento em atividades inovativas seria reduzido consideravelmente. Ao direcionar a política de compras governamentais aos produtos contidos na RENAME, no médio prazo deveria ocorrer a diminuição do déficit da balança comercial da saúde, onde a importação de fármacos é a que mais contribui para o saldo negativo.

Sendo assim, as primeiras parcerias foram acordadas em 2009 e até momento totalizam 55 PDPs, com 40 medicamentos de base sintética, 7 medicamentos imunobiológicos, 5 vacinas, 1 dispositivo intrauterino e 1 teste diagnóstico. Todos os produtos constam das Portarias nº 978/08 e nº 1284/10, as quais relacionam os produtos estratégicos para o SUS e que são a base para a implantação das parcerias público-privadas.

Dos parceiros integrantes das PDPs, a própria política prioriza a formação de parcerias entre laboratórios nacionais, e se não há produtor nacional para determinado produto, aí sim se buscam parceiros multinacionais. Este fator justifica o número expressivo de laboratórios farmoquímicos nacionais em detrimento dos multinacionais, até mesmo porque como há a condicionante da garantia total da qualidade em todas as etapas de produção desde o IFA até o medicamento, o acesso a estas pelo órgão de controle sanitário é mais facilitado do que em uma empresa multinacional.

E é justamente neste ínterim que se observa o predomínio das multinacionais farmacêuticas entre os parceiros privados. Por serem os detentores das tecnologias do produto final, acabam por ser o parceiro que será o responsável pela transferência de tecnologia ao laboratório público. Depreende-se que esteja ocorrendo um equilíbrio saudável entre os interesses das empresas nacionais e multinacionais envolvidas nas parcerias, já que atuam em níveis diferentes de produção e de mercado.

Contudo, como a maioria das empresas farmacêuticas brasileiras detém um grande portfólio de genéricos, dever-se-ia dar uma cuidadosa atenção à possibilidade de aproveitar sua consolidação no mercado interno e movê-las na

direção do mercado externo, reforçando ainda mais a capacidade produtiva e competitiva das farmoquímicas nacionais. No momento atual, é a indústria de genéricos que possui maiores capacidades empresarias para exportação, e esta janela de oportunidade poderia ser melhor explorada, como um “efeito colateral” do resgate da indústria farmoquímica nacional.

Até o encerramento desta pesquisa, dos 55 produtos estratégicos acordados para produção pelas PDPs, apenas 8 já estavam sendo fornecidos ou prontos para fornecimento ao MS. sendo que a maioria se referem a parcerias estabelecidas em 2009. A baixa geração de produtos é uma das variáveis que pode explicar a observação do aumento na importação de medicamentos no período 2008-2012 ao invés de sua redução,

Uma segunda variável, prevista no cronograma de execução das parcerias também deve ser considerada. Por segurança técnica, o fornecimento dos medicamentos ao MS pelo laboratório público é feita de modo gradual, cabendo ao parceiro privado sustentar a demanda acordada na assinatura do contrato até o fim da transferência de tecnologia ao parceiro público. Muito provavelmente a produção de medicamentos pelos parceiros não atende a demanda total do SUS, tendo então o Ministério da Saúde recorrer á compras governamentais por processos licitatórios que envolvam a importação de medicamentos.

Por motivos semelhantes não se observa redução na importação de fármacos. Ainda que a empresa farmoquímica brasileira já detenha a tecnologia de produção do IFA, a quantidade produzida por este pode não ser suficiente para atender á encomenda tecnológica feita pelo laboratório oficial, tendo então o laboratório parceiro que importar inicialmente o percentual restante. Ademais, ao

aumentar progressivamente a produção interna do IFA, a farmoquímica nacional passa a demandar mais por intermediários de síntese, em sua maioria importados, pressionando também o déficit comercial no período estudado.

A análise do processo de implantação das parcerias para o desenvolvimento produtivo, denominadas PDPs, revela que as ambições desejadas pelos seus idealizadores ainda estão longe de serem alcançadas. A redução do déficit da balança comercial não se confirmou para o período analisado, e até então dos 30 produtos previstos serem entregues em 2013 apenas 8 se concretizaram. Não que a política esteja falhando no alcance de seus objetivos, mas que os produtos estratégicos só começam a ser produzidos pelo laboratório público localmente a partir do segundo ano da parceria. Provavelmente o formulador do PMAE sobrestimou o desempenho das PDPs. Em verdade, constata-se que ainda é cedo para ratificar a não concretização do propósito das PDPs, visto que as primeiras a serem acordadas, em 2009, estão por serem finalizadas ao fim do presente ano (2013).

Portanto, a análise efetuada ainda não é suficiente para responder se o estabelecimento das parcerias público-privadas foi capaz de recuperar o potencial da indústria farmoquímica nacional. Apenas pode-se inferir que as empresas desta indústria possuem vantagem competitiva em relação às multinacionais, já que estas preferem investir em produtos farmacêuticos no país, deixando o mercado aberto para as empresas farmoquímicas nacionais.

No entanto, o comportamento das empresas nacionais frente a esta vantajosa janela de oportunidade com a implantação das parcerias deverá ser objeto de um estudo posterior mais aprofundado, uma vez que impacta diretamente os resultados

e efeitos esperados pelo formulador: reduzir a importação de IFAs por meio do aumento da produção interna, que por conseguinte deveria causar um aumento na oferta de medicamentos devido à redução nos custos de produção destes. Apenas a partir do encerramento das primeiras PDPs assinadas em 2009 uma análise de impactos poderá ser realizada e uma conclusão sobre a efetividade para política pública será alcançada.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDI. Balanço PITCE 2005. Brasília, 2005. Disponível em http://www.eclac.org/iyd/noticias/pais/2/31472/Brasil_doc_1.pdf. Acesso em 15 mar. 2012.

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. (2002). **As especificidades do Sistema de Inovação do setor saúde**. Revista de Economia Política, vol. 22, nº 4 (88), outubro-dezembro/2002.

AMARAL, J. L. G. **Buscando uma política de medicamentos para Brasil. Seminário Política Nacional de Medicamentos**. São Paulo: Febrabarma, 2008. Disponível em <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=505216&indexSearch=ID>. Acesso em 03 out. 2012.

BARBEIRO, H.; CANTELE, R. C.; SCHNEEBERGER, C. A. **História: de olho no mundo do trabalho**. São Paulo: Scipione, 2004.

BELLUZO, L. G. M. Prefácio. In: FURTADO, C. **Formação econômica do Brasil**. 34ed. - São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

BRAVO, M. I. S. **Política de saúde no Brasil**. In: MOTA, A.E.; BRAVO, M. I. S; UCHOA, R.; Nogueira, V.; MARSIGLIA, R.; Gomes. L.; TEIX, M.; organizadores. Serviço Social e Saúde: formação e trabalho profissional. São Paulo: Cortez/ OPAS/OMS/Ministério da Saúde; 2006. p. 88-110. Disponível em <http://www.servicosocialesaude.xpg.com.br/texto1-5.pdf>. Acesso em 05 fev. 2011.

BNDES. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliações preliminares e perspectivas**. BNDES setorial. Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003. Disponível em http://www.bnDES.gov.br/SiteBNDES/bnDES/bnDES_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Complexo_QuiMico/200310_3.html. Acesso em 15 abr. 2011.

BRASIL. Decreto-Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945. Código da

Propriedade Industrial. Brasília: Diário Oficial da União de 27 de agosto de 1945. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm. Acesso em 17 jun. 2012.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.005 de 21 de outubro de 1969. Brasília: Diário Oficial da União de 21 de outubro de 1969. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1960-1969/decreto-lei-1005-21-outubro-1969-351763-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acessado em 17 jun. 2012.

BRASIL. Decreto nº 3.3709 de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em 17 fev. 2012.

BRASIL. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm. Acesso em 04 jan. 2012.

BRASIL. 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 8666 de 21 de junho de 1993. Diário Oficial da União, nº 66, Seção 1, de 4 de abril de 2012. Disponível em <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=13&data=04/04/2012>. Acesso em 02 fev. 2013.

BRASIL. Grupo de Trabalho Interministerial. Relatório de análise e sugestão de critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas à execução do art. 229-c da lei nº 9.279/1996. Disponível em http://www.inpi.gov.br/images/stories/Relatrio_GTI_Anuencia_Previa_Verso_Final.pdf. Acesso em 04 mar. 2012.

BRASIL. Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial da União**, 11 de dezembro de 1970. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm. Acesso em 17 jun. 2012.

BRASIL. Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Código da Propriedade Industrial. Brasília: **Dário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm. Acesso em 02 fev. 2012.

BRASIL. Lei nº 8666 de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da União**. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em 12 jan. 2013.

BRASIL. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm. Acesso em 02 fev. 2012.

BRASIL. Lei nº 12.715 de 17 de setembro de 2012, **Diário Oficial da União**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12715.htm. Acesso em 02 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. 3ª Reunião do Comitê Executivo e do Conselho de Competitividade do Complexo de Saúde. Gadelha, C.A.G. Brasília, 31 de outubro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **História da febre amarela no Brasil**. Rio de Janeiro/ GB, 1969. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/febreameara/historico.php>. Acesso em 26 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **III Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos da Saúde**. Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde. São Paulo, 22 de maio de 2012. Disponível em http://www.abimo.org.br/pdfs/palestras_jornada/conselho_de_competitividade.pdf. Acesso em 05 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano mais saúde 2007-2011**. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Negri, B. Série B, Textos Básicos de Saúde. Brasília, 2002. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf. Acesso

em 23 jun. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos.** Série C, nº 25. Brasília, 2001. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em 23 jun. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Mais Saúde: direito de todos (2008-2011).** Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2. ed., 2008.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Política de Desenvolvimento Produtivo.** Disponível em <http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/sitio/inicial>. Acessado em 18/05/2011, às 17:04hs.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Programa Complexo Industrial da Saúde. Política para o Desenvolvimento Produtivo.** Brasília, 2007. Disponível em <http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/sitio/inicial>. Acesso em 13 abr. 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Indicadores de desempenho – Complexo Industrial da Saúde. Política para o Desenvolvimento Produtivo (2007/2010).** Disponível em http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Sa%C3%A3de_Desempenho.pdf. Acesso em 30 mai. 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Programa Complexo Industrial da Saúde. Relatório de acompanhamento de Execução da Agenda de Ação – maio/2008 a setembro/2009.** Disponível em http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Saude_com.pdf. Acesso em 30 mai. 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Programa Complexo Industrial da Saúde. Relatório de acompanhamento de Execução da Agenda de Ação – maio/2008 a setembro/2010.** Disponível em http://www.pdp.gov.br/Paginas/lista_realatorios.aspx?tr=Macrometas&path=Relat%C3%B3rios-Macrometas. Acesso em 03 jun. 2011.

BRASIL. Portaria nº 374 de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do

Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. **Diário Oficial da União**, nº 41, Seção 1, de 29 de fevereiro de 2008. Disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-374.htm>. Acesso em 06 fev. 2013.

BRASIL. Portaria nº 978 de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. **Diário Oficial da União**, nº 99, de 28 de maio de 2008. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008_rep.html. Acesso em 06 fev. 2013.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 128 de 29 de maio de 2008. Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema de Saúde. **Diário Oficial da União** Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_128.pdf. Acesso em 02 fev. 2012.

BRASIL. Portaria nº 3.031 de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. **Diário Oficial da União**. Disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-3031.htm>. Acesso em 25 jan. 2013.

BRASIL. Portaria nº 1.284 de 26 de maio de 2010. Altera o anexo da Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. **Diário Oficial da União**, nº 100, Seção 1, de 27 de maio de 2010. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1284_070710.pdf. Acesso em 07 jan. 2013.

BRASIL. Portaria nº 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). **Diário Oficial da União** Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em 06 jan. 2013.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília, 26 de novembro de 2003. Disponível em http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai//public/arquivo/arq1272

[980896.pdf](#). Acesso em 27 nov. 2011.

BRESSER - PEREIRA, Luiz Carlos (2006). **Conceito Histórico de Desenvolvimento Econômico.** Textos para Discussão 157, Escola de Economia de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas
_____. (2008). **Desenvolvimento, crescimento e salários.** Texto de discussão 169/2008; Escola de Economia de São Paulo, FGV, 2008.

CAMPANÁRIO, M.A., COSTA, T.R, SILVA, M.M. **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE): análise de fundamentos e arranjos institucionais.** Trabalho acadêmico apresentado no XI Seminário Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica. Salvador, Bahia, 25 a 28 de outubro de 2005.

CERVO, A. L. (2003). **Política exterior e relações internacionais do Brasil: enfoque paradigmático.** Revista Brasileira de Política Internacional, nº 1, 46 (2): 2-22 [2003].

_____. (2009). **A construção do modelo industrialista brasileiro.** Revista Diplomacia Estratégica & Política, nº 10, out – dez/ 2009

CERVO, A.; BUENO, C. **História da Política Exterior do Brasil.** 2. ed. Brasília: Editora UnB, 2002.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; NELSON, R.; STIGLITZ, J. (2007). **Policies and Institutional Engineering in Developing Economies.** Working Paper Series, No. 2007-04

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Revista Riopharma.** 10 anos da Lei de patentes – o resultado da subserviência. Ano XV, nº 71, maio/agosto de 2006.

_____. **Revista Riopharma.** Independência ou morte. nº 88, janeiro/fevereiro de 2010.

_____. **Revista Riopharma.** Dentro de casa. Nº 96, maio/junho de 2011.

CORDEIRO, H. (1980). **A indústria de saúde no Brasil.** Graal, Rio de Janeiro.

COSTA, F. L.; CASTANHAR, J. C. **Avaliação de programas públicos: desafios conceituais e metodológicos.** Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 37(5):969-92, Set./Out. 2003

CRUZ, F.S. **A indústria farmacêutica no Brasil.** Memórias Instituto Oswaldo Cruz, Suppl. 1, v. 83, p. 321. Rio de Janeiro, novembro de 1988.

CUNHA, C. G. S. **Avaliação de Políticas Públicas e Programas Governamentais: tendências recentes e experiências no Brasil.** "The Theory and Operation of a Modern National Economy". Curso ministrado na George Washington University, no âmbito do Programa Minerva, 2006.

DIAS Rafael; DAGNINO, Renato. **A política científica e tecnológica brasileira: três enfoques teóricos, três projeto políticos.** Revista de Economia, v. 33, n.2 (ano 31), p. 91-113, jul/dez. 2007. Editora UFPR.

DIAS, C.R.C.,ROMANO-LIEBER, N.C. **Processo de implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.** Caderno de Saúde Pública, v. 22(8), p. 1661-1669, agosto de 2006.

DIEESE. **Nota técnica.** Política de Desenvolvimento Produtivo: Nova Política Industrial do Governo. Disponível em <http://www.dieese.org.br/notatecnica/2008/notaTec67PoliticaDesenvolvimento.pdf>. Acesso em 13 ago. 2012.

ERBER, F. (1992). **Desenvolvimento industrial e tecnológico na década de 90 — uma nova política para um novo padrão de desenvolvimento.** Ensaios FEE, 13 (1), 9-42. Porto Alegre.

FAJNZYLBER, F. (1983). **La Industrialización Trunca de América Latina.** México: Editorial Nueva Imagen. pp. 375 e 376), In: GADELHA, C. A. G. (1999). Desenvolvimento e Política Industrial: uma Visão Neoschumpeteriana Sistêmica e Estrutural. Tese de Doutorado, Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

FONSECA NETTO, H. P. **Liberalização do Sistema de controle e regulação da transferência de tecnologia no Brasil: implicações e prováveis consequências sobre a questão.** Rio de Janeiro: INPI, 1986.

FREEMAN, C. (1995). **The 'National System of Innovation' in historical perspectives.** Cambridge Journal of Economics, vol. 19, nº 1. Cambridge.

FREEMAN, C.; SOETE, L.A **Economia da Inovação Industrial.** Campinas: Editora UNICAMP (2008), cap. 15.

FROTA, M. S. P. B. **Produção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Curso de Altos Estudos, Instituto Rio Branco – Ministério das Relações Exteriores. Brasília : FUNAG/IPRI, 1993.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Perspectivas e potencialidades do laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento em Farmanguinhos.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ/Farmanaguinhos, 1986.

GADELHA, C. A. G. (1999). **Desenvolvimento e Política Industrial: uma Visão Neo-schumpeteriana Sistêmica e Estrutural.** Tese de Doutorado, Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

_____. (2001). **Política industrial: uma visão Neo-Schumpeteriana sistêmica e estrutural.** Revista de Economia Política. 2001;21(4):149-71.

_____. (2003). **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Ciência da Saúde Coletiva. 2003;2:521-35.

_____. (2006). **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** Revista de Saúde pública, nº Especial 40, p. 11 – 23, 2006.

_____. (2008). **Complexo Econômico-Industrial da Saúde: uma visão geral.** Seminário sobre Complexo Econômico-Industrial da Saúde, BNDES/Ministério da Saúde. Rio de Janeiro, 19 a 21 de maio de 2008.

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; KLEIN, H.; ZAIRE, C. **Economia Industrial**

de Empresas Farmacêuticas. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HATAB, Guilherme. **O INPI e a importação de tecnologia.** USIMINAS Revista, v.4, n.8, p. 53-4.

LIMA, P. G. **Política científica & tecnológica: países desenvolvidos, América Latina e Brasil.** Dourados, MS: Editora da UFGD, 2009.

LOBO, T. T. Depoimento concedido a Leandro Malavota em sessão realizada no Rio de Janeiro, no dia 7 de julho de 2005.

LOYOLA, M.A. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS metamorfoses de uma política dependente.** Revista Ciência & Saúde Coletiva, v. 13 (Sup), p. 763-778, 2008.

MALAVOTA, L.M. **Patentes, marcas e transferência de tecnologia durante o regime militar: um estudo sobre a atuação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial.** Rio de Janeiro, 2006, 344 f. Dissertação (Mestrado em História Social) -Programa de Pós-Graduação em História Social, Instituto de Filosofia e Ciências Sociais, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

MANKIW, N. G. **Introdução à Economia.** Tradução da 3^a ed. americana, Pioneira Thomson Learning, 2005, capítulos 14 a 17.

MEINERS, C. M. M .A. **Patentes farmacêuticas e Saúde Pública: desafio à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral.** Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24 (7), p. 1467-1478, jul. 2008.

MOURA, L. **Reconstruindo políticas: um projeto de história oral sobre a Previdência Social e Assistência Médica no Brasil.** Depoimento dado aos pesquisadores da Casa de Oswaldo Cruz em 03 de junho de 1987. Transcrição: Casa de Oswaldo Cruz/ FIOCRUZ, Rio e Janeiro.

MOZART, A. L. Comunicação pessoal, 02 de maio de 1991.

NAPOLEÃO, T. A. M. **Repertório de Política Externa: posições do Brasil.** Fundação Alexandre de Gusmão, Brasília: 2010.

NARIN, F., HAMILTON, K. S. e OLIVASTRO, D. (1997). **The Increasing**

Linkage Between U.S. Technology and Public Science. In: ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. () As especificidades do Sistema de Inovação do setor saúde. Revista de Economia Política, vol. 22, nº 4 (88), outubro-dezembro/ 2002

NEGRI, B.; GIOVANI, G. (2001). **Brasil: radiografia da saúde.** Instituto de Economia/Unicamp, Campinas.

NONNENBERG, M.J.B. **Determinantes dos investimentos externos e impactos das empresas multinacionais no Brasil – as décadas de 1970 e 1990.** Texto para discussão nº 969. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Rio de Janeiro, agosto de 2003.

ORBERG, Gunner. **Notas para a reunião ABIQUIM/ INPI.** São Bernardo do Campo, [s.n], 1979.

OLIVEIRA, E. G.; LABRA, M. A.; BERMUDEZ, J. (2006). **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** Caderno de Saúde Pública, Rio de janeiro, v. 22 (11): 2379 – 2389, novembro/ 2006.

PAIVA, C. A. N; CUNHA, A. M. **Noções de economia.** Manual do candidato ao CACD; Funag, Brasília, 2008; cap:2

Políticas de saúde no Brasil: um século de luta pelo direito à saúde. Direção: Renato Tapajós. Produção: OPAS/UFF. Duração: 60 minutos. Ano: 2006. Disponível em <http://videolog.uol.com.br/video.php?id=285134>. Acesso em 16 ago 2011.

PORTELA, A.S.; LEAL, A. A.F.; WERNER, R.P.B; SIMÕES, M.O.S; MEDEIROS, A.C.D. **Políticas públicas de medicamentos: trajetórias e desafios.** Revista de Ciência Farmacêutica Básica e Aplicada, v. 31(1), p. 9-14, 2010.

QUEIROZ, S.R.R. **Estudo da competitividade da indústria brasileira – Competitividade da indústria de fármacos.** Nota técnica setorial do Complexo Químico. Consórcio Instituto de Economia/UNICAMP, Instituto de Economia Industrial/UFRJ, Fundação Dom Cabral, Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior. Campinas, 1993.

RAY, S.A. **Aprendizagem inovação a indústria farmacêutica indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas.** Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 2, nº 2, p. 74-80, jul-dez, 2008.

RUA, M. G. **Análise de Política Públicas: Conceitos Básicos.** In: Maria das Graças Rua; Maria Carvalho. (Org.). O Estudo da Política: Tópicos Selecionados. Brasília: Paralelo 15, 1998, v. , p.

SALERMO, M.S. **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior: Construindo o Brasil do futuro.** 31/03/2004. Disponível em <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cdes.gov.br%2Fdocumento%2F40886%2Fpitce-ministro-furlan-apresentacao-cni-.html&ei=ktTIUajgMKrJ0wHWm4HqCA&usg=AFQjCNGcTbvikAL2iG4B2fpH7d3wuDEOSQ&sig2=Nf8ryqxt93WwSw0fDt9PqQ&bvm=bv.48293060,d.dmQ>. Acessado em 26/06/2012 às 10:02h.

_____ ; DAHER, T. **Política industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior: Balanços e perspectivas.** Brasília, 23/09/2006. Disponível em http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai//public/arquivo/arg1272980896.pdf . Aceso em 15 jun.2012.

SANTA'ANNA, S. M. P.; BOSISSIO, R. A. D. **Inovações tecnológicas e transferências tecnocientíficas: a experiência do Império Brasileiro.** FUNAG/MRE, Rio de Janeiro, v. 1, Rio de Janeiro, 2010.

SANTOS, M. **Por uma outra globalização.** Rio de Janeiro: Record, 2000.

SOUZA, C. (2003). **Políticas Públicas: Questões Temáticas e de Pesquisa.** Caderno CRH, v. 39, p. 11 – 24, 2003.

SEBRAE/MG. **Políticas Públicas: conceitos e práticas.** Série Políticas Públicas, v. 7. Belo Horizonte: Sebrae/MG, 2005.

SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. M. (2008). **A interação entre universidades e empresas em perspectiva histórica no Brasil.** Texto de Discussão 329, Belo Horizonte.

SUZIGAN, W.; FURTADO, J.(2006). **Política Industrial e Desenvolvimento.** Revista de Economia Política, v. 26, n° 2 (102), p. 163 – 185, abr – jun/2006.

URIAS, E. M. P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de coevolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia.** Dissertação apresentada à Pós Graduação em Polítcica Científica e Tecnológica - Instituto de Geociências. Universidade Estadual de Campinas, fevereiro de 2009.

VIEIRA, V. M. M. **Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto tecnológico em Fármacos/Farmanguinhos.** Campinas, 2007, 253 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, 2005.

TEIXEIRA, E.C.(2002). **O papel das políticas públicas no desenvolvimento local e na transformação da realidade.**

TEMPORÃO, J. G.. **Complexo industrial da saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil.** Rio de Janeiro, 2002. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Instituto de Medicina Social, UERJ.

TREVISAN, A. P; VAN BELLEN, H. M. **Avaliação de políticas públicas: uma revisão teórica de um campo em construção.** Revista de Administração Pública , Rio de Janeiro 42(3):529-50, maio/Jun. 2008.