

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS**

MAIARA DOS SANTOS MASCARELLO

**POLÍTICAS PÚBLICAS FARMACÊUTICAS E POLÍTICAS INDUSTRIAIS NO BRASIL
PÓS REDEMOCRATIZAÇÃO:
UMA ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL**

Porto Alegre

2021

MAIARA DOS SANTOS MASCARELLO

**POLÍTICAS PÚBLICAS FARMACÊUTICAS E POLÍTICAS INDUSTRIAIS NO BRASIL
PÓS REDEMOCRATIZAÇÃO:
UMA ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL**

Trabalho de conclusão submetido ao Curso de Graduação em Ciências Econômicas da Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS, como requisito parcial para obtenção do título Bacharel em Economia.

Orientador: Profa. Dra. Ana Lúcia Tatsch

Porto Alegre

2021

CIP - Catalogação na Publicação

Mascarello, Maiara dos Santos
Políticas públicas farmacêuticas e políticas industriais no Brasil pós redemocratização: uma análise da indústria farmacêutica nacional / Maiara dos Santos Mascarello. -- 2021.
103 f.
Orientadora: Ana Lúcia Tatsch.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Ciências Econômicas, Curso de Ciências Econômicas, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. Indústria farmacêutica. 2. Políticas industriais. 3. Políticas de atenção farmacêutica. 4. Cadeias globais de valor. 5. Indústria brasileira. I. Tatsch, Ana Lúcia, orient. II. Título.

MAIARA DOS SANTOS MASCARELLO

**POLÍTICAS PÚBLICAS FARMACÊUTICAS E POLÍTICAS INDUSTRIAIS NO BRASIL
PÓS REDEMOCRATIZAÇÃO:
UMA ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL**

Trabalho de conclusão submetido ao Curso de Graduação em Ciências Econômicas da Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS, como requisito parcial para obtenção do título Bacharel em Economia.

Aprovada em: Porto Alegre, _____ de _____ de 2021.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Ana Lúcia Tatsch – Orientadora

UFRGS

Profa. Dra. Marcilene Aparecida Martins

UFRGS

Prof. Dra. Janice Dornelles de Castro

UFRGS

RESUMO

A indústria farmacêutica nacional é responsável por garantir saúde à população, mas também é um setor estratégico na promoção de crescimento econômico de um país. Segundo a literatura especializada, tem sido cada vez mais necessário para a indústria farmacêutica nacional se integrar na Cadeia Global de Valor. O objetivo deste trabalho é analisar as diversas tentativas da iniciativa pública de promover a indústria farmacêutica brasileira através de políticas industriais assim como através das políticas de atenção farmacêutica no âmbito do SUS – maior comprador de medicamentos no Brasil -. Para tanto, fez-se uma análise histórica dos programas e atos regulatórios implementados desde o processo de redemocratização do país com o primeiro mandato civil – 1988 – até o governo imediatamente anterior ao atual – Gestão Michel Temer. Verificou-se que o desempenho da indústria farmacêutica nacional, no que tange à inovação e à sua inserção no mercado internacional, ainda não tem acompanhado as propostas e objetivos dos programas e políticas analisados, e, portanto, carece de capacidade competitiva.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica. Políticas Industriais. Políticas de Atenção Farmacêutica. Cadeias Globais de Valor. Indústria Brasileira.

ABSTRACT

The national pharmaceutical industry is responsible for assuring health for the population, but it is also a strategic sector when it comes to promoting the economic growth of a country. According to the scientific literature, it has been more and more necessary for the national pharmaceutical industry to get integrated into the Global Value Chain. The aim of this study is to analyze the Brazilian government's several attempts to promote the Brazilian pharmaceutical industry through industry policies and through pharmaceutical policies inside the Universal Health System (SUS) – the biggest medicines buyer in Brazil -. In order to do that, it was done an historical analysis of the many programs and bureaucracy implemented since the Brazilian democratization process and the first civil presidential mandate - in 1988 - until the latest presidential mandate before the current one – Michel Temer administration. It was verified that the national pharmaceutical industry's performance, when it comes to innovation activities and it's insertion in the international market, is not compatible to this programs and policies' s goals, and, therefore, it lacks competitive capacity.

Keywords: Pharmaceutical Industry, Industrial Policies, Pharmaceutical Policies, Global Value Chain, Brazilian Industry.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
2	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E CADEIA DE VALOR	10
	2.1 A Indústria Farmacêutica e Biotecnologia	10
	2.2 Cadeia de Valor Farmacêutica	12
3	POLÍTICAS PÚBLICAS INDUSTRIAIS E DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA DESDE A REDEMOCRATIZAÇÃO	28
	3.1 Políticas Industriais e Políticas de Atenção Farmacêutica	28
	3.2 Precedentes à Redemocratização	33
	3.3 Políticas adotadas nos governos do Brasil após à Redemocratização ...	38
	3.3.1 Governo José Sarney.....	38
	3.3.2 Governo Fernando Collor de Mello	41
	3.3.3 Governo Itamar Augusto Franco	44
	3.3.4 Governo Fernando Henrique Cardoso	47
	3.3.5 Governo Luís Inácio Lula da Silva	52
	3.3.6 Governo Dilma Rousseff	58
	3.3.7 Governo Michel Elias Temer	63
4	ANÁLISE E DISCUSSÃO DE INDICADORES DE INOVAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO INTERNACIONAL	66
	4.1 Indicadores de Gastos com P&D e Inovação	66
	4.2 Indicadores de Inserção Externa.....	72
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
	REFERÊNCIAS	80

1 INTRODUÇÃO

De longa data, a indústria farmacêutica tem se mostrado relevante para o consumo e renda dos países. No momento atual, dada a crise sanitária fruto da pandemia, torna-se ainda mais chave para garantir a própria soberania nacional. O consumo global de medicamentos chegou a US\$ 955 bilhões de dólares em 2019 e se espera que siga crescendo a taxa de 2-5% ao ano nos próximos cinco anos. Esse crescimento é impulsionado pelo consumo dos Estados Unidos (EUA) e dos países farma-emergentes¹, incluindo o Brasil, que só perde em consumo para a China (KLEINROCK; MUÑOZ, 2020).

O Brasil tem passado a consumir cada vez mais medicamentos inovativos e tem promovido políticas de atenção farmacêutica para sua população, em especial na última década, à medida que se desenvolve economicamente. Nos próximos cinco anos também é esperado que dois terços dos novos produtos lançados globalmente sejam de componente especializado (AITKEN, et al., 2019).

Apesar de o consumo de medicamentos ainda estar relacionado ao ritmo do crescimento econômico e ao nível de renda de cada país, países emergentes como o Brasil, que implementam sistemas universais de atenção à saúde, têm de fato aumentado o consumo per capita e o acesso aos medicamentos diante de uma população com menor renda. Em 2019, o Brasil, país farma-emergente, ficou em sétimo lugar no ranking mundial de países com maiores gastos com medicamentos, com um gasto de US\$ 33,6 bilhões de dólares. Projeta-se que alcance o quinto lugar nesse ranking até 2024 (KLEINROCK; MUÑOZ, 2020).

Apesar de ser um grande mercado consumidor, o Brasil tem apresentado déficit na balança comercial de medicamentos para uso humano. O déficit chegou a US\$ 5,8 bilhões em 2018 e passou de US\$6 bilhões em 2019, consequência da dificuldade do país em promover investimentos em inovação nas empresas de forma a tornar o produto brasileiro competitivo (INTERFARMA, 2019 e 2020).

Essa dificuldade pode estar relacionada ao fato de as empresas brasileiras em sua maioria se limitarem a formular e embalar princípios ativos importados da China e da Índia, além da pouca proximidade entre academia e indústria (PINTO; BARREIRO, 2013).

¹ Países fármaco-emergentes ou farma-emergentes são aquelas regiões ou países com mercados emergentes no setor farmacêutico e que têm crescido em relação aos líderes do setor localizados na Europa e EU (Oliveira & et al., 2018).

Contudo, a crescente participação dos medicamentos genéricos no Brasil, desde a integração do país ao acordo Trips (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) em 1994 e a Lei dos Genéricos de 1999, permitiu que os laboratórios nacionais alcançassem 48,51% do faturamento do setor em 2019, apesar das empresas de origem internacional ainda representarem boa parte (41%) dos laboratórios registrados no país até o ano de 2018 (SINDUSFARMA, 2020).

A adoção da política de genéricos no país na década de noventa teve impacto positivo na indústria nacional, fornecendo uma janela de oportunidade para promover a sua competitividade. Mas a perspectiva de crescimento do consumo de genéricos pode estar acomodando a maioria das empresas nacionais que não tem buscado competir internacionalmente, não têm buscado produzir suas matérias-primas e nem o desenvolvimento de novas drogas (OLIVEIRA; MARTINS; QUENTAL, 2008).

Ainda segundo Oliveira, Martins e Quental (2008), políticas de estímulos aos genéricos podem permitir a ascensão de uma produção nacional, mas não estimulam a inovação, fator importante para o setor. Os genéricos não permitem nem ao menos inovações incrementais uma vez que exigem bioequivalência aos produtos de referência e devem seguir o seu padrão estabelecido pela regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (OLIVEIRA; MARTINS; QUENTAL, 2008).

Como indica Viera e Ohayon (2006), o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e o processo de inovação são necessários à sobrevivência das empresas na indústria farmacêutica, sendo o lançamento de novas drogas o responsável por lucros extraordinários e conquista de novos mercados.

Segundo relatório da ANVISA (2021), dos 6.154 medicamentos cadastrados e comercializados em 2019, 69,9% são medicamentos genéricos ou similares; enquanto os medicamentos novos, apesar de serem a maior parte do faturamento (R\$ 28,2 bilhões) representam apenas 0,19% dos medicamentos cadastrados e comercializados no país.

O investimento em inovação na indústria farmacêutica é capaz de beneficiar o âmbito econômico e social, devendo ser alvo potencial de políticas públicas. Tendo em vista esse potencial, autores (FERST, 2013; FRANULINO, 2017) têm apontado a necessidade de adoção de políticas em relação à dependência externa do setor farmacêutico nacional.

Em 2004, o Brasil elegeu o setor como estratégico na política industrial do governo e o país também tem adotado outras medidas para que as empresas nacionais possam incorporar tecnologia e produzir novas drogas, tendo assim, condições de atender a demanda crescente prevista para os próximos anos (PALMEIRA FILHO et. al, 2012).

Mesmo com políticas de incentivo, em 2018, 66,82% do gasto com medicamentos no Brasil foi referente a produtos com mais de 11 anos de mercado e apenas 3,6% dos gastos com medicamentos foi referente a produtos com menos de 6 anos de presença no mercado (INTERFARMA, 2020). Ou seja, a maior parte dos princípios ativos estava presente no mercado há mais de dez anos, apontando um nível baixo de absorção de inovações no setor (ANVISA, 2019).

É importante também salientar que a recente pandemia de Covid-19 já tem impactado no consumo de medicamentos globalmente, especialmente no que diz respeito ao tipo. Ainda em 2020, nos EUA, por exemplo, houve um deslocamento do consumo de medicamentos utilizados para doenças crônicas para medicamentos relacionados ao tratamento da Covid-19 (AITKEN; KLEINROCK, 2020). A pandemia também focalizou o interesse do setor na produção de vacinas mundialmente, utilizando-se de parcerias público-privadas dado o extenso investimento em P&D necessário (FIGUERAS, 2020).

A pandemia de Covid-19 causou uma crise econômica, com a diminuição da renda mundialmente e também uma crise sanitária. Para fazer frente a ambas as crises, a indústria farmacêutica tem importante papel, uma vez que o alto investimento em P&D do setor tem potencial de, além de oferecer tratamentos à doença, também impulsionar a difusão tecnológica e a criação de valor para a recuperação do crescimento econômico (FIGUERAS, 2020).

Sendo assim, a preocupação dos governos em estimular sua indústria farmacêutica e integrar e fortalecer suas políticas de atenção à saúde seguirá sendo ainda mais relevante no futuro próximo. A pandemia também ressaltou o fato de a produção e distribuição farmacêutica ser estruturada numa cadeia global de valor e as consequências de não participar em suas principais etapas (FIGUEIRAS, 2020) (OLIVEIRA; SILVEIRA, 2021).

Entende-se, portanto, que a relevância da indústria farmacêutica para o país e o histórico de políticas públicas industriais e de atenção farmacêutica promovidas pelo governo brasileiro, desde a redemocratização e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), tornam pertinente a investigação sobre quais têm sido os objetivos e instrumentos dessas políticas. Assim como é importante analisar a relação dessas ações de política pública com a estrutura da indústria farmacêutica nacional atualmente, no que tange tanto ao investimento em P&D e à inserção do setor farmacêutico nacional no mercado exterior.

Neste contexto, esta monografia se propõe a uma análise histórico-descritiva das políticas públicas industriais e de atenção farmacêutica, além de seus principais objetivos e instrumentos. Também se propõe a analisar o nível de investimento em inovação da indústria farmacêutica nacional e seu posicionamento no comércio exterior nos últimos anos, tendo em vista os objetivos almejados por essas políticas públicas.

A hipótese deste trabalho é a de que as políticas públicas relacionadas à indústria farmacêutica nacional não têm sido suficientes para o estímulo da inovação e competitividade do setor, nem para promover sua inserção virtuosa nas cadeias globais de valor da indústria farmacêutica globalizada.

Além de pesquisa bibliográfica e documental, também são utilizados indicadores de inovação e integração das empresas com o mercado internacional para a caracterização do setor farmacêutico nacional. Esses indicadores de inovação são baseados na Pesquisa de Inovação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e estão de acordo com o proposto por relatório da OCDE. Também se utiliza indicadores construídos pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) e da Fundação Centro de Estudos do comércio exterior (FUNCEX).

Além da introdução, a monografia está dividida em mais quatro capítulos. O segundo diz respeito à estrutura da indústria farmacêutica e sua cadeia de valor; o terceiro traz uma análise das políticas públicas industriais e de atenção farmacêutica em ordem cronológica entre 1988 e 2018; o quarto capítulo trata dos indicadores de atividades inovativas e indicadores de desempenho no comércio exterior; e finalmente, o quinto e último capítulo se dedicará às conclusões.

2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E CADEIA DE VALOR

Neste capítulo, busca-se conhecer as principais características da indústria farmacêutica através do estudo de sua cadeia de valor, compreender como o Brasil se encaixa no contexto global do setor atualmente, e identificar os desafios atuais desta indústria farmacêutica nacional no que tange à inovação. Para tanto, primeiramente, apresenta-se uma breve contextualização sobre a recente tendência de transição da indústria farmacêutica tradicional para uma indústria de base biotecnológica. Em seguida, se analisa a Cadeia de Valor da Indústria Farmacêutica em um contexto de globalização.

2.1 A Indústria Farmacêutica e Biotecnologia

A origem da Indústria Farmacêutica remonta as últimas décadas do século XIX, aplicando conhecimentos da química para isolar componentes de plantas e produção de compostos químicos sintéticos (RADAELLI, 2008).

Dentro da cadeia produtiva convencional da Indústria Farmacêutica, primeiramente se transforma compostos químicos e vegetais em princípios ativos (também chamados de fármacos ou farmoquímicos), através de processos físicos e químicos de síntese orgânica. Em um segundo estágio, esses compostos são misturados para obtenção de medicamentos finais que tratarão doenças (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007). Essa indústria farmacêutica que se baseia em processos químicos para produção de drogas e medicamentos caracteriza a indústria farmacêutica tradicional.

Contudo, segundo Capanema e Palmeira Filho (2007), existe outra via possível para a obtenção de medicamentos, utilizando a biotecnologia. Essa alternativa tem ganhado destaque nos últimos anos globalmente.

Como explicam Muller (2011) e Simon e Kotler (2003), a biotecnologia no setor farmacêutico permite o desenvolvimento de moléculas através de processos complexos envolvendo cultura de células produtoras de proteínas semelhantes às que existem no corpo humano que podem ser usadas como medicamento no tratamento de doenças. Além disso, essa técnica de biomanufatura se conecta com setores complementares, como a indústria química, de materiais, agroindústria, alimentícia e cosmética. Conectam-se ainda com instituições co-inovadoras, como instituições governamentais de pesquisa, universidades e hospitais para desenvolvimento dessa tecnologia (MULLER, 2011).

Devido à complexidade da produção desses compostos biotecnológicos, sua cópia pela concorrência é dificultada, resultando em maiores ganhos futuros para os desenvolvedores de um novo composto através dessa técnica (MULLER, 2011).

Segundo Simon e Kotler (2003), a indústria farmacêutica de base biotecnológica (também chamada Biofarma) teve seu desenvolvimento possível após descobertas científicas a partir do século XX, em especial a descoberta da estrutura do DNA e o advento da computação.

De acordo com Pisano (2002), um fato interessante sobre o desenvolvimento da biotecnologia farmacêutica é que seu desenvolvimento não causou um efeito schumpeteriano clássico de rompimento com os agentes estabelecidos no setor. Isto significa que as grandes companhias tradicionais ainda mantêm sua relevância e têm investido parte de P&D interno para essa nova rota de biomanufatura ou mesmo têm estabelecido parcerias com *startups* especializadas.

Apesar de os maiores investimentos no setor advirem do desenvolvimento dessa rota alternativa de biomanufatura de fármacos dentro das *Big Pharmas* (multinacionais farmacêuticas), nos últimos anos tem crescido o número de *startups* de biotecnologia principalmente nos EUA, país que lidera o segmento (PISANO, 2002). O surgimento de *startups* especializadas em biotecnologia em parceria com as multinacionais de alcance global está relacionado com a recente tendência de terceirização (*outsourcing*) da P&D das *Big Pharmas* (CGEE, 2017).

A Biofarma é um vetor de inovação para outros setores da economia e tem alto potencial de colaboração com outras indústrias, sendo assim alvo de políticas governamentais de incentivo em países emergentes da Ásia, em especial na China e Índia (SIMON; KOTLER, 2003).

Diante de uma tendência de redução da produtividade das inovações farmoquímicas no mundo², o recente desenvolvimento da biotecnologia pode configurar

² Segundo Cockburn (2011) desde 1996 os custos de P&D tem aumentado a uma taxa maior que o número de novas drogas aprovadas, causando uma certa preocupação sobre a tendência de aumento do preço por droga aprovada, o autor propõe como principal alternativa à essa queda de eficiência políticas públicas de promoção da pesquisa de base ou "Open Science" e sua integração com o P&D comercial.

uma oportunidade para os países retardatários na rota tradicional farmoquímica, como é o caso da indústria farmacêutica brasileira (TIGRE; NASCIMENTO; COSTA, 2016).

Segundo Pimentel et al. (2013) e relatório do CGEE (2017), o investimento em P&D com foco nos medicamentos biotecnológicos no contexto brasileiro tem sido incentivado por instituições como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e programas como o Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Isso porque a Biofarma é uma grande oportunidade de internacionalizar a produção e intensificar a inovação no setor farmacêutico nacional.

Sabendo que a indústria farmacêutica e suas diferentes rotas de síntese fazem parte da divisão de base bioquímica do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS³), intensiva em tecnologia e formada por grandes empresas de nível global (FERST, 2013), torna-se interessante analisar a sua cadeia de valor em um contexto globalizado.

2.2 Cadeia de Valor Farmacêutica

O conceito de cadeia de valor foi trabalhado por autores como Gary Gereffi, John Humphrey e principalmente, por Michael Porter. Segundo Coelho et al. (2014), Porter entendeu as empresas como um conjunto de atividades agregadas com o objetivo de conceber, transformar, comercializar e entregar um bem ou serviço. Esse encadeamento de atividades é organizado por elos de adição de valor.

É importante dizer que valor no campo da saúde não diz respeito apenas ao valor econômico auferido pela diferença entre benefício e custo, mas também representa o ganho de bem-estar social com promoção de saúde dos indivíduos como um valor social em si (PEDROSO; MALIK, 2012).

Outro ponto é que a análise de cadeia de valor não deve ser confundida com a análise da cadeia de suprimentos, uma vez que a última tem foco no controle de fornecedores e desperdícios nas atividades operacionais das empresas, enquanto a cadeia de valor tem foco na geração de bens e produtos com maior valor para os clientes,

³ Segundo Gadelha (2002, p. 6): “[...] um conjunto de setores de atividade econômica que constitui a base técnica da produção de bens e serviços em saúde.”

sendo essenciais os processos de inovação e até o marketing (ZHANG; SCHIMANSKI, 2014).

Sobre a análise da cadeia de valor interna de uma empresa, Porter (2001, p. 50) explica que:

“The value chain disaggregates a firm into its strategically relevant activities in order to understand the behavior of costs and the existing and potential sources of differentiation.”

E ao coordenar sua cadeia produtiva – dos insumos à distribuição - as empresas conseguem manter vantagens competitivas, oferecendo produtos diferenciados com maior valor agregado e/ou de menor custo aos consumidores (MOORI et al., 2005).

A diferenciação e vantagens de custos não devem ser vistas somente na perspectiva interna da empresa, Mário (2003) aponta que Bertalanffy com sua Teoria Geral de Sistemas⁴, demonstrou que as firmas são um sistema aberto relacionado a um todo maior, um macro sistema. Sendo assim, as empresas devem buscar vantagens competitivas ao desempenhar suas atividades de forma mais eficiente tendo em vista suas concorrentes. Ou seja, a importância de ter uma visão sistêmica do todo, pois é a otimização desse macro sistema (cadeia de valor externa) que possibilitará maior valor e lucratividade às cadeias de valor internas.

A cadeia de valor externa abrange as atividades de execução e gerência dos fluxos de produtos e recursos entre as empresas participantes da cadeia, desde os insumos até o valor ser entregue aos consumidores finais (PEDROSO; MALIK, 2012).

Ainda segundo Coelho et al. (2014, p. 5):

[...] as empresas deixam de ser entendidas como uma coleção de atividades independentes, transformando-se em um sistema organizado e interdependente, cuja contribuição de cada elo no encadeamento das atividades para gerar valor pode se tornar uma poderosa força de vantagens competitivas.

Apesar do valor ser gerado em todas as etapas da cadeia de valor, como explica Zhang e Schimanski (2014, p. 2): “[...] no ciclo produtivo, as atividades relacionadas à

⁴Segundo Bertalanffy (1969), quando indivíduos recebem energia de seu ambiente, a processam e então a devolvem de volta ao seu círculo formando um “esquema de feedback” cuja perpetuação gera e sustenta uma organização, a esta se chamará sistema aberto.

pesquisa e desenvolvimento (P&D) e serviços agregam valores mais elevados para o produto, enquanto a produção do bem em si acrescenta o menor valor.”

Assim, analisar as cadeias de valor externas às empresas é fundamental para se entender o posicionamento estratégico delas (MÁRIO, 2003). Essa análise se estendida de setores produtivos para economias de países, pode demonstrar o valor adicionado de cada país em um dado produto, mostrando o seu nível de inserção nas cadeias de valor que participa e em que posição ele está no que tange importações e exportações (ZHANG; SCHIMANSKI, 2014).

Com o fenômeno da globalização, a análise das cadeias de valor tem direcionado a otimização de elos produtivos num contexto de internacionalização, promovendo competitividade entre países, (COELHO et al., 2014)

Segundo a literatura científica (ZHANG; SCHIMANSKI, 2014; ALBUQUERQUE NETO et al., 2016; OLIVERIA; CARNEIRO; SILVA FILHO, 2017) o fenômeno de globalização possibilitou a formação de cadeias globais de valor (CGVs)⁵, onde as atividades das empresas, da criação de um produto até a entrega ao consumidor, são interligadas de forma independente de sua posição geográfica, formando uma rede global de empresas. Essas cadeias em rede com elos produtivos fragmentados entre diferentes países têm proporcionado uma maior interdependência entre economias dado o fluxo comercial dessas cadeias.

Assim, entender quais custos e estratégias de inserção nesse contexto comercial se devem buscar são questões importantes para países como o Brasil, ainda marginalizados nas CGVs que participa (OLIVEIRA; CARNEIRO; SILVA FILHO, 2017). A internacionalização desses fluxos de recursos e seus resultados, devido sua influência nas economias dos países, também acabam sendo de interesse nas agendas dos governos (COELHO et al., 2014).

Conhecer a CGV do setor farmacêutico pode ajudar na formulação de políticas que busquem um *upgrading* da indústria nacional no contexto global, identificando janelas que oportunizem a captura de atividades pelo setor nacional (VEIGA; RIOS, 2017).

⁵ Zhang e Schimanski (2014) explicam que fatores como avanços nos transportes, liberalização do comércio e a busca pela redução dos custos têm impulsionado as empresas à internacionalização de suas cadeias produtivas.

É por esse motivo que a discussão sobre as CGVs, originalmente pensada para a análise das relações entre empresas ou mesmo entre setores, se expandiu para uma dimensão de nível nacional, possibilitando uma discussão sobre estratégias e políticas de inserção internacional e de desenvolvimento de economias periféricas (VEIGA; RIOS, 2017).

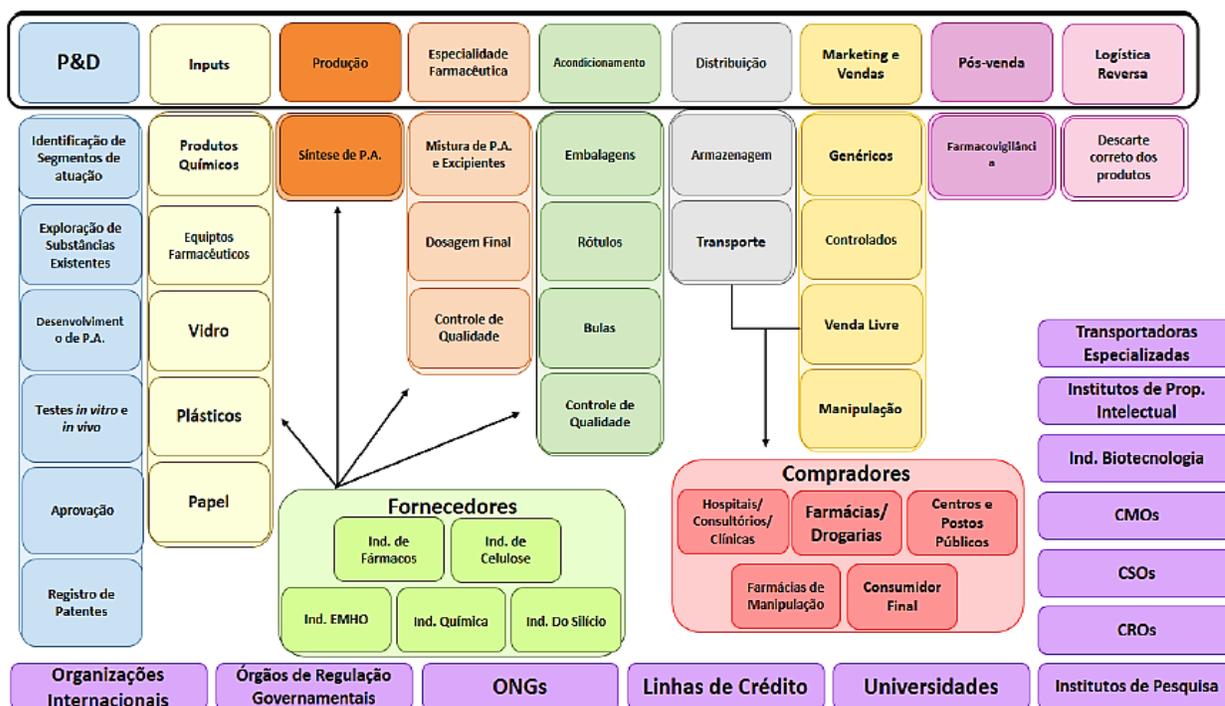
Instituições internacionais têm investido no desenvolvimento do argumento teórico de que as CGVs se tornaram de fato o modelo atual de organização da produção industrial, e que as políticas públicas deveriam levar em consideração este modelo a fim de se beneficiar desse fenômeno de globalização (VEIGA; RIOS, 2017).

Com base na literatura científica, os elos da cadeia de valor farmacêutica global podem ser analisados. No setor farmacêutico, como consequência desse processo de globalização, houve a divisão por portfólios no processo de desenvolvimento e na produção de medicamentos (OLIVEIRA; CARNEIRO; SILVA FILHO, 2017).

Os modelos de CGVs farmacêuticas encontradas nos estudos de Coelho et al. (2014) e Albuquerque Neto et al. (2016) demonstram os elos da cadeia de valor evidenciando a estrutura de inputs (insumos) e outputs (produtos) das atividades, assim como a influência do contexto institucional.

A Figura 1 mostra a CGV da Indústria Farmacêutica segundo pesquisa de Coelho et al. (2014). Seus encadeamentos irão guiar a discussão desse capítulo.

Figura 1 - Cadeia Global de Valor da Indústria Farmacêutica.



Fonte: Retirada de Coelho et al., 2014, p. 10.⁶

Sabe-se que a indústria farmacêutica tem como alicerce a pesquisa científica. Nas últimas décadas ficou ainda mais claro que a instrumentação científica diminuiu os custos unitários dos medicamentos no processo de seu desenvolvimento quando comparado com os métodos dispendiosos *serendipity*⁷ que caracterizavam o início da indústria farmacêutica. Além dos menores custos, a instrumentação científica abre caminho para a formação de parcerias entre empresas e formação de redes de pesquisa que proporcionam conhecimento e aprendizado por menores custos (RADAELLI, 2008).

⁶ Nota Explicativa: P&D se refere à Pesquisa e Desenvolvimento; P.A. a Princípio Ativo; Ind. EMHO se refere a Indústria de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos; ONGs a Organizações Não-governamentais; CMOs se refere a *Contracting Manufacturing Organizations*, empresas especializadas na manufatura de medicamentos para outras empresas via contrato; CSOs refere a *Contract Sales Organizations*, empresas especializadas em soluções de marketing e vendas; e CROs significa *Contract Research Organizations*, empresas especializadas em prestação de serviço de pesquisa.

⁷ *Serendipity* significa descobertas acidentais em uma pesquisa genérica e ampla, por exemplo o descobrimento do Viagra a partir de uma pesquisa para tratamento de angina (RADAELLI, 2008).

Sendo assim, como destacado na Figura 1, o primeiro elo da CGV farmacêutica é o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Segundo Albuquerque Neto et al. (2016), essa etapa da cadeia é onde as empresas desenvolvem novos princípios ativos (P.A.) e medicamentos, ganhando maiores vantagens competitivas através do registro de uma nova patente. Segundo Ferst (2013, p. 22): “Entre as grandes características do setor farmacêutico está sua tradição de investimento em P&D, historicamente comprovada pela busca da diferenciação, e assim desenvolvendo um ritmo acelerado de inovações desse setor.”

É, portanto, no processo de P&D que ocorrem a maior parte das inovações no setor; o qual tem permitido expandir o arsenal de novas moléculas desde a década de 1980, através do uso de biotecnologia e de engenharia genética (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Segundo Magalhães (2006) e Muller (2011), as inovações farmacêuticas podem ser radicais, com a criação de uma nova molécula ou princípio ativo (também chamado de fármaco ou farmoquímico quando produzido por processo químico convencional), ou o desenvolvimento de um produto biológico via biotecnologia, também chamada biomanufatura, que consiste na cultura de células vivas atuando como uma fábrica. As inovações também podem ser incrementais, como uma nova combinação de princípios ativos já existentes produzindo um novo medicamento final (também chamado de especialidade farmacêutica), ou mesmo uma nova aplicação para um medicamento já conhecido, (MAGALHÃES, 2006; MULLER, 2011).

As inovações também podem visar uma doença ainda sem tratamento ou desenvolver um tratamento menos custoso, como ressaltam Folland, Goodman e Stano (2008, p. 460): “com as melhorias tecnológicas, ou precisa-se de menos insumos para gerar um dado resultado de saúde, ou geram-se resultados antes inalcançáveis.”

Essas inovações tecnológicas no campo da saúde acabam por melhorar o bem-estar da sociedade como um todo (COSTA, 2019), além de garantir uma renda monopolista para a empresa inovadora, ao passo que encurta o ciclo de vida dos produtos das rivais (MAGALHÃES, 2006).

As inovações no setor farmacêutico também têm um papel de difusão tecnológica, dada sua relação com outros setores como a indústria química e até a agroindústria (MAGALHÃES, 2006; COSTA, 2019).

A atividade de desenvolvimento de um princípio ativo (P.A.) tem sido priorizado pelas empresas ao desenvolvimento do medicamento final, uma vez que o P.A. representa entre 70 e 80% do preço final do medicamento. Vale mais a pena ter o direito apenas sobre a tecnologia do P.A. Além dos custos envolvidos nas atividades de P&D, existe também a necessidade de obter inovações de forma contínua para sobrevivência no mercado (VIEIRA; OHAYON, 2006).

O investimento em P&D tem alto custo, podendo representar entre 10 e 20% da receita anual de grandes empresas do setor farmacêutico, e grande parte (40%) desse investimento vai para projetos malsucedidos. Os custos com P&D são, portanto, uma barreira à entrada no mercado, um fator determinante na estrutura de oligopólio diferenciado dessa indústria (PALMEIRA FILHO et al., 2012; PIMENTEL et al., 2013).

De acordo com Capanema e Palmeira Filho (2007) as maiores empresas farmacêuticas têm seguido uma trajetória de concentração crescente. Essa concentração ocorre devido à busca de ganhos de escala e escopo de forma que as empresas sejam capazes de financiar suas P&Ds (FERST, 2013).

Os custos elevados de inovar ainda são carregados de risco e assimetria de informações, levando o crédito a ser ofertado por organismos extramercado para o acesso ao financiamento de longo prazo a juros subsidiados para empresas do setor (SINDUSFARMA, 2019).

No Brasil, por exemplo, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) oferece uma linha de crédito especializada através do BNDES Finem - Produção de fármacos e medicamentos (antigo Programa de Apoio ao Desenvolvimento da cadeia Produtiva Farmacêutica) e pelo Fundo Tecnológico (FUNTEC) (PALMEIRA FILHO et al., 2012; TIGRE; NASCIMENTO; COSTA, 2016; BNDES, 2021).

Processos de Fusões e Aquisições (F&A) também são comuns na indústria farmacêutica como forma de integrar programas de P&D, obter *know-how* e patentes (HAAG; HENKINS, 2013). Em estudo de Henderson e Cockburn (1996) ficou claro que empresas maiores obtinham ganhos de escala em seus programas de P&D, mas uma

estratégia de cooperação entre uma empresa farmacêutica e uma de biotecnologia, por exemplo, poderia auferir ganhos de escopo pela otimização do uso de insumos e consequente redução dos custos.

Tendo em vista os altos custos das atividades de P&D, as empresas que desejam alcançar competitividade, não somente precisam investir nas capacidades internas de P&D, mas também formar parcerias externas para criação de novo conhecimento e absorção de conhecimento externo (PARANHOS; HASENCLEVER, 2015). Segundo Paranhos et al. (2018), as empresas que formam parcerias externas adquirem competências de forma mais rápida do que desenvolvendo um projeto de forma individual.

Essa troca de informações entre empresas tem aumentado a produtividade geral e tem fomentado um movimento de terceirização do P&D, antes feito apenas *in house* (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008).

De acordo com Radaelli (2008), esse movimento é resultado de um entendimento de que nenhuma empresa de forma isolada dispõe dos recursos necessários para inovar no paradigma científico atual. Além disso, a formação de redes de inovação possibilitaria uma distribuição dos elevados riscos da atividade de P&D no setor farmacêutico.

Apesar dessa recente tendência de desintegração da P&D, não significa que as chamadas *Big Pharmas*, multinacionais líderes de mercado, não sigam com alto poder de barganha sobre suas subcontratadas (ALBUQUERQUE NETO et al., 2016).

Dentro desse contexto de globalização e cooperação, ainda existe uma concentração dos investimentos em P&D das multinacionais em suas matrizes em países desenvolvidos (MAGALHÃES, 2006). Para Vieira e Ohayon (2006), os países desenvolvidos, como por exemplo os EUA, dominam todos os estágios tecnológicos e tem maturidade na integração entre esses estágios. Os estágios tecnológicos seriam os seguintes: (i) Estágio I – Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); (ii) Estágio II – Produção de Farmoquímicos; (iii) Estágio III – Produção de Especialidades Farmacêuticas; e (iv) Estágio IV – Marketing e Comercialização das Especialidades Farmacêuticas.

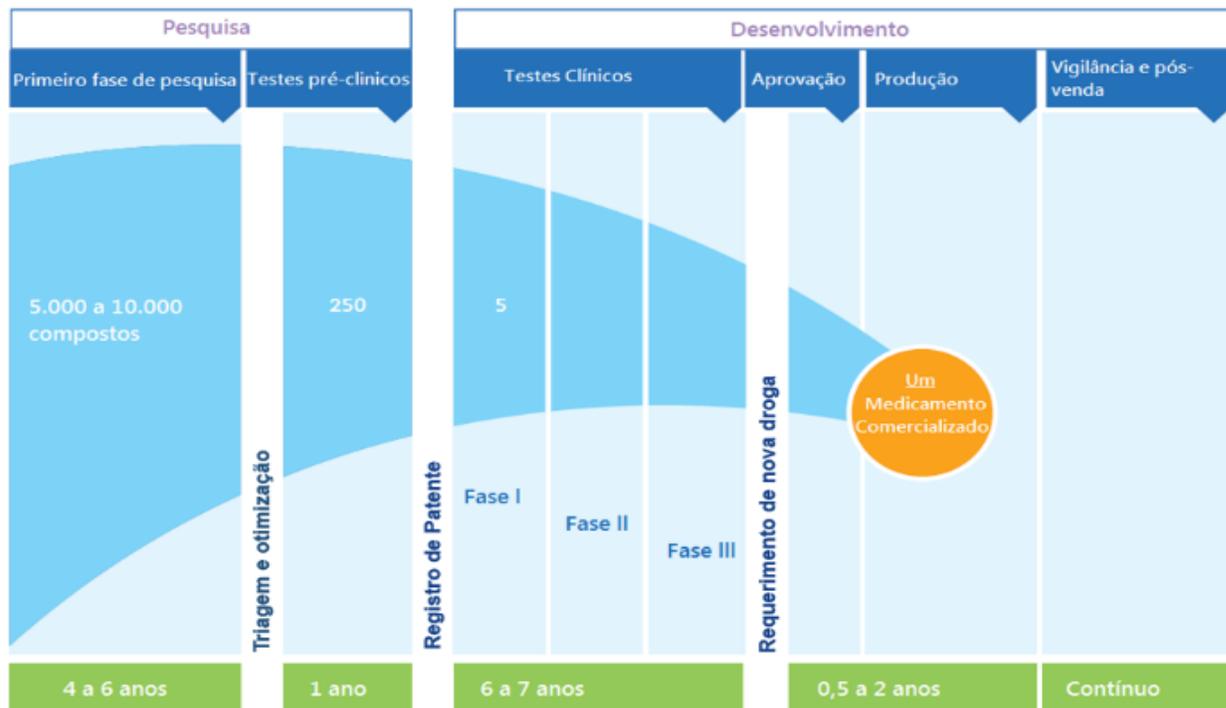
Enquanto países periféricos como o Brasil se concentram nos últimos dois estágios tecnológicos, uma vez que países desenvolvidos têm retido programas de P&D. Isso ocorre por vários fatores, entre eles a infraestrutura técnica e econômica desses

países e relativa liberdade de preços (VIEIRA; OHAYON, 2006; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

É interessante perceber que o papel das instituições sociais não se limita ao acesso ao financiamento público, desde o primeiro elo da cadeia até seu fim há o envolvimento de instituições sociais (em roxo na Figura 1). Se destacam os órgãos de regulação que são responsáveis pela aprovação e registro de novas drogas nas atividades finais do processo de P&D (COELHO et al. 2014).

Segundo Folland, Goodman e Stano (2008) e Vieira e Ohayon (2006), os mecanismos rígidos de regulação de órgãos nacionais (como a Food and Drug Administration nos EUA e a ANVISA no Brasil) também acabam causando custos para empresas entrantes no mercado, que ainda não têm portfólio que sustente os riscos dos investimentos em P&D e os custos com os processos de aprovação e registro. Os riscos do investimento em P&D são altos uma vez que apenas uma mínima parte das novas drogas desenvolvidas é efetivamente aprovada após os testes. Como se pode ver na Figura 2, um medicamento novo é lançado a cada 5.000 a 10.000 compostos pesquisados e levará mais de dez anos entre pesquisa e desenvolvimento.

Figura 2 - Etapas da Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.



Fonte: Retirado de Albuquerque et al. (2016).

Segundo Capanema e Palmeira Filho (2007), os custos cada vez mais altos em P&D somados aos testes cada vez mais rígidos exigidos pelas autoridades reguladoras pode ser a explicação para a queda no ritmo de lançamento de novas drogas.

Por outro lado, sem a proteção institucional do direito a patentes as empresas não investiriam em inovação (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008). Conforme Muller (2011) a asseguaração de patentes é indispensável para viabilizar o alto investimento de um processo de P&D na indústria farmacêutica, uma vez que assegura, em média, vinte anos de exclusividade de comercialização do medicamento desenvolvido. Todavia, esse prazo de vinte anos é contado a partir do registro do composto junto aos órgãos responsáveis, o que ocorre ainda na fase de testes clínicos, reduzindo razoavelmente o tempo que o laboratório desenvolvedor dispõe para explorar com exclusividade o novo composto quando ele chega no mercado (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Ainda conforme Capanema e Palmeira Filho (2007), como forma de contornar essa questão, muitas empresas apostam na reformulação e nova indicação de drogas já existentes quando estas já estão com suas patentes próximas do vencimento.

No Brasil as patentes farmacêuticas estão regulamentadas na Lei de Propriedade Industrial (LPI): Lei n. 9.279/1996, que respeita o acordo internacional *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs).

A harmonização com o TRIPs não impede o relançamento de drogas reformuladas com nova indicação ao mesmo tempo que ainda incentiva empresas menores a inovarem (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Outro fator importante no processo de P&D é a relação entre a formação de conhecimento científico e as universidades e centros de pesquisa. Grande parte das descobertas científicas no setor farmoquímico premiadas advém de acadêmicos vinculados à laboratórios da indústria farmacêutica (PINTO; BARREIRO, 2013).

A diferença de parcerias entre empresas das parcerias com universidades é que nas universidades a pesquisa de cunho acadêmico é menos específica e promove maior liberdade às novas ideias e cooperação científica (PARANHOS et al., 2018).

Segundo Paranhos (2012), a interação entre as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) e as empresas no setor farmacêutico não é novidade, esse tipo de parceria passou a ser incentivada pelos governos a partir da década de 1970 com a

experiência de sucesso dos EUA. Os EUA usaram o investimento público na pesquisa de base feitas nas universidades e parques tecnológicos como incentivo ao desenvolvimento do seu setor farmacêutico (PARANHOS, 2012).

As universidades geralmente assumem os primeiros estágios relativos à P&D que podem ser vistas na Figura 1, enquanto as pequenas empresas (as *Contract Research Organizations* – CROs, *Contracting Manufacturing Organizations* – CMOs, e as *Contract Sales Organizations* – CSOs) assumem os estágios intermediários da cadeia, da produção a distribuição, e as multinacionais podem atuar em todos os elos da cadeia, mas tem atuado em especial nos últimos estágios.

A rota biotecnológica é uma importante tendência para o futuro da indústria farmacêutica, e a interação entre empresas e ICTs é ainda mais crucial nela.

Segundo Pisano (2002), os EUA é líder no setor de biotecnologia, com grande número de startups que atuam, principalmente, como parceiras de grandes empresas farmacêuticas, isso devido a fatores que podem ser resumidos por: (i) um ambiente amigável para o empreendedorismo, com facilitação do crédito para pequenas e novas empresas; (ii) uma legislação que promove a proteção de patentes; (iii) o altíssimo investimento público na ciência biomédica de base, com instituições científicas e de saúde estabelecidas que suplementam a falta de expertise de novas e pequenas empresas; (iv) normas acadêmicas que permitem a transposição rápida do conhecimento desenvolvido em universidades para o mercado.

A importância desse ambiente científico propício é reforçada pelo fato de a maioria das startups americanas serem ligadas a departamentos de pesquisa em universidades (PISANO, 2002).

Pesquisadores como Capanema e Palmeira Filho (2007) e Muller (2011) apontam a biodiversidade brasileira como potencial fonte de inovação no campo da biotecnologia, já havendo parcerias entre laboratórios nacionais com o objetivo de explorar essa potencialidade. Também há joint-ventures para P&D de inovações incrementais em drogas já conhecidas. Essas *startups* de biotecnologia têm surgido no país e nascem em universidades, instituições de pesquisa e instituições de saúde públicas.

A indústria de fármacos, mais especificamente, também está fortemente relacionada com a pesquisa em centros universitários e de pesquisa através de parcerias

tecnológicas. Os objetivos das parcerias têm sido avançar no processo de inovação, criação de novos P.A.s e dominar técnicas de síntese química-orgânica e técnicas de *scale up*⁸ para lotes pilotos desenvolvidos em laboratório (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Quando se analisa competências tecnológicas necessárias às empresas da indústria farmacêutica, pode ser conveniente separar a indústria de medicamentos da indústria de farmoquímicos, que juntas a compõe. Isso porque a produção de fármacos se difere bastante em estrutura e competências tecnológicas desenvolvidas daquelas da produção de medicamentos finais (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

O que nos leva ao segundo elo da cadeia farmacêutica. Como se pode ainda ver na Figura 1, o segundo elo é caracterizado pelos inputs da cadeia, isto é, os insumos, matérias primas e componentes usados na produção dos medicamentos e seu acondicionamento (COELHO et al., 2014).

Essa etapa representa a captação dos recursos necessários para iniciar a produção de um medicamento após o processo de P&D (ALBUQUERQUE et al., 2016), e se conecta com indústrias de suporte como a de vidro, bens de capital, química, celulose e a de fármacos (COELHO et al., 2014).

Como explicam Oliveira e Silveira (2021), de longa data, existe uma dependência da indústria farmacêutica nacional com relação à importação de insumos químicos e de fármacos, sendo que a maioria dos medicamentos comercializados no país, incluindo os genéricos, utiliza insumo farmacêutico ativo importado em sua produção.

Isso pode ser explicado pelo fato de as técnicas utilizadas na etapa final de produção do medicamento serem mais difundidas e exigirem menores competências tecnológicas dos produtores que decidam se conter à produção de medicamentos similares. As instalações para produção de medicamentos finalizados também requerem menor complexidade devido sua natureza de transformação e exigem menos recursos humanos qualificados (VIEIRA; OHAYON, 2006; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

⁸ *Scale up* se refere aos estudos de aumento de escala, usados para definir processos e equipamentos necessários para aumentar a produção de medicamentos de lotes pilotos para a produção de escala industrial (ROCHA; MACEDO, 2015).

O que nos leva ao terceiro elo da cadeia, que configura a síntese do princípio ativo que será misturado na produção do medicamento final.

Atualmente, a maior parte dos insumos utilizados pela indústria farmacêutica brasileira é importada. São fármacos fornecidos principalmente pela China, além de se importar medicamentos finalizados de maior complexidade de países desenvolvidos como EUA e Alemanha (CGEE, 2017; MOTA; CASSIOLATO; GADELHA, 2012).

Apesar de as empresas nacionais terem crescido e se modernizado, em geral, estão focadas na produção de medicamentos genéricos e não têm porte para a competição internacional (PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2010).

Após a etapa de produção do fármaco e da produção do medicamento em suas diversas formas farmacêuticas (comprimidos, cápsulas, injeções, soluções, supositórios etc.), segue-se o elo relativo ao acondicionamento do produto, com a produção de embalagens, rótulos e bulas (VIEIRA; OHAYON, 2006).

Depois do controle de qualidade, os produtos podem ser lançados ao próximo elo, o de distribuição. A etapa de distribuição envolve o armazenamento e transporte dos produtos para os compradores, postos de saúde, redes de drogarias e farmácias, hospitais, e consumidor final via distribuição direta (COELHO et al., 2014). Essa etapa está fortemente conectada com a de *marketing* e vendas a ser explorada a seguir.

Na Figura 1, o quinto elo configura o *marketing* e as vendas, que junto com o processo de P&D, representa a maior parte dos investimentos das empresas no setor (ALBUQUERQUE et al., 2016).

O processo de propaganda é caro uma vez que ainda é, em geral, desenvolvido internamente às empresas, dadas as especificidades do produto (VIEIRA; OHAYON, 2006).

Por representar grande parcela dos custos e alocação de pessoal, o *marketing* pode ser visto como a principal estratégia de competição disponível na IF do país (VIEIRA; OHAYON, 2006; MULLER, 2011). Isso porque os laboratórios farmacêuticos nacionais geralmente atuam como seguidores. Isto é, não desenvolvem produtos pioneiros, preferindo adotar um modelo de negócios com orientação voltada à produção de medicamentos bons sob o ponto de vista do *marketing*, com suas unidades diretamente relacionadas ao seu mercado, como por exemplo, unidades de negócios

voltados aos genéricos vendidos ao setor público (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Conforme Nikolopoulos et al. (2016) os investimentos em marketing geralmente são feitos nos primeiros dois anos após o lançamento de um novo medicamento, e assim que o investimento em propaganda diminui, também decaem as vendas.

Romano e Bernardo (2001) resumem as principais estratégias de comercialização e instrumentos de propaganda que podem ser utilizadas por laboratórios para fixar suas marcas no mercado: (i) uso de representantes comerciais para abordar a classe médica e promover a venda de seus produtos; (ii) criação de extensiva rede de propaganda junto à classe médica, que inclui literatura médica, conferências e brindes; (iii) distribuição de amostras grátis que ajudam a fixar o nome comercial do medicamento junto à classe médica e criar barreiras à entrada de potenciais competidores.

Segundo Muller (2011), o *marketing* é uma etapa que recebe vasto investimento no Brasil, com ações de promoção junto a médicos e pontos de venda. Devido à assimetria de informações, as receitas médicas prescritas acabam influenciando na compra do consumidor final, sendo a classe médica em geral o alvo das atividades de marketing (CAPANEMA, PALMEIRA FILHO, 2007). Para Pimentel et al. (2013), a fidelidade da classe médica às marcas estabelecidas no mercado, assim como patentes asseguradas, justifica a longevidade de algumas empresas no setor.

Contudo, uma nova estratégia adotada nos últimos anos tem sido o lançamento de campanhas de *marketing* massivas com foco na população em geral anteriores ao lançamento do medicamento, antes mesmo da apresentação aos médicos, para abrir caminho para uma futura demanda por automedicação (VIEIRA; OHAYON, 2006). Essa estratégia não tem sido adotada somente no Brasil, em relatório lançado pela KPMG (2017), é recomendado aos fabricantes a aproximação com os pacientes finais, prevendo uma tendência de virada na indústria farmacêutica até 2030, com o desenvolvimento de terapias visando a prevenção de doenças e o aumento do acesso à informação dos pacientes que serão mais capazes de administrar sua própria saúde.

O *marketing* digital também tem crescido dada as recentes tecnologias no campo da informação, fazendo com que os pacientes busquem mais informações online e promovendo o crescimento dos *e-commerces* para comercialização de medicamentos de

venda livre (chamados de Medicamentos Isentos de Prescrição, ou MIPs) (ALBUQUERQUE et al., 2016). No que tange às vendas no país, apenas 5%, em média, é feita para o exterior, sendo a maior parte da produção nacional consumida pelo mercado doméstico (HAAG; HENKIN, 2013; VIEIRA; OHAYON, 2006).

Muller (2011) também aponta que as vendas são influenciadas por aspectos como: preços competitivos, imagem do produto, comissões dadas pelos laboratórios aos vendedores nos canais de venda, além do suporte e atendimento oferecido por representantes.⁹

No caso específico dos medicamentos genéricos, Romano e Bernardo (2001) explicam que as empresas produtoras de genéricos tem menos estrutura financeira para competir no que tange estratégias de *marketing*. Por isso, uma tática comum dos laboratórios fabricantes de genéricos é aumentar a porcentagem de comissão dada às farmácias e drogarias sobre o preço final do remédio, obtendo assim a indicação de seu produto no balcão (ROMANO; BERNARDO, 2001).

O penúltimo elo da cadeia, a chamada farmacovigilância, consiste na avaliação e prevenção de efeitos adversos dos medicamentos na população e se caracteriza como um serviço de pós-venda (ALBUQUERQUE NETO et al., 2016; COELHO et al., 2014).

A crescente exigência de monitoração pós-venda dos medicamentos por agências regulatórias tem contribuído para o aumento dos centros de farmacovigilância mundialmente, assim como a segurança dos novos medicamentos lançados (ALBUQUERQUE NETO et al., 2016). Nesse elo, os agentes de maior relevância são os hospitais e centros regionais de organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) (COELHO et al., 2014).

Por fim, o elo da logística reversa, que consiste nas atividades de descarte correto dos produtos e da reciclagem. Assim a indústria é responsável não somente pela

⁹ É importante salientar que apesar dos avanços nas tecnologias da informação, a incerteza na demanda e oferta em bens de saúde tem sido defendida por economistas da saúde. Kenneth Arrow enfatizou que os pacientes não sabem sobre seu estado de saúde e sua real necessidade de assistência. Assim, os principais atores que determinam a oferta e a demanda são os médicos que possuem a informação para tomada de decisões, levando à uma relação de agência entre consumidor e prestador (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008).

produção, mas também pelo descarte correto dos produtos, visando diminuir o impacto ambiental. Para tanto, utiliza-se as redes varejistas de farmácias e drogarias como canal entre os produtores e os seus consumidores (COELHO et al., 2014).

Como se pode observar com a discussão acima, o contexto institucional perpassa e influencia toda a cadeia de valor produtiva da indústria farmacêutica. Tanto acordos internacionais como regulações nacionais podem influenciar na relação entre os elos da cadeia (COELHO et al., 2014).

Segundo Veiga e Rios (2017), a análise da CGV possibilita entender a estrutura de governança do setor, ou seja, mostra como as regras e distribuição de poderes afetam a distribuição do valor produzido. Com a distribuição internacional das atividades em CGVs seria possível para países periféricos capturar elos da cadeia através de políticas públicas internas, tendo em vista se desenvolver e aumentar seu papel na economia global. Mas políticas focadas apenas na liberalização comercial podem não ser suficientes para tanto (VEIGA; RIOS, 2017).

Segundo Bamber et al. (2014) apesar da simples integração de uma economia emergente a uma CGV possibilitar a participação no comércio internacional sem que esta precise antes desenvolver todas as competências necessária à produção de um bem ou serviço, essa integração não significa ganhos automáticos sem a presença de políticas de incentivo à produtividade e a evolução das empresas nacionais para níveis mais dinâmicos da cadeia de valor.

Veiga e Rios (2017) citam que além de políticas comerciais de facilitação do comércio e promoção de um ambiente de negócios propício, políticas incentivando a integração em atividades mais dinâmicas da cadeia de valor - como as atividades inovativas, desenvolvimento de conhecimento e propriedade intelectual - acabam condicionando o local onde as firmas líderes na CGV se estabelecerão.

Uma vez compreendida a posição ainda periférica do Brasil na CGV da Indústria Farmacêutica e a importância de políticas públicas que estimulem a competitividade via inovação das empresas nacionais do setor, se analisará no próximo capítulo as políticas públicas industriais e de atenção farmacêutica promovidas pelos governos do Brasil desde a redemocratização, assim como seus objetivos e instrumentos.

3 POLÍTICAS PÚBLICAS INDUSTRIAIS E DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA DESDE A REDEMOCRATIZAÇÃO

Neste capítulo busca-se analisar quais foram os principais objetivos e instrumentos das políticas públicas industriais e de inovação relacionadas ao setor farmacêutico, além das políticas de atenção farmacêutica utilizadas no contexto do SUS.

O recorte histórico se dará desde a redemocratização do país com o primeiro governo civil (Governo Sarney) e a nova Constituição Federal de 1988, até o governo imediatamente anterior ao atual (Governo Temer), isto é, até 2018. O capítulo está subdividido em três seções. A primeira apresenta uma discussão sobre políticas industriais e políticas de atenção farmacêutica em um âmbito teórico. A segunda seção faz uma breve exposição dos precedentes históricos do período que será analisado, e a terceira seção traz a descrição em ordem cronológica das políticas públicas relacionadas ao setor farmacêutico, conforme a literatura científica e marcos regulatórios.

3.1 Políticas Industriais e Políticas de Atenção Farmacêutica

As políticas industriais, como aponta Suzigan (1996), são as medidas e programas que afetam diretamente ou indiretamente o setor industrial do país. Em geral, fazem parte de uma estratégia industrial mais ampla. Também é possível entendê-las em um sentido mais estrito, como forma de intervenção em falhas de mercado, como aponta o *mainstream* da teoria econômica; ou ainda, discriminando setores, tecnologias ou empresas como alvo específico de uma intervenção mais ativa (SUZIGAN; FURTADO, 2006).

Ainda segundo Suzigan (1996), a política industrial é uma forma de criar externalidades positivas, sejam tecnológicas ou de renda, propiciando aumento de produtividade na economia como um todo, possibilitando um aumento do salário real e ganhos de bem-estar social.

No quadro a seguir, se vê exemplos de políticas industriais realizadas por países da OCDE, segundo Ferraz, De Paula e Kupfer (2012).

Quadro 1 - Ações de política industrial utilizadas por países da OCDE.

Medidas de apoio à capacidade de concorrência externa	Auxílio às exportações (financiamento de clientes estrangeiros de fabricantes nacionais, reforço direto à capacidade exportadora); medidas setoriais (redução de setores em declínio; reestruturação de setores expostos a acirrada concorrência internacional); medidas de apoio a empresas em dificuldades (apoio à consolidação financeira via fusões e aquisições).
Medidas de apoio às atividades de P&D e à difusão tecnológica	Redução dos custos de P&D para empresas mediante vantagens fiscais, com ênfase em projetos cooperativos; apoio a tecnologias específicas e estratégicas, principalmente informática, biotecnologia e novas formas de energia; apoio à difusão tecnológica: reforço aos investimentos em P&D das empresas.
Salvaguarda do tecido industrial	Políticas industriais regionais (principalmente regiões subdesenvolvidas ou com especialização em setores em declínio); apoio fiscal a pequenas e médias empresas por estímulos à criação de empregos ou estímulos à modernização (P&D, automação, consultoria em gestão); apoio ao emprego e à formação profissional.
Apoio ao investimento fixo	Por meio do financiamento em condições favoráveis a planos correntes de investimento.

Fonte: Adaptado de Ferraz, De Paula e Kupfer (2012, p. 321).

As políticas industriais têm sido promovidas pelo Estado visando o desenvolvimento econômico. Especialmente nos países subdesenvolvidos deve ser vista como uma forma de superar a dependência e os atrasos, direcionando mudanças na estrutura econômica e institucional (GADELHA, 2006).

Como explica Nassif (2003), uma estratégia de política industrial deve aliar políticas horizontais (mais amplas) com políticas setoriais ou verticais (específicas a um setor). Ambas as políticas devem ter objetivos comuns: eliminar as restrições externas

ao crescimento e aumentar a eficiência econômica, entendendo que para isso, o Estado deve manter certo nível de investimento (NASSIF, 2003).

Segundo Falcão (2020), as empresas inovam em conjunto com outros atores formando um sistema de inovação. Assim, é necessário ao poder público o entendimento da importância da formação de políticas de inovação visando o desenvolvimento do setor industrial no longo prazo (FALCÃO, 2020).

As chamadas políticas de inovação são medidas de apoio às atividades de P&D e à difusão tecnológica e visam a maior competitividade internacional, ganhos de produtividade e crescimento econômico (FALCÃO, 2020; GADELHA, 2006; HASENCLEVER et al., 2016).

Quando a indústria de um país está em um contexto de atraso em relação à fronteira tecnológica internacional, as políticas industriais e de inovação se tornam ainda mais relevantes (FALCÃO, 2020; GADELHA, 2006; HASENCLEVER et al., 2016).

Capanema e Palmeira Filho (2004) explicam que a indústria farmacêutica é um alvo ideal para políticas industriais. Isso porque apresenta falhas de mercado ao mesmo tempo que gera produtos essenciais para o bem-estar da população.

Segundo Nassif (2003), os produtos farmacêuticos são identificados como um dos setores que apresentam historicamente desvantagens competitivas em países como o Brasil. Setores com essa característica são o alvo ideal de políticas industriais setoriais específicas visando o longo prazo. Medidas como o incentivo à P&D local e esforço de promoção de uma melhor posição do setor nacional no mercado internacional são exemplos (NASSIF, 2003).

Como explica Seiter (2010), os governos em países emergentes têm sido pressionados a incentivar a indústria farmacêutica nacional, em especial, quando esta é bastante significativa na economia como um todo. Acontece que essa pressão nem sempre se alinha com os objetivos de uma política de atenção farmacêutica.

As políticas de atenção farmacêutica, ainda segundo Sieter (2010), são a tentativa consciente dos governantes, em geral encabeçadas pelo ministro da saúde do país, para atingir um objetivo de acesso a medicamentos pela população. Utilizam-se os fundos públicos através de procedimentos internos (financiamento, monitoramento de resultados), a criação e aprovação de leis que possibilitem a política (como a adesão a

acordos internacionais de comércio e de regulação), a regulação do mercado e criação de programas de incentivos.

Os objetivos podem variar de país para país, mas, em geral, nos países de renda média como o Brasil, Índia e China, os governantes precisam garantir o acesso a medicamentos essenciais para a assistência em saúde à população mais pobre, mas também devem considerar a demanda por medicamentos mais inovativos e de maior preço pelas classes de maior renda (SIETER, 2010).

Um importante passo para implementação de uma política de atenção farmacêutica é estabelecer o ambiente regulatório (SEITER, 2010). A regulação pelo Estado no setor pode ser de natureza sanitária (assegurar que os medicamentos sejam seguros e eficazes), de regulação de preços (limitando valores máximos e o poder de mercado das empresas farmacêuticas) ou de regulação de medicamentos genéricos (geralmente associada a uma redução dos preços dos medicamentos após o período de proteção patentearia) (FALCÃO, 2020).

A criação de agências de regulação, dentro ou fora do ministério da saúde, garantem a consistência, a independência política e a capacidade técnica de fazer cumprir as leis de regulação do mercado, conceder licença a medicamentos novos, observar a aplicação de testes clínicos, fiscalizar o cumprimento de padrões de qualidade, além de monitorar o mercado (SIETER, 2010).

Lisboa et al. (2001) descrevem algumas políticas públicas de atenção farmacêutica e medidas de regulação do mercado de medicamentos que, de forma conjunta, têm sido utilizadas no mundo, particularmente na Europa e EUA. São as seguintes:

(i) Políticas de reembolso ou copagamento, isto é, quando o governo arca com uma parcela do valor do gasto com o medicamento para o consumidor. Parte-se do pressuposto da regressividade e inelasticidade-renda do gasto com medicamentos, afetando o bem-estar da população quanto menor seu nível de renda familiar. A experiência internacional tem mostrado que a utilização dessa política pode ser a melhor forma de financiamento público de gastos com medicamentos;¹⁰

¹⁰ É válido salientar que estudos têm alertado que o sistema de co-pagamentos pode ter consequências na continuação do tratamento, especialmente quando o compartilhamento do custo do

(ii) Políticas de diminuição de assimetrias de informações, como a distribuição de Guia Terapêutico para a população e principalmente à classe médica. Esse guia deve indicar resultados de testes de eficácia de medicamentos, reações adversas e custo estimado do tratamento;

(iii) Políticas de incentivo à disseminação dos genéricos, principalmente assegurando que o medicamento genérico possa ser indicado pelo farmacêutico e que em caso de o médico insistir na prescrição do medicamento de referência, que lhe seja exigido uma justificativa por escrito no prontuário. A experiência americana com essa política tem mostrado efeitos positivos nos custos dos tratamentos;

(iv) Políticas de controle de preços ou preços de referência, que é quando o governo estipula um preço de referência que é geralmente o preço do medicamento genérico mais barato. Qualquer valor acima desse preço não será coberto pelo governo. Uma crítica a essa política é o risco de se desestimular o desenvolvimento de drogas de maior qualidade que exigem maiores preços devido o maior custo de desenvolvimento (LISBOA et al.,2001).

Conforme Sieter (2010), o governo pode também criar programas para a distribuição direta de medicamentos à população garantindo seu acesso ao tratamento. Para tanto, o governo pode financiar integralmente ou dividir o custo através das parcerias com ONGs de doadores. Este último exemplo é comum nos EUA. A depender da capacidade de financiamento público e da existência de uma rede de farmácias privadas instaladas, se opta pela construção de farmácias públicas ou a contratação de farmácias privadas para o armazenamento e entrega dos medicamentos (SIETER, 2010).

É importante entender que as políticas de atenção farmacêutica têm um efeito sobre o setor industrial farmacêutico nacional, principalmente devido ao poder de compra do governo, na demanda de medicamentos para a saúde pública (SZAPIRO; VARGAS, 2015).

O esforço de integração entre as políticas industriais e políticas públicas relacionadas à saúde, de forma geral, se torna de grande importância, uma vez que os

medicamento é alto para a renda do paciente, provocando a diminuição do uso e até a descontinuação do uso das drogas (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008). Sendo relevante essa observação para países de renda baixa.

segmentos industriais que abastecem os segmentos de atenção farmacêutica na saúde pública são elos de uma mesma cadeia produtiva (OLIVEIRA; MARTINS; QUENTAL, 2008; MARQUES, 2002).

A importância da coordenação entre políticas se acentua ainda mais com a presença de multinacionais estrangeiras no país, que frequentemente se beneficiam com o controle de importação de fármacos através de acordos comerciais entre filiais e matriz. Esse tipo de estratégia pode diminuir os efeitos dos esforços da política pública local de incentivos à produção nacional ou mesmo de controle de preços finais dos medicamentos (SEITER, 2010).

A título de exemplo, suponha uma cadeia de valor farmacêutica em um país emergente que tenha uma estrutura frágil ou ter elos faltantes, ou mesmo a existência de doenças que afetem a população mais pobre do país que não interesse aos grandes laboratórios. Nesse caso, seria necessário não somente uma política de atenção farmacêutica como também uma política industrial que promovesse a produção e o acesso da medicação correta no momento necessário para a sua população conectando as duas políticas para esse fim (SEITER, 2010).

Uma política de atenção farmacêutica que incentive a substituição de remédios de marca por genéricos pode fazer com que as empresas se adaptem a essa demanda de menor valor-agregado. Essa adaptação ocorre em especial para países onde o Estado distribui grande parte desses medicamentos para a população. A coordenação entre políticas também pode ser um dilema entre diferentes jurisdições e grupos de interesses dentro de um mesmo governo (VANDERGRIFT; KANAVOS, 1997; SIETER, 2010).

Uma vez esclarecidas a natureza geral e a importância da coordenação das políticas industriais e as políticas de atenção farmacêutica que podem fomentar a indústria farmacêutica, na próxima seção, analisa-se o histórico destas políticas aplicadas no Brasil a partir da redemocratização do país.

3.2 Precedentes à Redemocratização

Entre as décadas de 1930 e 1980, diversos países da América Latina perseguiram políticas desenvolvimentistas, sendo a indústria o núcleo de suas estratégias de

superação da dependência e posicionamento periférico no sistema econômico mundial (GADELHA, 2006).

As políticas industriais eram influenciadas pelas teorias da Comissão Econômica Para América Latina e Caribe (CEPAL) nesse período e visavam a industrialização como caminho para o desenvolvimento, para a produção de produtos de maior valor agregado, progresso técnico endógeno e melhoria na inserção internacional. Para tanto, os principais instrumentos seriam a reserva de mercado para as empresas nacionais, ou de atuação no país, e a criação de grandes empresas estatais (GADELHA, 2006).

Ainda segundo Gadelha (2006), esse modelo de desenvolvimento, que ficou conhecido como estratégia de Substituição de Importações, apesar de ter promovido uma estrutura industrial com capacidade interna, não distinguia capacidade produtiva incorporada de capacidade tecnológica. Por isso não entendeu a importância da formação de uma base de conhecimento, aprendizado e inovação como os fatores que trariam dinamismo e competitividade permanentes para a indústria nacional (GADELHA, 2006).

Já para Nassif (2003), além da tributação das importações ter gerado desequilíbrios na alocação intersetorial de recursos, um outro motivo pelo qual a estratégia de substituição de importações dos anos 1970 no Brasil não alcançou os êxitos esperados, foi a ausência de contrapartida das empresas alvo dos incentivos institucionais (tais como metas de ganhos de escala ou melhoria do padrão de qualidade). Outro ponto levantado por Veiga e Rios (2017), é que as políticas de substituições de importações como as vistas nos anos 1970 focam demasiadamente nas atividades de fabricação, se desviando de segmentos mais rentáveis e dinâmicos dentro das cadeias de valor, como as atividades de P&D.

Como explica Silva (2014), a indústria farmoquímica teria se beneficiado das políticas de incentivo à indústria em geral, com o marco inicial da indústria farmacêutica nacional, isto é, o estabelecimento de empresas com propriedades industriais no país, ocorrendo durante a década de 1930.

Foi também na década de 1930 que o Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP) foi criado com o propósito de promover ações em saúde preventiva. As ações do MESP constituíam uma opção para a população que não podia arcar com a saúde

privada e não era trabalhador formal urbano (serviços de saúde eram oferecidos mediante contribuição dos trabalhadores aos Institutos de Aposentadorias e Pensões) (OLIVEIRA, 2017).

Conforme Paranhos (2012), o desenvolvimento do setor farmacêutico no Brasil entre as décadas de 1930 e 1940 foi estimulado pelas restrições ao comércio internacional causada pela Segunda Guerra Mundial. Logo, as grandes empresas farmacêuticas passaram a atuar globalmente e se inicia a busca pelo mercado brasileiro. Essas multinacionais utilizaram de fusões e aquisições de empresas locais como estratégia de instalação de filiais no país, uma vez que a política de substituição de importações protegia o mercado local (PARANHOS, 2012).

Não por acaso foi entre as décadas de 1940 e 1950, que uma política de abertura à instalação de empresas transnacionais no país foi promovida, visando o crescimento do parque industrial nacional. Entretanto, esse crescimento não veio acompanhado de transferências de tecnologias e programas de P&D para as filiais no país (PARANHOS, 2012; FERST, 2013; SILVA, 2014).

Na década de 1950, foi criado o Ministério da Saúde (MS), marcando o papel do Estado como responsável pela consolidação da indústria de medicamentos no país. Apesar de o MS ter mantido sua atuação limitada. As ações de assistência eram focadas somente na prevenção de doenças contagiosas e no atendimento de trabalhadores que contribuíam com a previdência, oferecido pelas caixas de aposentadoria e pensão (OLIVEIRA, 2017).

Lisboa et al. (2001) explicam que a legislação do Brasil não reconhecia patentes de produtos químico-farmacêuticos desde o Decreto Lei n. 7.903 de 1945 que trata dos direitos à propriedade industrial, e ainda passou a não reconhecer patentes de processos industriais no Decreto Lei n. 1005 de 1969.

Nesse período sem reconhecimento de patentes no setor, se esperava que o desenvolvimento de tecnologias em nível nacional fosse estimulado, principalmente no período do regime militar, quando diversas tentativas de desenvolver o setor nacional foram feitas. Essas tentativas ocorriam sempre que a ala nacional-desenvolvimentista do governo assumia a Central de Medicamentos (CEME). A CEME foi criada em 1971 e

visava, principalmente, a produção e distribuição de medicamentos essenciais à população de baixa renda (LISBOA et al., 2001; PORTELA et al., 2010).

Apesar de o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE) ter sido criado em 1952 visando o investimento em infraestrutura, o banco teve sua atuação expandida no período militar, buscando também financiar as iniciativas privadas da indústria nacional (FERST, 2013; BNDES, 2021).

As décadas de 1950 e 1960 foram marcadas por um novo movimento de desnacionalização das empresas farmacêuticas do Brasil, através da fusão e aquisição das empresas locais por empresas multinacionais estrangeiras com maior capacidade tecnológica. Não obstante, o domínio das multinacionais no mercado brasileiro seria limitado no período da ditadura militar, devido às políticas de restrição às importações e controle dos preços de medicamentos (VEIGA et al., 2012).

Nesse período a CEME havia iniciado e organizado a assistência farmacêutica acessível à população e estava promovendo o desenvolvimento de tecnologia nacional autônoma via laboratórios estatais militares. Ela também protegia o setor farmacêutico nacional comprando medicamentos que as novas empresas privadas no país não conseguissem vender (PORTELA et al., 2010).

Enquanto isso a política de fomento industrial do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI) e da Comissão de Política Aduaneira (CPA) proporcionava proteção tarifária e reserva de mercado às empresas nacionais que sintetizassem fármacos localmente (LISBOA et al., 2001).

Houve um aumento da lucratividade das empresas do setor farmacêutico nos anos 1970, principalmente devido à parceria entre o Ministério da Indústria e Comércio e a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC). A CODETEC foi criada em 1976 por pesquisadores da Universidade de Campinas e constituía uma empresa privada especializada em P&D (PARANHOS, 2012). A parceria entre CODETEC e CEME promoveu avanços na inovação de processos nos anos 1980, com a primeira financiando o desenvolvimento local de fármacos através de engenharia reversa¹¹, enquanto a CEME era responsável pela compra desses medicamentos (PARANHOS, 2012).

¹¹ A engenharia reversa se caracteriza pelo processo de obtenção e exame de um objeto ou componente para a produção de tarefas necessárias para replicar a forma e a função deste (DIAS, 1998).

No entanto, o país seguiu defasado tecnologicamente em relação ao resto do mundo; especialmente no que tange ao desenvolvimento de novas matérias-primas de uso terapêutico, a despeito do potencial de sua flora diversa (LISBOA et al., 2001; OLIVEIRA, 2017).

Sabe-se que nos anos 1980 o Ministério da Ciência e Tecnologia passou a promover projetos de P&D em biomedicina e até criou uma lista de medicamentos essenciais a ser atendida para o Ministério da Saúde (Marques, 2002). No entanto, na década de 1980, as empresas do setor farmacêutico brasileiro estavam em posição de grande fragilidade. A pesquisa de novos medicamentos seguia bastante dificultada devido ao baixo investimento em P&D das empresas nacionais que não tinham porte para tais dispêndios. Também faltava um arcabouço institucional regulatório acerca de patentes, o que não estimulava investimentos em P&D (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004).

Essas empresas locais, apesar de representarem 80% do número total de empresas instaladas no país, obtinham apenas 20% do mercado, além do fato de que apenas três dos trinta maiores laboratórios no país eram de capital nacional (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004).

Ainda durante a década de 1980, os insumos produzidos pela CODETEC começam a sofrer pela ausência de investimento público e denúncias de corrupção. Era um momento de exaustão do modelo de Substituição de Importações e de preocupações macroeconômicas, como o avanço da inflação e déficit público. Esse contexto macroeconômico culminou na política de controle de preços que passaria a afetar também os preços dos medicamentos (SILVA, 2014).

Para Lisboa et al. (2001), é a política de controle de preços do Conselho Interministerial de Preços, visando o controle de inflação nas décadas de 1970 e 1980, que teria achatado os preços dos medicamentos de forma excessiva, desestimulando o desenvolvimento de drogas de maior qualidade.

Todavia, em 1984, foi lançada a Portaria Interministerial n. 4 pelo Ministério da Saúde em conjunto com o Ministério da Indústria e Comércio, visando enfrentar a redução da lucratividade das empresas frente às políticas de controle de preços.

A Portaria n. 4 estabelecia a reserva de mercado para fármacos produzidos localmente e restringiu as suas importações, proibindo a importação que fosse concorrente aos projetos nacionais. A intenção era estimular a integração vertical da produção nacional. Ainda assim, o controle dos preços era desestimulante e somente se reverteria na década de 1990 com o processo de abertura comercial (MARQUES, 2002 SILVA, 2014).

3.3 Políticas adotadas nos governos do Brasil após à Redemocratização

Nessa seção, apresentam-se as principais políticas e programas realizados pelos governos brasileiros desde a redemocratização do país em 1985 até 2018 com a eleição do atual governo.

3.3.1 Governo José Sarney

Como explicam Rua e Aguiar (1995), o governo Sarney pode ser visto como um governo de transição entre um modelo ditatorial e um governo civil democrático, e, sendo assim, pode ser dividido em duas fases em termos de política industrial. A primeira fase entre 1985 e 1987, ainda caracterizada pelo cunho nacionalista e forte controle estatal.

Foi na segunda fase, entre 1988 e 1990, que as tentativas de políticas industriais, em um sentido amplo, passaram a visar a abertura do mercado externo e a restringir o papel do Estado a um agente regulador de mercado. Essa fase concentrou a chamada Nova Política Industrial (NPI) do governo Sarney, que concebeu programas setoriais integrados (os chamados PSIs promulgados no Decreto-Lei n. 2.433) (RUA; AGUIAR, 1995). Os principais objetivos e instrumento da NPI podem ser vistos no seguinte quadro resumo. Este quadro guia a discussão a seguir.

Quadro 2 – Quadro resumo da Nova Política Industrial.

POLÍTICA	OBJETIVOS	INSTRUMENTOS
NPI	<ul style="list-style-type: none"> -Melhorar competitividade industrial -Eliminar pontos de estrangulamento no mercado nacional -Formação de Recursos Humanos 	<ul style="list-style-type: none"> -Metas de Exportação -Compras governamentais -Diminuição de alíquotas de importação para máquinas e matérias-primas -Aumento da Depreciação de capital para fins de Imposto de Renda

Fonte: Elaboração Própria com base em Rua e Aguiar (1995).

O principal objetivo da NPI era agregar as indústrias e atividades de desenvolvimento tecnológico e de formação de recursos humanos como forma de inserir o Brasil no mercado internacional e retomar o desenvolvimento econômico. A NPI tornou-se assim a primeira tentativa brasileira de uma política industrial combinada com uma política tecnológica (RUA; AGUIAR, 1995; MARQUES, 2002).

A ideia era impulsionar o desenvolvimento tecnológico, científico e industrial através do poder de compra do Estado brasileiro, assim como a concessão de financiamentos e incentivos fiscais aos produtos nacionais. Era previsto também a participação de universidades em consórcios criativos, se inserindo nos processos de P&D nas cadeias produtivas da indústria nacional (MARQUES, 2002). No entanto, a NPI teve dificuldades em dar-se de fato, pela falta de respaldo político do governo e sua implementação mal planejada; além de ter sido pouco apoiada por setores políticos e enfrentar a contestação de grupos contrariados (SUZIGAN, 1996).

Outro possível ponto desfavorável para a política industrial seria o desequilíbrio macroeconômico e fiscal que vivia o país, deixando o governo com pouca capacidade de investir. O fato é que dificilmente políticas industriais sucedem sem estarem

acompanhadas de variáveis macroeconômicas equilibradas (BRESSER-PEREIRA; NASSIF; FEIJÓ, 2016; FERRAZ; KUPFER; HAGUENAUER, 1995).

A partir de 1988, começou de fato o processo de abertura comercial e financeira no Brasil. As políticas industriais do governo Sarney que acompanharam o processo de liberalização foram de caráter horizontal, não considerando especificidades para a indústria farmacêutica nacional (SILVA, 2014).

Neste período, a indústria farmacêutica nacional consistia num oligopólio diferenciado, formado pelas subsidiárias de empresas multinacionais dinâmicas com centros de pesquisa e decisão nas matrizes estrangeiras. As empresas locais tinham dificuldades em crescer e careciam de capacidade tecnológica e financeira, perdendo cada vez mais seu espaço nas compras da CEME (DUARTE, 1991).

Apesar de não ter havido políticas industriais mais específicas ao setor, Frenkel (2002) apud Capanema e Palmeira Filho (2004) afirma que, a partir de 1989, o governo Sarney adotou a generalizada redução de alíquotas em todas as etapas produtivas para o setor farmacêutico.

Mesmo o governo Sarney tendo sido marcado pela crise econômica e inflacionária, com planos de estabilização que estabeleciam o congelamento de preços, o controle estatal sobre o mercado farmacêutico se retraiu, iniciando um período de maior autonomia dos preços dos medicamentos. Autonomia que duraria até o governo de Fernando Henrique Cardoso (VEIGA et al, 2012; BUENO, 2008).

Paralelamente à contramarcha das reformas liberalizantes, entre o fim da década de 1980 e início da década de 1990, são lançadas as bases do Sistema Único de Saúde (SUS), com grande parte de suas diretrizes instituídas na nova Constituição Federal de 1988 (GADELHA, 2006). O SUS ficaria responsável pelo acesso universal às ações e serviços de saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos (NEGRI, 2002).

O governo chegou a criar o Programa Farmácia Básica (PFB) em 1987, visando racionalizar a distribuição dos medicamentos considerados essenciais distribuídos pela CEME em parceria com o INPS. Era centralizado e padronizado para todo o país. Foi extinto em 1988, para ser reformulado na década de 1990. Dessa vez de maneira descentralizada, visando atender as demandas locais dos estados e municípios (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; PORTELA et al., 2010).

A assistência terapêutica agora universal e integral do SUS incluiria a assistência farmacêutica à população geral e a formação de gestores para a definição de financiamento dos medicamentos considerados essenciais (VIEIRA, 2010). Mas ao mesmo tempo, houve pressão da indústria farmacêutica privada para que esses medicamentos essenciais nunca fossem produzidos de forma autossuficiente pelo Estado (FUNDAÇÃO FIO CRUZ, 1991; Apud LOBO, 2013).

Como explica Gadelha (2006), apesar da criação do SUS ser resultado de uma lógica sanitária de atendimento amplo das necessidades da população e não apenas o tratamento de doenças, não houve a associação com as estratégias industriais e de geração e difusão de inovação e tecnologia dentro do setor da saúde.

3.3.2 Governo Fernando Collor de Mello

Em 1990, o presidente Collor anuncia as diretrizes gerais de sua nova Política Industrial e de Comércio Exterior (PICE) que iria aprofundar a política de abertura do comércio e a desregulamentação da economia que já havia sido iniciada ainda no governo anterior.

A ideia era promover a modernização e a eficiência da indústria nacional estimulando a competição empresarial com a abertura comercial. A PICE previa diretrizes de estímulo ao gasto com P&D e à capacitação tecnológica das empresas nacionais, mas acabou recaindo somente na capacidade de produção e não na inovação (MARQUES, 2002; RODRIGUES; FASCINA, 2014).

Apesar de estar claro a necessidade de uma política industrial de modernização aliada à abertura comercial após um longo período de isolamento - e para até mesmo sustentar um controle inflacionário duradouro - devido ao contexto de estabilização de preços como prioridade, as políticas industriais de inovação acabaram ficando em segundo plano (BARBOSA; OLIVEIRA; ORSOLIN, 2018).

Mesmo que a PICE se caracterize por um conjunto de políticas horizontais que não levavam em conta as especificidades da indústria farmacêutica, a PICE impactou profundamente sua estrutura (SILVA, 2014).

A única componente da PICE que foi realmente efetiva fora a liberalização do comércio exterior. A extinção de tarifas de importação, porém, acabou causando um

esvaziamento da indústria brasileira de forma geral, com a entrada facilitada de importações e fuga de capital das famílias de investimentos produtivos em direção ao sistema financeiro (SUZIGAN; FURTADO, 2006; BARBOSA; OLIVEIRA; ORSOLIN, 2018).

É também em 1990 que o projeto de desenvolvimento tecnológico nacional da CEME se encerraria, tendo como uma das principais motivações, a sua redução à uma distribuidora de medicamentos e denúncias de corrupção em suas licitações. Além disso, não se sustentava diante do projeto liberalizante do novo governo, que encerraria a reserva de mercado aos laboratórios nacionais, impactando sua integração vertical (LISBOA et al., 2001). Como explica Negri (2002) do início dos anos 1990 até sua extinção em 1997, a CEME já não se mostrava como um instrumento de execução da atenção farmacêutica, incorrendo em graves desperdícios e o desmantelamento de sua estrutura técnico-administrativa pelas autoridades.

Segundo Lisboa et al. (2001) e Marques (2002), com o esvaziamento da CEME em 1990, o país seguiu carente de um projeto de desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico até 1996, já no governo de Fernando Henrique Cardoso.

Ainda no setor farmacêutico, a exclusão do anexo C da Câmara de Comércio Exterior (CACEX) representou o fim da proteção aos produtos de base farmoquímica nacional e a maior importação de insumos pelas multinacionais instaladas no país das matrizes para suas filiais, visando diluir seus custos (SILVA, 2014).

A suspensão de projetos de produção de fármacos e a maior importação destes foram consequências da política liberalizante e do lobby realizado pelas multinacionais junto ao governo, representam a efetivação da estrutura a favor dessas empresas de capital estrangeiro na indústria farmacêutica nacional (SILVA, 2014).

Entre 1991 e 1992 ocorre uma liberalização do controle de preços dos medicamentos de forma gradual entre as diferentes classes terapêuticas – tanto o controle devido aos congelamentos de preços dos Planos Collor I e Collor II mas também com a extinção do Conselho Interministerial de Preços (CIP) que autorizava reajustes de preços dos principais produtos da economia desde a década de sessenta - (SILVA, 2014). O descongelamento dos preços dos medicamentos se deu através de sucessivas reuniões com a Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica para reajustes e em setembro

de 1991 acertou-se o processo de liberalização gradual dos preços para a indústria do setor conforme as classes terapêuticas, processo que só se encerraria em maio de 1992 com as últimas classes terapêuticas liberadas (ROMANO; BERNARDO, 2001, b).

A liberalização dos preços de medicamentos faz parte da intenção do então governo de seguir o modelo dos países desenvolvidos, alinhando as instituições e ações políticas a estes. Assim, o período posterior ao fim do controle de preços sobre os medicamentos, entre 1992 e 1993 foi marcado pela maior elevação de preços dos medicamentos na década de noventa no país que somente estabilizaria em 1994 devido à alta do Real (LISBOA et al., 2001).

O desafio era o ambiente macroeconômico instável desse período, que não contribuiu para os objetivos da PICE, isto é, selecionar as empresas mais aptas à competição e as premiar com a integração internacional com apoio do BNDES focado no financiamento de fusões e aquisições, regulando ao fim os preços de medicamentos e melhorando sua qualidade (CANO; SILVA, 2010; SILVA, 2014).

O aumento da competição internacional de forma abrupta abala a produção químico-farmacêutica doméstica que tinha sido incentivada nos anos 1980, revertendo a tendência de crescimento da produção de insumos farmacêutico internamente e inicia um caminho de déficit comercial no setor devido à dependência da importação de insumos do exterior (CGEE, 2017).

Então na realidade se obteve um efeito contrário, com aumento de preços dos medicamentos, desnacionalização e quebra de empresas nacionais (CANO; SILVA, 2010; SILVA, 2014).

Ao mesmo tempo que a PICE era proposta, em 1990 também era aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080 de 19/9/1990) pelo Congresso Nacional à contramão do projeto neoliberal do presidente Collor no que tangia política industrial. A Lei Orgânica da Saúde 8.080/90 é estabelecida como marco regulatório do SUS incluindo em seu artigo sexto o imperativo provimento de Atenção Farmacêutica na saúde pública (GADELHA,2006; PORTELA et al., 2010).

Essa lógica de dois sistemas separados, o da saúde e o das atividades industriais, se resume a não-integração entre políticas de atenção integral do SUS, e a política industrial da PICE (GADELHA,2006).

No que tange uma política de atenção farmacêutica, esta seguiria sendo realizada através de programas esparsos com o foco em doenças específicas, deixando lacunas de atendimento em algumas situações, outras ocorrendo sobreposições entre diferentes programas (VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2017).

3.3.3 Governo Itamar Augusto Franco

No governo de Itamar Franco a reforma comercial da PICE começada pelo governo Collor é continuada. Mesmo com a abertura sistemática da economia, entre 1993 até 1995, não se utilizou realmente medidas antidumping de forma a proteger seletivamente aquelas industriais domésticas que não estivessem ainda prontas para enfrentar a concorrência de importações (ARAÚJO JÚNIOR, 2015).

Como explica Araújo Júnior (2015), o governo de Itamar estava mais concentrado na estabilização do Plano Real, formação de parcerias no exterior com o MERCOSUL e na continuidade do processo de abertura. Uma tendência que seguiria pela década de noventa, marcada por ideais liberais contrários às intervenções governamentais, causando uma certa ausência de políticas industriais (OLIVEIRA, 2017).

Em 1993, é aprovada a Lei 8.661 que previa incentivos fiscais às empresas que investissem em P&D no país através do Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI), como explica Salermo (2012), uma brecha na “ausência de políticas industriais” e incentivou o aumento da produtividade da indústria nacional em geral, mas não seria suficiente para a transformar estruturalmente diante da sua exposição à competição com as importações (SALERMO, 2012; BRASIL, 1993).

Com esse processo de abertura, a partir de 1993, o déficit da balança de comércio de farmoquímicos do país passaria a ter uma sucessiva trajetória de crescimento que se estenderia pela década de noventa (MAGALHÃES et. al, 2003).

Porém em 1993 também era lançado o Plano Real, promovendo a estabilização macroeconômica do país e a valorização do real, permitindo que em 1994 o patamar de preços dos medicamentos caísse, ainda que permanecesse acima do patamar da década de 1980, possivelmente pelo conseqüente barateamento da matéria-prima importada (LISBOA et al., 2001; SILVA, 2014).

Outra possibilidade é apontada por Romano e Bernardo (2001), que explicam que desde a Lei n. 8.884/1994, a chamada Lei de Defesa da Concorrência, o governo manteve um acordo informal com a indústria farmacêutica sobre parâmetros de reajuste que seriam realizados a cada seis meses conforme bandas de preços consideradas aceitáveis, sendo que ajustes fora dessas faixas seriam investigados através da Lei 8.884/94. Esse controle seria praticado até 1996 já no governo Fernando Henrique (ROMANO; BERNARDO, 2001).

Apesar de não ser uma política industrial específica, o Plano Real com sua sobrevalorização cambial e juros altos, aprofunda os efeitos da liberalização econômica, causando déficits comerciais, inibição de investimentos produtivos e redução da indústria doméstica em geral. Mas por outro lado, entretanto, abriu a oportunidade para a modernização e aumento da rentabilidade e produtividade da manufatura nacional sobrevivente no setor farmacêutico, uma vez que as vendas de unidades tiveram crescimento no período – lembrando que a demanda por medicamentos é rígida em termos de preço¹² -, contribuindo para as margens do setor (LISBOA et al., 2001; ROMANO; BERNARDO, 2001; CANO; SILVA, 2010; SILVA, 2014; BARBOSA; OLIVEIRA; ORSOLIN, 2018).

Segundo Capanema e Palmeira Filho (2004), esse processo de liberalização comercial também teria dificultado uma ampliação das exportações no setor farmacêutico doméstico e contribuiu para uma trajetória já presente de queda da sua participação no mercado internacional.

Sobre as compras públicas no setor farmacêutico, em 1993 é instaurada a Lei nº 8.666 de 1993 que regulamentou a política de compras públicas pelo governo reiterando que as empresas nacionais não teriam preferência no processo de licitação, ou seja, as empresas de qualquer nacionalidade poderiam competir em igualdade de condições, sem exceções para a saúde pública na compra de medicamentos (BRASIL, 1993; VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2017).

¹² Demanda rígida em termos de preço significa que a demanda por bens de saúde é relativamente inelástica diante de um aumento de preços dos produtos, isto é, a demanda pouco diminui diante de uma elevação do preço (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008).

No que se refere à Atenção Farmacêutica no âmbito do SUS, neste mesmo ano era lançada a NOB/1993 descentralizando as decisões junto aos municípios e estados e instituindo para o SUS dois sistemas de gestão do pagamento e distribuição dos recursos, incluindo da atenção farmacêutica. Um sistema de pagamento pré-pago e per capita, dando subsídio à demanda da atenção básica e de baixa e média complexidade, enquanto o outro sistema efetuaria pagamento por produção, dando subsídio à oferta de alta complexidade hospitalar e ambulatorial. No segundo sistema estaria a assistência farmacêutica, o que prejudicaria sua coordenação com a burocracia pública, pois esse sistema de pagamentos seria mais resistente a atitudes gerenciais mais renovadoras uma vez que estaria assim mais sujeita a pressões da indústria farmacêutica (PAIM, 2008; TREVISAN; JUNQUEIRA, 2010).

No âmbito da regulação, foi homologado o Decreto n. 793/1993 estabelecendo que os medicamentos chamados de similares (medicamentos que não são produtos da marca de referência, permitidos desde 1987 no país), usassem obrigatoriamente a denominação genérica - isto é, o nome científico do medicamento segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) - nos rótulos de suas embalagens e que também fosse utilizado a denominação genérica nas prescrições feitas pelo SUS (ANVISA, 2020; PAIM, 2008; PEREIRA, 2013).

E, em 1994, ocorre a Rodada do Uruguai onde o Brasil assinou o acordo TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) e passaria a reconhecer patentes farmoquímicas por um período de vinte anos de exclusividade aos laboratórios. Apesar do acordo permitir ao país um período de transição de dez anos, o Brasil utilizaria apenas dois desses anos (PINHEIRO JUNIOR; GADELHA; CASTRO, 2013).

O objetivo era se enquadrar nas exigências aos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) e estimular a vinda de capital estrangeiro ao país e o reconhecimento de patentes por vinte anos representaria um estímulo à pesquisa e inovação para a indústria farmacêutica nacional e impulsionar a sua possível conquista de novos mercados no exterior (MORTELLA, 2008).

Com a assinatura do acordo TRIPs o Brasil passaria a ser visto como um mercado seguro para as multinacionais depositarem suas patentes garantindo seu mercado, isso

geraria um aumento dessas empresas no país aumentando a concorrência da indústria farmacêutica nacional (PINHEIRO JÚNIOR; GADELHA; CASTRO, 2013).

3.3.4 Governo Fernando Henrique Cardoso

Desde a abertura comercial iniciada em 1990 pelo governo Collor até 2002 com o fim do segundo mandato de Fernando Henrique Cardoso (FHC), o país seguiria sem uma política industrial efetiva (SUZIGAN; FURTADO, 2006).

Segundo Suzigan e Furtado (2006), a segunda metade da década de noventa seria marcada pela cristalização do pensamento econômico neoliberal avesso às políticas industriais, com aumento de processos de privatizações e desnacionalizações, cortes orçamentários para fontes de financiamento público à indústria, e uma política macroeconômica e exterior desarticuladas aos interesses do desenvolvimento industrial.

Como está descrita a política industrial no Plano de Governo do primeiro mandato de FHC: “Neste modelo, não caberá mais ao Estado um papel de produtor exclusivo de bens e serviços, mas de normatizador e neutralizador das distorções do mercado, assim como de agente coordenador dos investimentos” (CARDOSO, 1994; p. 32).

Contudo, Guerra (1997) explica que ao logo do Governo FHC ao menos se passou a reconhecer publicamente espaço para apoio à reestruturação da indústria nacional após a abertura comercial começar a mostrar seus efeitos, mesmo que as políticas macroeconômicas seguissem como prioridade.

Como explica Machado (2015), houve apenas medidas setoriais com isenções fiscais isoladas e um plano para modernização de infraestrutura e estrutura produtiva através de importação de equipamentos. Se esperava que o processo de privatizações e entrada de investimento direto estrangeiro aumentasse a produtividade nacional o que não ocorreria na dimensão esperada (MACHADO, 2015).

No plano da regulação, em 1996 foi publicada a Lei n. 9.279, a nova Lei de Patentes respeitando o acordo TRIPs, ela entraria em vigor exatamente um ano após sua publicação. A lei de patentes representou o fim de fato da política centralizadora e o modelo de preferência aos laboratórios nacionais da CEME, sendo a própria CEME extinta oficialmente em julho de 1997 (LISBOA et al., 2001; NEGRI, 2002).

A implantação da nova lei de patentes já em 1997 foi desenvolvida como condição para atrair novos produtos para o país e estimular a pesquisa de novos medicamentos (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004). Porém ações de fomento à indústria farmacêutica foram abandonadas, como o caso da CODETEC (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

A nova legislação de patentes e liberalização dos preços dos medicamentos causaria um aumento do faturamento dos laboratórios farmacêuticos, porém, o processo de abertura comercial acarretou na regressão da produção farmacológica doméstica e o aumento de preços dos medicamentos, uma vez que empresas, principalmente as estrangeiras instaladas no país, aproveitaram a abertura comercial e a valorização cambial do Real, para fechar suas plantas de fármacos e passar a importar seus insumos, o que refletiu numa acentuada queda das exportações de fármacos pelo Brasil a partir de 1997 (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004; PARANHOS, 2012).

No que tange às políticas de inovação no setor farmacêutico em específico, no ano de 2000, o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) em parceria com o CNPq lança o Programa Institutos do Milênio, a fim de patrocinar laboratórios virtuais em pesquisas científicas em várias áreas (CASAS, 2009), incluindo o Instituto do Milênio – Inovação e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos (IM-INOVAR) que, entre 2001 e 2009, obteria 5 patentes entre composições farmacêuticas e moléculas (IM-INOVAR, c2014).

Em relação às políticas de atenção farmacêutica, como explica Paranhos (2012) a apressada adoção do acordo TRIPs teria resultado no reconhecimento retroativo de patentes através do mecanismo chamado *pipeline*, tendo reconhecido patentes retroativamente, inclusive para medicamentos que seriam distribuídos à população no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids, o que acabaria aumentando os custos desse programa. É a partir de então que laboratórios estatais, como por exemplo, o Far-Manguinhos – produtor de medicamentos antirretrovirais - passam a receber incentivos, mas esses incentivos nunca tiveram objetivo de política industrial e sim apenas a garantia de fornecimento de medicamentos para o SUS (MARQUES, 2002).

Em paralelo, entre os anos de 1996 e 1998, a NOB 01/1996 introduziria importantes mudanças no SUS. De forma geral, se caracterizava por um projeto de descentralização da assistência farmacêutica e a priorização da Atenção Básica. (NEGRI, 2002).

Em 1998, é aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) a fim de reorganizar a atenção farmacêutica no SUS e estimular avanços no desenvolvimento científico e de recursos humanos (PARANHOS, 2012).

A PNM foi formulada a partir de critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS) visando a segurança, eficácia, qualidade, consumo racional e acesso aos medicamentos essenciais. É a partir da PNM que a RENAME é atualizada e passa a ser a referência para a atenção farmacêutica do SUS em estados e municípios, que a partir da Portaria GM n. 176/99, passariam a gerir autonomamente os próprios recursos em saúde através das transferências federais agora fundo a fundo (CASAS, 2009; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

É por influência da PNM que a Lei n.9.782 de 1999 foi aprovada, criando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com ele a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que atuaria na regulação e fiscalização de qualidade, mas também no estímulo à competição e a inovação da produção (PARANHOS, 2012).

Sobre a regulação, em 1998 o governo passa a verificar reajustes de preços numa nova sistemática de acompanhamento ao pedir comunicados de reajustes junto ao setor farmacêutico, e em 1999, chegou a firmar um acordo informal com o setor sobre critérios de como possíveis impactos da variação cambial seriam repassados aos preços (ROMANO; BERNARDO, 2001).

A preocupação com a elevação de preços dos medicamentos vinha desde 1993 inspirando a criação de legislação que estabelecesse formalmente os medicamentos genéricos (ROMANO; BERNARDO, 2001). No entanto, é somente em 1999 que a Lei n. 9787 ou Lei dos Genéricos foi publicada. Que por sua vez, também representava a realização de um projeto que já estava sendo pensado desde 1996 como forma de amenizar o baixo acesso histórico da população a medicamentos (na época apenas 40% da população tinha condições de comprar um medicamento, segundo estudo da ANVISA) (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006; SILVA, 2014).

Após diversos e sucessivos ajustes institucionais através de portarias de regulamentação dos processos de registros e exigências de testes clínicos comprovando a bioequivalências dos genéricos produzidos nacionalmente e os importados, a implantação da política de genéricos necessitou de campanhas governamentais auxiliares de divulgação à população e à classe médica, com amplo esforço do então ministro da Saúde José Serra para estimular a prescrição e o consumo dos genéricos no país (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Ainda para Dias e Romano-Lieber (2006), a política de genéricos obteve efeitos positivos no que tange a modernização da produção nacional, por sua legislação exigir novos padrões de qualidade, higiene, testes clínicos e maior monitoramento da qualidade nos laboratórios não somente para a produção de genéricos, mas também para os medicamentos similares.

Se observou uma mudança relativamente rápida no padrão de consumo de medicamentos no país nos primeiros quatro anos de implantação da política, com uma proporção crescente de registros e parcela do mercado para os medicamentos genéricos, isso devido seu preço reduzido em relação aos medicamentos de marca e a formação de uma opinião pública favorável à política, através da divulgação da mídia, mas apesar dos efeitos positivos, o acesso à medicamentos pela população não aumentou como o esperado, ocorrendo mais uma transferência dos consumidores do que um aumento no volume do acesso (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

O fim da gestão FHC representou o fim de uma postura neoliberal quanto às políticas públicas, processo que marcou a década 1990.

Em resumo, para Nassif (2003) e Capanema e Palmeira Filho (2004), o Brasil passou por um profundo processo de liberalização comercial na década de 1990, promovendo a modernização e maior eficiência nas plantas de vários setores da indústria nacional. No entanto, esse processo de liberalização não promoveu a ampliação da base exportadora industrial e não reverteu a tendência de queda na participação da indústria nacional no comércio mundial.

Apesar de exemplos notórios de políticas setoriais como a reformulação da Lei da Informática, de forma geral a política industrial nesse período não possibilitou uma visão estratégica de desenvolvimento para o país (NASSIF, 2003). Embora, ainda conforme

Nassif (2003, página 115),” seria um exagero afirmar que medidas de política industrial tenham sido totalmente inexistentes no Brasil ao longo da década de 1990”.

No quadro 3, a seguir, sintetizam-se as políticas e programas realizados entre a gestão Collor e a gestão FHC, com seus principais objetivos e instrumentos.

Quadro 3 - Principais Políticas relacionadas ao setor farmacêutico na década de 1990.

POLÍTICAS	OBJETIVOS	INSTRUMENTOS
PICE	<ul style="list-style-type: none"> -Modernização da indústria nacional -Aumento da eficiência da produção 	<ul style="list-style-type: none"> -Estímulos à competição encerrando reservas de mercado a empresas nacionais -Abertura do comércio exterior com extinção de tarifas de importação -Estímulos a gastos com P&D e capacitação tecnológica
Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080)	-Regulamentar as ações de saúde executadas pelo poder público	-Inclusão da Atenção Farmacêutica no SUS
PDTI	-Aumentar a produtividade da indústria nacional	- Incentivos fiscais para empresas que investirem em P&D
Lei de Patentes (Lei nº 9.279)	-Proteger novas patentes e marcas de concorrência desleal	- Estipular direitos sobre propriedade industrial
PNM	<ul style="list-style-type: none"> -Promover segurança dos medicamentos na atenção básica -Uso racional dos medicamentos -Organizar a distribuição destes -Promover Recursos Humanos e Tecnológicos 	<ul style="list-style-type: none"> -Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) -Obrigatoriedade da adoção da denominação genérica -Descentralização da Atenção Farmacêutica – SUS -Articular a interação entre empresas e ICTs

Fonte: Elaboração própria com base em Brasil (1990) e Brasil (1996), Guerra (1997) e Brasil (1998).

Percebe-se através do Quadro 3 que, de fato, houve, entre a década de 1990 e 2002, políticas de incentivo ao aumento do investimento em P&D nas empresas industriais, principalmente através de isenções fiscais, além de atos regulatórios estabelecendo a nova legislação patentearia, a atenção farmacêutica no âmbito do SUS e o estabelecimento dos medicamentos genéricos no Brasil.

No entanto, como explicam Braga e Silva (2001), a política macroeconômica de estabilização de preços e as reformas liberalizantes ocorridas na década de 1990 não deixaram espaço para as demais políticas públicas, não de forma vigorosa. Isso porque negava a elas uma base fiscal, estabilidade de financiamento e manutenção do investimento público, ao passo que aumentava a demanda social por serviços públicos devido à deterioração das condições de vida da população, forçando a criação de políticas públicas relacionadas à saúde (BRAGA; SILVA, 2001).

Outro ponto importante é o fato de o fim do controle de preços no setor farmacêutico entre 1990 e 1992 ter sido mais importante para o crescimento do seu faturamento e retomada de investimentos em P&D do que a regulação patentearia de 1997. Isso porque a nova lei de patentes agiu mais como uma condição do que propriamente um estímulo ao investimento em atividades inovativas (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

3.3.5 Governo Luís Inácio Lula da Silva

Tendo em vista o contexto macroeconômico deteriorado deixado pelo segundo governo de FHC – dívida externa, taxa de juros elevada, níveis de desemprego alto, baixo crescimento e um possível processo de desindustrialização se iniciando – o novo governo de Inácio Lula da Silva (Lula) se esforçaria em criar um novo padrão de desenvolvimento e indústria para o país através da ação estatal (CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014; MACHADO, 2015).

Entre 2003 e 2004, é estabelecida a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que pretendia estimular o desenvolvimento tecnológico e inovação, a modernização industrial e do ambiente institucional e o aumento da capacidade produtiva no setor industrial para possibilitar sua melhor inserção externa (CASTILHOS, 2005 Apud: CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014; MACHADO, 2015).

Entretanto, como explicam Coronel, Azevedo e Campos (2014), apesar de autores defenderem que a PITCE foi a primeira política industrial realmente coordenada com a política de comércio externo no país, outros indicam que ela pouco executaria de suas propostas por manter as políticas macroeconômicas do governo anterior.

Entre as propostas gerais do programa, estava previsto a criação de um Parque Industrial Nacional para financiamento de compras de equipamentos e máquinas nacionais além da redução de tributos à setores considerados chave – entre eles o setor de fármacos e medicamentos – a fim de melhorar a infraestrutura desses setores industriais (CASTILHOS, 2005, apud: CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014; CASAS, 2009; MACHADO, 2015). Segundo Casas (2009), a indústria farmacêutica foi colocada pela primeira vez como uma opção de desenvolvimento na PITCE.

Segundo Paranhos (2012), também pela primeira vez no país, uma política industrial conteria uma visão sistêmica da inovação entendendo a interação universidades-empresas como um dos principais meios de promover a inovação no país, e para tanto, permitiu o compartilhamento de laboratórios e equipamentos entre ICT's e empresas, além de destinar recursos públicos não reembolsáveis às essas empresas para compartilhamento dos custos e riscos do processo de inovação.

Também foram criadas estruturas institucionais para apoio da política, com a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (CANO; SILVA, 2010).

Em 2003, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) com a intenção de articular as pautas de medicamentos, assistência farmacêutica e C&T de forma conjunta, e essa articulação em uma secretaria unificada teria impactado na inclusão da indústria farmacêutica como setor estratégico da PITCE e na criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia produtiva Farmacêutica (PROFARMA) no BNDES (ALENCAR; PAIM, 2017).

Apesar do setor de fármacos estar na lista de prioridades da PITCE, nenhuma ação de incentivo de grande escala foi realizada no setor além do programa PROFARMA do BNDES (CANO; SILVA, 2010). O Programa PROFARMA teria uma linha de crédito dedicada a financiar projetos de P&D e inovação no setor farmacêutico, enquanto esforços para o desenvolvimento de biotecnologia seriam aprovados por decreto

presidencial, prevendo o financiamento do desenvolvimento da Bioindústria (CASAS, 2009).

A partir da PITCE, também se aprovaria os marcos regulatórios para a indústria: Lei n. 10.973 de 2004, ou a Lei da Inovação; a Lei n. 11.105 de 2005, ou Lei da Biossegurança; além da Lei n. 11.196 de 2005 ou Lei do Bem, que estabelecia incentivos fiscais para empresas que investissem em atividades de P&D (PARANHOS, 2012). A Lei da Inovação previa o incentivo à interação entre indústria e ICTs para desenvolver inovação, auxiliando a absorção de pesquisadores no ambiente empresarial (CASAS, 2009).

Como explica Ribeiro (2021), a Lei da inovação e a Lei do bem estabeleceram o instrumento de subvenção econômica, isto é, o financiamento a fundo perdido, para o fomento de P&D nas empresas. Esse instrumento foi operacionalizado pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), uma agência pública de fomento à ciência, tecnologia e inovação, que apesar de existir desde 1967, passou a ter destaque nos anos 2000 (RIBEIRO, 2021).

Paranhos (2012), entretanto, aponta que apesar desses esforços regulatórios desburocratizantes, eles não foram suficientes para superar o engessamento da administração pública tradicional, criando uma insegurança jurídica na utilização desses novos marcos legais diante dos organismos executores que mantiveram sua interpretação e estrutura burocrática tradicional.

Além disso, no âmbito da regulação do setor farmacêutico, é criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pela Lei n. 10.742 de 2003 que estabeleceria o monitoramento dos preços e margens fixadas em novas apresentações e medicamentos (TAUFICK, 2015).

Mas uma nova política industrial - ou uma extensão da PITCE – fora formulada para o segundo mandato do presidente Lula, a chamada Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de 2008, lançada já em um ambiente macroeconômico mais favorável e perspectiva de expansão econômica. A PDP integra-se às ações sistêmicas do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) que já vinha sendo implantado desde 2007 como uma estratégia de promoção de investimentos em infraestrutura e aumento do

investimento público e privado na economia do país (SILVA, 2008; CASAS, 2009; FERRAZ, 2009; CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014).

Algumas ramificações do PAC também tinham metas referentes ao setor farmacêutico, como o PAC de Ciência, Tecnologia e Inovação e o PAC da Saúde (Programa Mais Saúde) (PARANHOS, 2012). O PAC de CT&I previa ampliar investimentos em P&D para promoção de inovação tecnológica nas empresas, incluindo aquelas no setor de biotecnologia e insumos para a saúde; já o PAC da Saúde visava fortalecer o CEIS associando os objetivos do SUS a melhorias na estrutura e inovação da produção, além de promover a substituição de importações de produtos e insumos, com um objetivo específico de reduzir o déficit da balança comercial no setor farmacêutico (PARANHOS, 2012).

A PDP, em um primeiro momento, absorve as ações dos programas que já estavam sendo desenvolvidos – como o PAC – e em um segundo momento cria novas propostas (FERRAZ; MARQUES; ALVES JÚNIOR, 2015). Essas propostas tinham como instrumentos principais a desoneração e isenção tributária, a oferta de crédito e financiamento – através do BNDES e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) – além de marcos regulatórios. E Essas medidas eram focadas mais uma vez em setores específicos e tinham como finalidade financiar a ampliação da capacidade produtiva, enquanto as isenções visavam incentivar o investimento privado em P&D ao diminuir os custos financeiros das empresas (CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014).

Dentro de suas metas específicas estava o apoio ao Complexo Industrial da Saúde -através de um projeto de lei de compras governamentais em saúde de produtos essenciais ao SUS - e biotecnologia como “áreas estratégicas” (DIEESE, 2008; CANO; SILVA, 2010). A ideia era financiar a consolidação de uma indústria nacional competitiva na produção de insumos à saúde e a ampliação da produção industrial nacional de biofármacos e imunobiológicos (FERRAZ; MARQUES; ALVES JÚNIOR, 2015).

Em 2008, o Programa de Institutos do Milênio foi substituído pelo programa de Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs), e para dar continuidade às pesquisas farmacológicas realizadas no programa anterior, o IM- INOFAR se tornou INCT-INOFAR (INCT-INOFAR, 2020). Ainda em 2008, o governo estabelece o sistema de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para parcerias entre laboratórios

públicos e empresas privadas, prevendo participação nos lucros das vendas às empresas privadas que colaborassem com o processo produtivo público (SILVA, 2014).

As PDPs foram criadas com o intuito de fomentar a produção local de fármacos e outros insumos médicos, medicamentos e também produtos biotecnológicos (HASENCLEVER et al., 2016).

A ideia era não apenas financiar as inovações, mas também oferecer uma contrapartida para as empresas que assumissem o risco da inovação, dando a elas dez anos de reserva de mercado. Assim os laboratórios privados produziram os insumos farmacêuticos ativos enquanto os laboratórios públicos comprariam esses insumos e produziram o medicamento final (HASENCLEVER et al., 2016).

Em 2010, foi aprovada a Lei n. 12.349 que estipulava uma margem de preferência aos produtos desenvolvidos nacionalmente dentre as compras governamentais como mais um incentivo à inovação na indústria brasileira (SILVA, 2014).

Apesar dessas propostas e iniciativas, a PDP acabou focando mais na inserção externa das grandes empresas corporativas - também chamadas de Campeãs Nacionais -, produtoras de commodities agrícolas e minerais, ao invés de contrabalancear o efeito-demanda causado pela industrialização da China (DE ALMEIDA, 2013 Apud MACHADO, 2015).

Embora as principais metas do programa não terem sido alcançadas, a PDP acabou sendo uma oportunidade para empresas se reposicionarem estrategicamente e superarem a crise de 2008, tornando a PDP uma espécie de política anticíclica do governo diante da crise financeira internacional (HASENCLEVER et. al, 2016).

Então, na prática, o PROFARMA do BNDES - que a partir de 2008 passou a ser o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – se torna o principal mecanismo de integração de indústria e rede assistencial de saúde e passa a incluir o financiamento de melhorias na produção de medicamentos, equipamentos e materiais médicos (CASAS,2009; BNDES, 2021).

Realizando assim, o esforço de integração de políticas sob a estratégia PAC da Saúde, para melhoria da qualidade da produção local de medicamentos, estimulada através da demanda puxada pelas compras públicas do SUS (SHADLEN; FONSECA, 2013). Uma vez que no âmbito da Assistência Farmacêutica, o MS seguia o fornecimento

de medicamentos via programas específicos como os utilizados no Programa Saúde da Família – para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus – e Programa de Saúde Mental (CASAS, 2009).

Em 2004, esse fornecimento de medicamentos passou a ser realizado pelas farmácias clínicas da rede pública de saúde do SUS e, portanto, de forma descentralizada e organizada por níveis de complexidade. Essa iniciativa fez parte da criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada em 2004, que visava a integração e qualificação entre os programas de fornecimento de medicamentos, desenvolvimento da indústria, desenvolvimento de ciência e tecnologia, assim como a capacitação de recursos humanos (PEREIRA, 2013). No mesmo ano é lançado o Programa Farmácia Popular do Brasil que autorizava a inauguração de uma rede de farmácias próprias, visando a compra centralizada e a distribuição dos medicamentos do RENAME a custos subsidiados à população (PEREIRA, 2013).

Já em 2006, uma segunda versão do programa é lançada, chamando-se Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” (PAFP), que promoveria a parceria com redes de farmácias e drogarias privadas no comércio varejista para utilizar sua capilaridade instalada a fim de ampliar o acesso aos medicamentos essenciais, principalmente os medicamentos para tratamento de hipertensão e diabetes constantes no RENAME. Dessa vez, os medicamentos seriam distribuídos através de copagamento, onde o usuário paga uma porcentagem do valor de referência do MS ou o valor de venda praticado pelo estabelecimento comercial (PEREIRA, 2013; CARRARO, 2014).

O Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” seguiria adicionando novos medicamentos em seu elenco entre 2007 e 2010, incluindo contraceptivos, fosfato de oseltamivir (medicamento que combate a Influenza H1N1), medicamentos para dislipidemia, rinite, asma, Parkinson, osteoporose, glaucoma e incontinência urinária (PEREIRA, 2013).

Ainda segundo Pereira (2013), o PAFP impulsionou o volume de vendas do mercado farmacêutico brasileiro, em especial, as vendas de medicamentos genéricos, além de também favorecer uma recuperação do mercado brasileiro pela indústria farmacêutica nacional (PEREIRA, 2013; DELGADO, 2015).

Apesar da recuperação do setor farmacêutico nacional, o fomento das políticas governamentais não conseguiria promover dinamismo suficiente para colocar o setor em condições de competir internacionalmente (GADELHA; MALDONADO, 2008 Apud: ALENCAR; PAIM, 2017).

3.3.6 Governo Dilma Rousseff

Em 2011, é editado o Programa Brasil Maior (PBM) que teria vigência até 2014, e tinha como objetivo incentivar o crescimento econômico sustentável, baseado na inovação tecnológica (HASENCLEVER et. al, 2016).

O PBM abrangia metas e diretrizes para política industrial, tecnológica e de comércio exterior, de forma a incentivar o fortalecimento das cadeias produtivas e criação de tecnologia dentro das empresas (RODRIGUES; FASCINA, 2014; SILVA, 2014).

Como explicam Rodrigues e Fascina (2014) o PBM é lançado em um contexto de turbulência internacional ainda causada pela crise financeira de 2008, portanto, o objetivo do PBM era ambicioso – sustentar o crescimento econômico e sair da crise internacional numa melhor posição no mercado mundial do que quando entrara.

As principais ferramentas do plano foram a desoneração dos investimentos e das exportações, a facilitação ao financiamento do investimento e às exportações, aumento de recursos para inovação, além de estímulo ao crescimento de micro e pequenos negócios. E ao contrário de planos anteriores, o PBM previa um acompanhamento de metas e um sistema de gestão dos incentivos (RODRIGUES; FASCINA, 2014).

Todavia, não foram exigidas contrapartidas de produtividade das empresas beneficiadas, nem de aumento de exportações ou sustentação de empregos, além da dificuldade de cooperação entre diversos agentes e ministérios envolvidos no plano (HASENCLEVER et. al, 2016).

Rodrigues e Fascina (2014) indicam que o plano também tinha o desafio de se alinhar ao contexto macroeconômico com juros altos e câmbio valorizado, e apesar de seu principal lema ser promover o desenvolvimento de inovação e tecnologia para promover a indústria nacional, houve pouco envolvimento das universidades e centros de pesquisa científica nesse projeto.

No que tange à indústria farmacêutica, o governo passa a agir através da compra de fármacos e medicamentos produzidos no país e que incorporem inovações, utilizando o poder de compra do estado para incentivar a indústria farmacêutica nacional (SILVA, 2014).

Já em 2012, foi definida uma nova diretriz para administração pública federal, através do Decreto 7.713, que estabelecia uma margem de preferência nas licitações públicas para a aquisição de fármacos e medicamentos com valores diferenciados caso utilizassem insumos produzidos no Brasil, e que fossem resultado de inovação tecnológica realizada dentro do país (SILVA, 2014).

No mesmo ano, o governo altera as disposições sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) entre laboratórios públicos produtores de medicamentos e empresas privadas, dessa vez tornando obrigatória a contrapartida de transferência de tecnologia (SILVA, 2014; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Apesar das PDPs seguirem sendo a principal estratégia de transferência de tecnologia e entrada no campo da biotecnologia, seu principal desafio é a capacidade limitada das empresas brasileiras de absorver tecnologia e investir em P&D. Isso porque as empresas nacionais ainda seguiriam dando preferência à compra de tecnologia externa ao desenvolvimento de atividades inovativas internas (HASENCLEVER et al., 2016).

Já em 2013, como explica Ribeiro (2021), foi lançado o Plano Inova Empresa articulado pelo BNDES e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). O programa se tornou a principal política de fomento à inovação no contexto do PBM e previa, entre outras áreas, uma linha de financiamento dedicada a investimentos em P&D no contexto do CEIS. Essa linha de financiamento chamada Inova Saúde é composta por diferentes opções de aporte. Seus principais instrumentos são o crédito, a participação acionária e a renda variável. O Inova Saúde também abarca uma linha temática específica para biofármacos, fármacos e medicamentos (RIBEIRO, 2021).

O Programa Inova Saúde, no entanto, ficou limitado ao lançamento de dois editais, não apresentando um horizonte de longo prazo para o financiamento da P&D. Além disso, a maior parte dos aportes realizados se deram através de instrumento de crédito reembolsável e não por subvenção econômica. Isso demonstra que o foco do Programa

acabou se dando sobre os projetos de inovação que já estavam em suas etapas finais (RIBEIRO, 2021).

No que tange a atenção farmacêutica, Chaves e Oliveira (2018) ainda apontam que as PDPs foram utilizadas como enfrentamento das limitações causadas pela harmonização com o acordo TRIPs, principalmente em relação ao desenvolvimento e distribuição de drogas retrovirais para o combate da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA). Conseguiu-se assim uma diminuição dos preços desses medicamentos para o SUS sem a quebra compulsória das patentes.

Em 2011, o governo lança a ação “Saúde não tem Preço”, que consistia em disponibilizar gratuitamente os medicamentos para diabetes e hipertensão dentro do Programa Farmácia Popular do Brasil e sua vertente PAFP, acentuando a elevação dos recursos orçamentários dedicados à saúde pública (PEREIRA, 2013; DELGADO, 2015).

Em 2012, a ação se estendeu, agora com o nome “Brasil Carinhoso”, foi estabelecida a distribuição gratuita de medicamentos para tratamento de Asma para crianças de até 6 anos de idade. Essas ações dentro do Programa Farmácia Popular e PAFP foram possíveis devido às parcerias entre MS, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - principal produtora de fármacos e medicamentos estatal - e entidades representativas do setor privado varejista de medicamentos (PEREIRA, 2013).

Apesar das atividades inovativas dentro da indústria farmacêutica terem crescido significativamente entre 2012 e 2014 – acima da média da indústria em geral – assim como o dispêndio em P&D interno às empresas no período (ALVES et. al, 2019), a manutenção do Programa Farmácia Popular do Brasil não veio sem dificuldades, devido ao contexto econômico e político, em especial referente ao fato do programa focar no estímulo ao mercado – PAFP crescendo enquanto farmácias próprias fechavam – com a demanda da população por medicamentos, e aumento dos gastos com a judicialização do acesso de medicamentos estimulada pelo desenvolvimento do mercado (ALENCAR; PAIM, 2017).

A desaceleração da economia que começara desde 2011 chega à uma recessão em 2015 devido a dificuldades no contexto internacional, como a crise da zona do euro, desaceleração da China e recuperação lenta dos EUA, fazendo com que o governo deixasse de lado sua política de estímulos à atividade econômica – diminuição de juros

e política monetária expansionista – para realizar um dos maiores ajustes fiscais da história recente brasileira a fim de manter certa estabilidade, mas que por fim, alimentaria a crise política e o debate sobre o papel das políticas de estímulo anteriores na crise econômica doméstica, em especial o aumento dos gastos públicos, isenções fiscais e endividamento estatal, culminando em última instância no processo de impeachment de Dilma em 2016 (DWECK; TEIXEIRA, 2017).

O fim da gestão Dilma Roussef representa o fim de um projeto de desenvolvimento construído desde os mandatos de Lula. É possível ver no Quadro 4, a seguir, a grande quantidade de políticas e programas implantados entre 2003 e 2016.

Quadro 4 - Principais Políticas Industriais e de Atenção Farmacêutica entre 2003 e 2016.

POLÍTICAS	OBJETIVOS	INSTRUMENTOS
PITCE	-Elevar Exportações -Promover Inovação -Fortalecer Arranjos Produtivos locais -Aumentar competitividade do produto brasileiro	-Harmonização de base legal -Articulação entre órgãos públicos e privados para difusão tecnológica -Financiamento e Desoneração tributária de exportações -Penalização para condutas anticompetitivas no setor farmacêutico
CMED	-Promover oferta de medicamentos na assistência farmacêutica à população -Estimular a competitividade do setor	-Definição de normas de regulação para o setor farmacêutico, como ajuste de preços anual e fiscalização da produção
Política de Desenvolvimento da Biotecnologia	-Criar ambiente para produção de produtos biotecnológicos inovadores	-Financiamento não-reembolsável -Desoneração tributária

(Continua)

	<ul style="list-style-type: none"> -Estimular a eficiência da produção nacional -Estimular a inovação dentre as empresas brasileiras -Promover a absorção de tecnologias -Aumentar exportações 	<ul style="list-style-type: none"> -Marcos regulatórios para facilitar a entrada de biotecnológicos no mercado nacional
Lei da Inovação	<ul style="list-style-type: none"> -Incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica na produção nacional 	<ul style="list-style-type: none"> -Agências de fomento para interação entre empresas e ICTs, com compartilhamento de instalações máquinas e instrumentos -Aporte de capital, financiamento e concessão de bolsas para recursos humanos em atividades de inovação
Política Nacional de Assistência Farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> -Qualificar a atenção farmacêutica de forma descentralizada -Promover formação de recursos humanos -Modernizar Laboratórios Farmacêuticos Oficiais -Promover interação entre pesquisas nas universidades e o SUS 	<ul style="list-style-type: none"> -Formulação de políticas setoriais e ações promotoras -Articulação com gestores nas diferentes esferas federativas -Atualização periódica da RENAME -Construção de políticas de vigilância sanitária

Fonte: Elaboração Própria conforme documentos e marcos legais dos programas e políticas¹³.

Conforme o Quadro 4, ocorrem, nesse período, políticas industriais que tinham como objetivo o incentivo à inovação através do financiamento a fundos não

¹³ Documentos utilizados: Brasil (2003), Brasil (2004a), Brasil (2004b), Brasil (2007), Paranhos (2012) e Silva (2014).

reembolsáveis e de isenções fiscais concedidas às empresas. Também ocorreu a preocupação em tornar a produção local mais atrativa no comércio exterior através de instrumentos como a desoneração tributária para incentivar as exportações.

Como explicam Hasenclever et al. (2016) e Silva e Elias (2020), esse foi um período de avanços regulatórios, pensados no contexto brasileiro. O estabelecimento da Lei da Inovação permitiu a preferência nas compras públicas por bens e serviços de empresas que investissem em inovações e possibilitou a formação de parcerias público-privadas visando o estímulo ao investimento de P&D no país (SILVA; ELIAS, 2020).

De forma geral, também se pode verificar a implementação de políticas de atenção farmacêutica no SUS, como o PFPB e sua vertente PAFP, que previam a distribuição de medicamentos a baixo custo para a população que sustentavam a demanda por medicamentos genéricos no mercado brasileiro.

Não obstante, Hasenclever et al. (2018) apontam algumas limitações em relação as essas políticas, como a falta de coordenação entre os diversos atores e ministérios, a insegurança jurídica causada pelo excesso de criação e alteração de normas – muitas vezes com projetos muito semelhantes tramitando ao mesmo tempo -, a lentidão no processo de aprovação de patentes persistir e finalmente uma falta de visão de longo prazo dessas políticas.

3.3.7 Governo Michel Elias Temer

Uma visão liberal de estado retorna à agenda do governo, entendendo que com o afastamento dos investimentos públicos o investimento privado retomaria o crescimento econômico, e sendo assim, houve uma significativa ausência de política industrial no governo Temer (SANTANA; COSTA, 2017; PRATES; FRITZ; DE PAULA, 2019).

Em um contexto de recessão econômica e de avaliação de que as políticas industrializantes dos governos Lula e Dilma eram custosas, principalmente devido aos incentivos fiscais ao setor privado, e ainda não tinham tido o efeito esperado, a gestão Michel Temer decide implementar apenas um programa chamado Brasil Mais Produtivo (B+P) com o intuito de estimular a produtividade da indústria sem incorrer em gastos com isenções fiscais (ROCHA, 2017).

O programa previa o oferecimento de consultorias tecnológicas de baixo custo ao setor industrial para o ganho de produtividade ou diminuição de custos no processo produtivo, focando nas empresas de pequeno e médio porte e articulando parcerias com organizações como o SENAI e SEBRAE, financiamento do BNDES e qualificação de mão-de-obra via PRONATEC, entretanto, dentre os setores considerados chave, não estaria incluso o setor farmoquímico, sendo o programa focado em bens tradicionais e de potencial exportador (ROCHA, 2017).

Apesar do esforço em promover o programa em parceria com instituições com grande capilaridade e recursos próprios, formando uma rede de assessoria, o orçamento baixo impediu o programa de atingir maior escala, num contexto de enxugamento do estado, reformas liberalizantes e aprovação da PEC do Teto de Gastos que congelaria os gastos primários por vinte anos devido à preocupação com as metas inflacionárias (ROCHA, 2017; SANTANA; COSTA, 2017).

As medidas focadas na contenção fiscal e inflacionária também não contribuíram para o processo de desindustrialização que passa a economia brasileira. O setor industrial atinge em 2016 o nível mais baixo de importância no PIB desde a Segunda Guerra Mundial, contribuindo para uma “reprimarização” da economia, com o avanço das exportações de commodities, enquanto a balança comercial de manufaturados seguiria em déficit até o fim do governo em 2018 (OREIRO; DE PAULA, 2019). No setor farmacêutico as exportações seguiriam trajetória descendente enquanto a importação de medicamentos acabados, semiacabados, vacinas, hemoderivados, seguiram aumentando até 2018, configurando um déficit na balança comercial do setor (SINDUSFARMA, 2019).

Nesse contexto, o PROFARMA seguiu sendo o principal instrumento de política industrial que beneficiou a indústria farmacêutica em específico, porém, seus aportes não cobririam a demanda, principalmente no que tange o financiamento de P&D (SINDUSFARMA, 2019).

No âmbito da regulação da indústria farmacêutica, foram mantidos os controles de preços pela CMED, que apenas em 2019, criou uma resolução que previa a liberalização do Preço Fábrica dos Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP), além da diminuição pela MS dos prazos de aprovação dos Estudos Clínicos locais e registros, que

ajudou a dar dinamismo ao setor, mas não anulou a lentidão do processo de registro de patentes no país, já que não houve investimentos na estrutura do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (SINDUSFARMA, 2019).

Sobre as políticas de atenção farmacêutica, o governo Temer manteve o PFPB até 2017, quando encerrou o repasse para manutenção das unidades da rede própria de farmácias operacionalizadas pela FIOCRUZ, e passou a financiar apenas a vertente PAFP do programa, operacionalizada em parceria com farmácias e drogarias privadas (TRINDADE, 2018). Porém devido aos esforços de corte de gastos em políticas públicas, houve um enxugamento até mesmo do PAFP, com o descredenciamento de 5% das drogarias privadas parceiras entre 2016 e 2018 (SOUZA; HOFFELDER; DE OLIVEIRA, 2018).

Grande parte das políticas estudadas neste Capítulo tinham como instrumentos os subsídios tributários, o acesso facilitado ao crédito e a promoção de parcerias entre empresas e ICTs.

Resta analisar alguns indicadores estruturais da IF brasileira para melhor entender se, diante das políticas públicas estudadas, o posicionamento da IF nacional em termos de competitividade e inserção na CGV tem avançado. Esse é o mote do Capítulo seguinte.

4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DE INDICADORES DE INOVAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO INTERNACIONAL

Após a identificação das principais políticas realizadas no período escolhido pelo estudo e a constatação de sua preocupação com melhorias no investimento em P&D, inovação e competitividade internacional, faz-se uma análise de indicadores representativos da evolução das empresas participantes da indústria farmacêutica brasileira no que tange à inovação e à competitividade.

Utilizam-se os dados da Pesquisa de Inovação e Pesquisa Industrial Anual realizadas pelo IBGE que estão em conformidade com os critérios promovidos pelo Manual de Oslo (2005). Também se examinam dados fornecidos pela Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior (Fucex) e Confederação Nacional da Indústria (CNI) que demonstram a capacidade de inserção internacional da IF brasileira.

A partir da análise e discussão desses dados a luz da literatura científica, buscase entender se essas políticas públicas com objetivos de fomento têm sido acompanhadas de melhores indicadores de inovação e inserção internacional dentre as empresas nacionais do setor farmacêutico.

4.1 Indicadores de Gastos com P&D e Inovação

A segunda metade da década de 1980 foi marcada por iniciativas de fomento ao investimento em P&D na IF nacional. Um exemplo importante foi a parceria da CODETEC com a CEME para o desenvolvimento tecnológico de laboratórios nacionais. Chegou-se a produzir 20 projetos farmacêuticos de P&D que seriam comercializados no mercado brasileiro (PARANHOS, 2012).

Ocorre que a partir da gestão Collor e o lançamento da PICE, o foco das políticas industriais convergiu ao estímulo à competição empresarial sob ideais liberais. O foco estava na busca por parte do empresariado de maior competitividade e modernização da produção, sendo papel do Estado apenas regulatório (GUERRA, 1997).

A abertura comercial foi realizada de forma abrupta e sem suficiente preparação das empresas farmacêuticas locais para a competição (PARANHOS, 2012).

Todavia, a partir da gestão FHC, ocorrem sinalizações sobre a importância do apoio governamental nessa transição, especialmente pela defasagem tecnológica da

indústria nacional de forma geral. Mesmo assim, até o ano de 1997, o processo de liberalização comercial já havia causado a redução do escopo da produção e a desmobilização de ativos. Além disso, as empresas iniciaram um processo de terceirização de suas atividades e de compactação de sua produção, diminuindo postos de trabalhos (GUERRA, 1997).

Como explica Guerra (1997), a abertura comercial e a política macroeconômica incentivaram a importação de máquinas e equipamentos, mas também de produtos finais, com empresas passando a revender produtos importados ao invés de produzi-los.

Em 1999, foi aprovada a Lei dos Genéricos, que segundo Shadlen e Fonseca (2013), seria crucial para a obtenção de desenvolvimento tecnológico exibido pelas empresas brasileiras na atualidade. Isso porque a modernização tecnológica era necessária para a produção de drogas genéricas regulamentadas.

Mesmo com a modernização imposta pela Lei dos Genéricos, conforme a Tabela 1 ilustra, cada vez menos empresas industriais do setor farmacêutico realizavam gastos com atividades inovativas entre os anos 2000 e 2005. No ano de 2000, de 535 empresas do setor farmacêutico respondentes da Pesquisa de Inovação do IBGE (PINTEC), apenas 245 realizavam atividades inovativas. Isto é, apenas 45,8% dessas empresas farmacêuticas localizadas no Brasil investiam em atividades inovativas. Já em 2005 a porcentagem de empresas que realizavam gastos com atividades inovativas foi de 35,2%, representando uma queda percentual de 11% em relação ao ano de 2000.

Tabela 1 - Investimentos em inovação entre empresas farmacêuticas

Ano	2000	Variação %	2003	Variação %	2005	Variação %
Número de empresas	535	100%	622	16%	622	16%
Número de empresas que realizaram dispêndios com atividades inovativas	245	100%	255	-4%	219	-11%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IBGE - Pesquisa de Inovação.

Em estudo de Paranhos (2012), é relatado que a harmonização ao TRIPs e a Lei dos Genéricos contribuíram para que, em um primeiro momento, as empresas da IF

nacional concentrassem suas atividades na representação e comercialização de produtos de multinacionais e sua produção nos medicamentos com patentes vencidas. Ou seja, até os primeiros anos da década de 2000, os gastos com P&D não eram significativos, pois o que se necessita para a fabricação de medicamentos genéricos já está dada pela patente e não é necessário repetir testes clínicos (PARANHOS, 2012).

Como indica o Gráfico 1, em 2008, ocorre uma relativa recuperação. Observa-se que 60,8% das empresas investiram em atividades inovativas e 63,6% implementaram inovações. Além disso, 29% das empresas tinham investido em P&D interna.

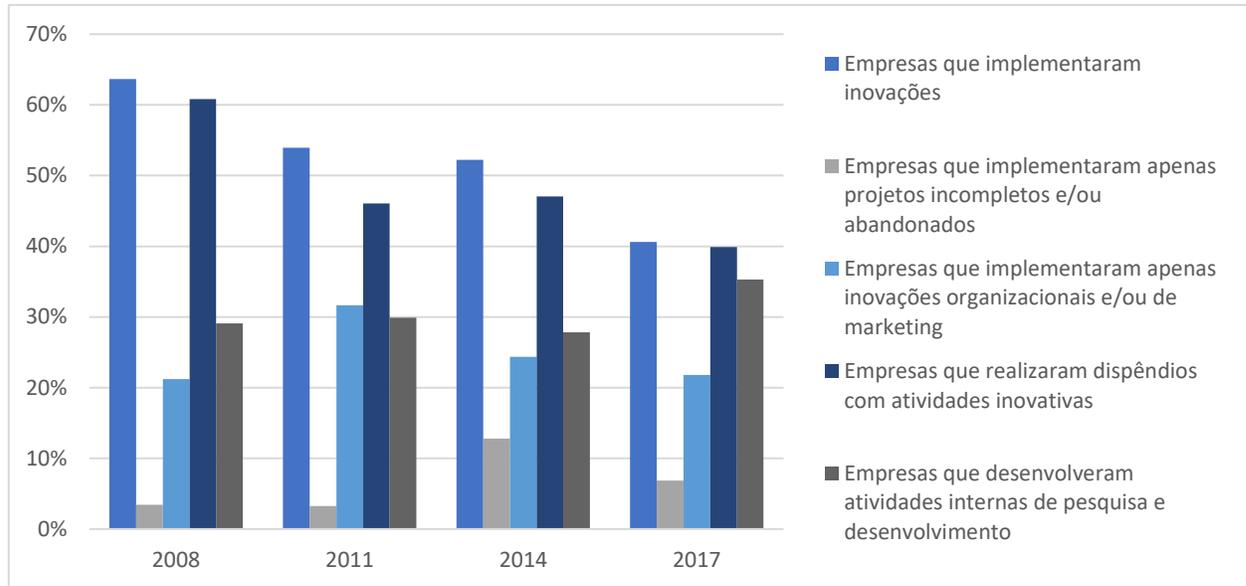
Capanema e Palmeira Filho (2010) explicam que entre os anos 2000 e 2008 as empresas de capital nacional conseguiram aumentar sua parcela do mercado de 28,2% para 43% em 2008. Esse crescimento também está relacionado à regulamentação dos medicamentos genéricos, pois nesse período as multinacionais não se interessaram pela produção dos genéricos, abrindo espaço para as empresas locais se modernizassem e se inserissem no mercado (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2010).

Nesse período também ocorreu uma retomada das políticas explícitas direcionadas à IF nacional, apoiando a modernização das plantas produtivas e capacitação tecnológica das empresas brasileiras (HASENCLEVER et al., 2016). Esse crescimento e modernização das empresas nacionais se reflete nos maiores dispêndios em P&D que seriam vistos em 2011 (TIGRE; NASCIMENTO; COSTA, 2016).

Todavia, como se pode observar no Gráfico 1, entre 2011 e 2017 a proporção de empresas que investiram em inovações assume trajetória descendente. Em 2011, 46,1% das empresas farmacêuticas localizadas no país investiram em atividades inovativas e 53,9% implementaram inovações. Já em 2017, 39,9% das empresas gastaram em atividades inovativas e 40,6% implementaram inovações.

Apesar dessa queda na proporção de empresas que gastaram com atividades inovativas, as atividades de P&D, em específico, têm um crescimento recente. Em 2017, a quantidade de empresas farmacêuticas que investiram em P&D foi 6,9% maior do que em 2008.

Gráfico 1 – Empresas farmacêuticas que investiram em inovações (valores em percentual)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IBGE - Pesquisa de Inovação.

O aumento do investimento em P&D em relação a outras atividades inovativas também é refletido no Gráfico 2. Nele é possível notar que a maior parcela dos gastos com P&D tem sido realizada internamente. Vale notar, no entanto, que os maiores dispêndios ocorrem na compra de máquinas e equipamentos, que no geral viabilizam apenas inovações incrementais.

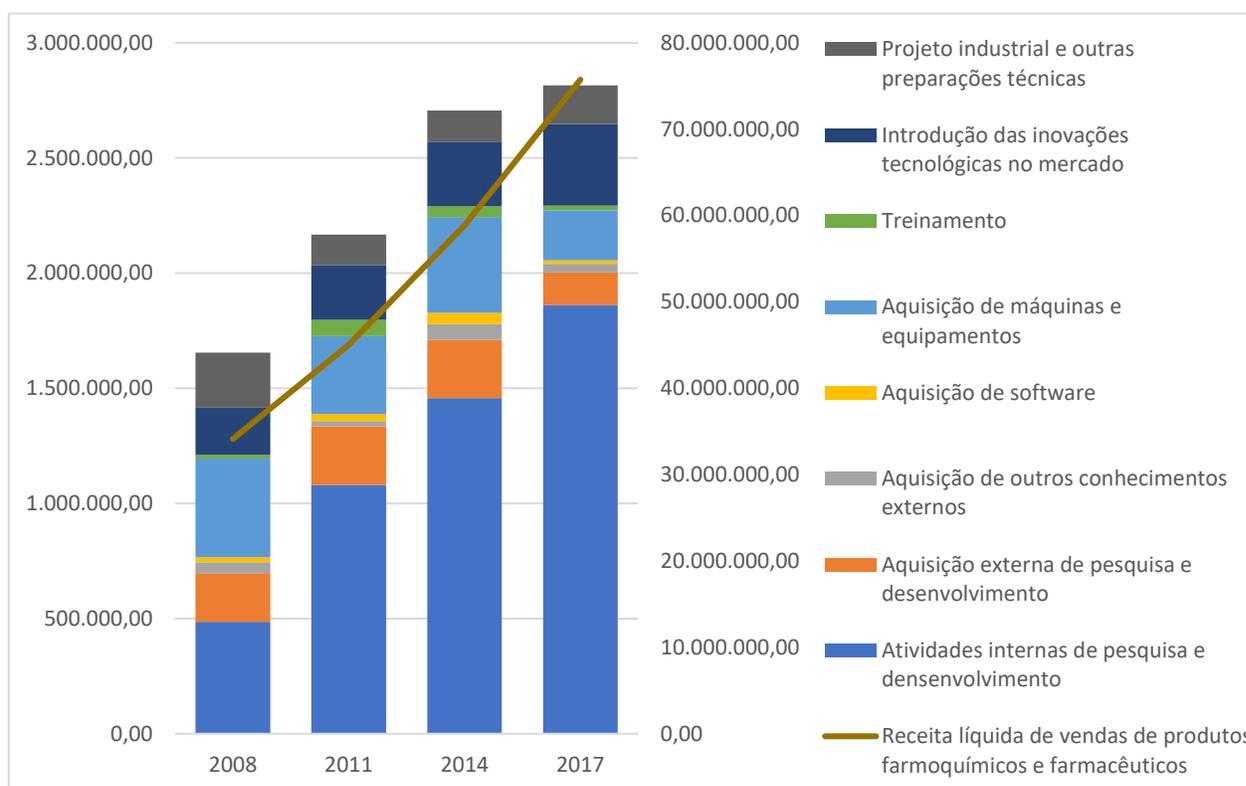
O dispêndio em P&D interna representava 1,2% da receita líquida de vendas das empresas nacionais. Em 2017, esse percentual saltou para 2,1% da receita líquida. Tal percentual pode ainda ser considerado baixo se comparado aos gastos das multinacionais em seus países de origem.

Portanto, apesar do crescimento, os gastos com P&D sobre a receita das empresas nacionais do setor ainda está bastante aquém do percentual investido pelas empresas farmacêuticas nos EUA, que, entre 2009 e 2015, gastaram cerca de 15,1% de sua receita em P&D (FERREIRA JÚNIOR et al., 2019).

É válido ressaltar que estudos de campo, como o realizado por Cunha e Hasenclever (2019), têm mostrado que o percentual investido em P&D é significativamente maior dentre as grandes empresas nacionais de forma isolada, investindo entre 6-10% de sua receita com dispêndios em P&D. Isso denota o esforço de

algumas empresas brasileiras em buscar diferenciar-se através de investimentos em P&D.

Gráfico 2 - Valor dos dispêndios com atividades inovativas (valores em mil Reais a preços de 2020).



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IBGE - Pesquisa de Inovação. Valores deflacionados pelo índice IGP-DI.

Conforme relatório da CGEE (2017), as grandes empresas nacionais têm fortes competências na P&D interna no que tange à inovação incremental, essas inovações permitem a formação de marcas, focando no desenvolvimento de produto para o mercado de similares. Em contrapartida, a capacidade inovativa para avanços disruptivos é bastante limitada ainda. Há, no entanto, esforços de algumas organizações no uso de biotecnologia, concentrados no desenvolvimento de biossimilares.

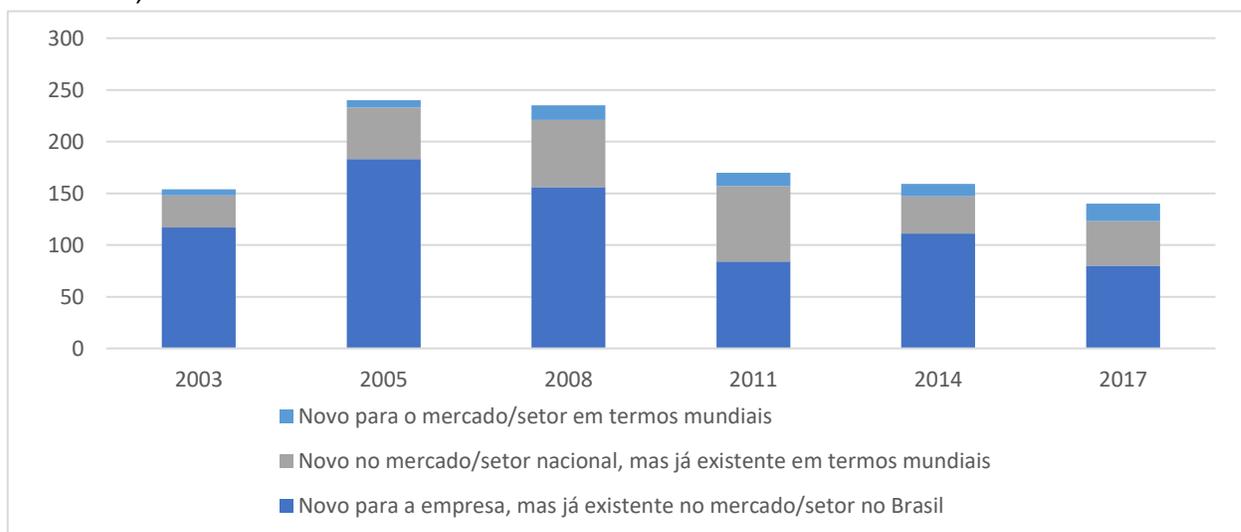
O mercado de genéricos tem crescido a uma taxa maior que o setor como um todo; logo, as empresas nacionais têm focado seus esforços em ocupar esse mercado, até

porque a venda de genéricos tem financiado as suas atividades inclusive as de P&D (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007; VARGAS, 2009).

Como demonstra o Gráfico 3, desde 2003, a maior parte das empresas da IF nacional tem lançado produtos novos apenas para a empresa. Isso significa que não conseguem oferecer produtos que sejam inovativos quiça para o mercado nacional. Apenas 30,7 % das empresas inovadoras em 2017 conseguiram oferecer algo novo para o mercado nacional, mas já existentes no mercado mundial. E 12,1% das empresas inovativas conseguiram produzir algo novo para o mercado mundial em 2017.

Como se pode verificar ainda, a partir dos dados do Gráfico 3, há um decréscimo desde 2008, no número de empresas inovadoras.

Gráfico 3 – Número de empresas farmacêuticas que lançaram produtos inovadores (em unidades).



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IBGE - Pesquisa de Inovação.

Apesar da diminuição do número de empresas que lançaram produtos inovadores entre 2011 e 2017, houve uma pequena mudança na proporção de produtos novos em termos mundiais. Isto é, o número de empresas que inovaram em produto em termos mundiais mais que duplicou em 2017 em relação a 2003.

Castro (2019) ressalta que apesar das empresas farmacêuticas nacionais terem sido bem-sucedidas em aproveitar a janela de oportunidade aberta pelos medicamentos genéricos e pelas políticas de fomento entre 2003 e 2016, é preciso atentar para o fato

de que, recentemente, as multinacionais têm cada vez mais realizado investimentos nesse setor.

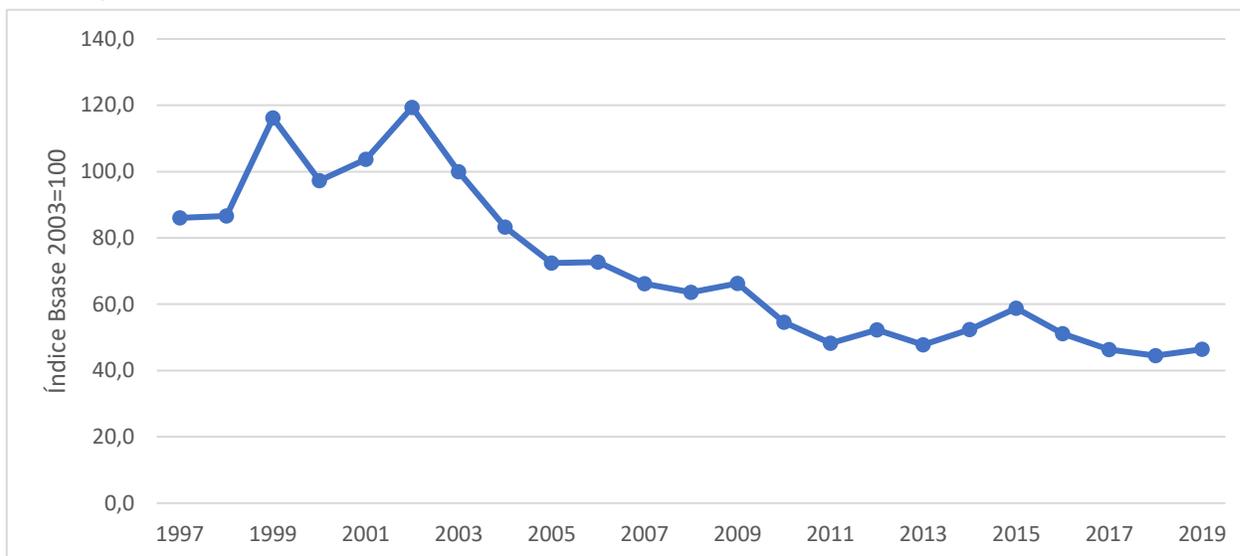
Com a abertura comercial e a concorrência das multinacionais no país crescendo, principalmente através de processos de F&A de empresas de capital nacional pelas *Bigpharmas*, as empresas de capital nacional têm se visto obrigadas à internacionalização para manter suas taxas de crescimento (PERIN; PARANHOS, 2019). Para compreender em que posição as empresas farmacêuticas nacionais estão em relação ao mercado globalizado, se analisa alguns indicadores de comércio exterior.

4.2 Indicadores de Inserção Externa

Em estudo recente de Perin e Paranhos (2019) sobre o processo de inserção das empresas da IF brasileira no mercado internacional, foi identificado que as empresas têm buscado a internacionalização para obterem conhecimento e recursos intangíveis em outros mercados. Para tanto, têm se valido das vantagens competitivas proporcionadas pelo desenvolvimento em um mercado truculento e ambiente burocrático como os vistos no contexto brasileiro. A principal forma de inserção internacional identificada foi através das exportações.

Não obstante, como se pode ver no Gráfico 4 abaixo, o índice de rentabilidade das exportações brasileiras no setor farmacêutico tem adotado trajetória decrescente.

Gráfico 4 – Índice de Rentabilidade das Exportações Brasileiras de Produtos farmoquímicos e farmacêuticos.



Fonte: Elaboração Própria com base nos dados divulgados pela Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior (Funcex).

Apesar das políticas de incentivo realizadas entre 2003 e 2016 terem fortalecido as empresas nacionais e incentivado a sua inserção no comércio exterior (PERIN; PARANHOS, 2019), as exportações de medicamentos pelas empresas nacionais ainda representam uma parcela pequena de sua produção. Essas exportações se concentram nos seguintes países: Dinamarca (insulinas), Argentina e Venezuela (medicamentos genéricos); e são compostas, em sua maioria, por medicamentos de marca comercializados por multinacionais atuando no país e de medicamentos genéricos (FRANCULINO, 2017; FERREIRA JÚNIOR et al., 2019).

Conforme Perin e Paranhos (2019), é notável a ausência de planejamento de longo prazo nesse processo, sendo que a inserção das empresas da IF nacional no comércio exterior tem buscado o aumento de curto prazo da rentabilidade ao invés do ganho de capital tecnológico. Ainda segundo os autores, é possível delinear como principais dificuldades que a IF enfrenta nesse processo, que são os processos morosos do ambiente regulatório brasileiro e as diferenças para com os ambientes regulatórios no exterior. Outro fator importante é o fato de as empresas transnacionais ainda terem forte

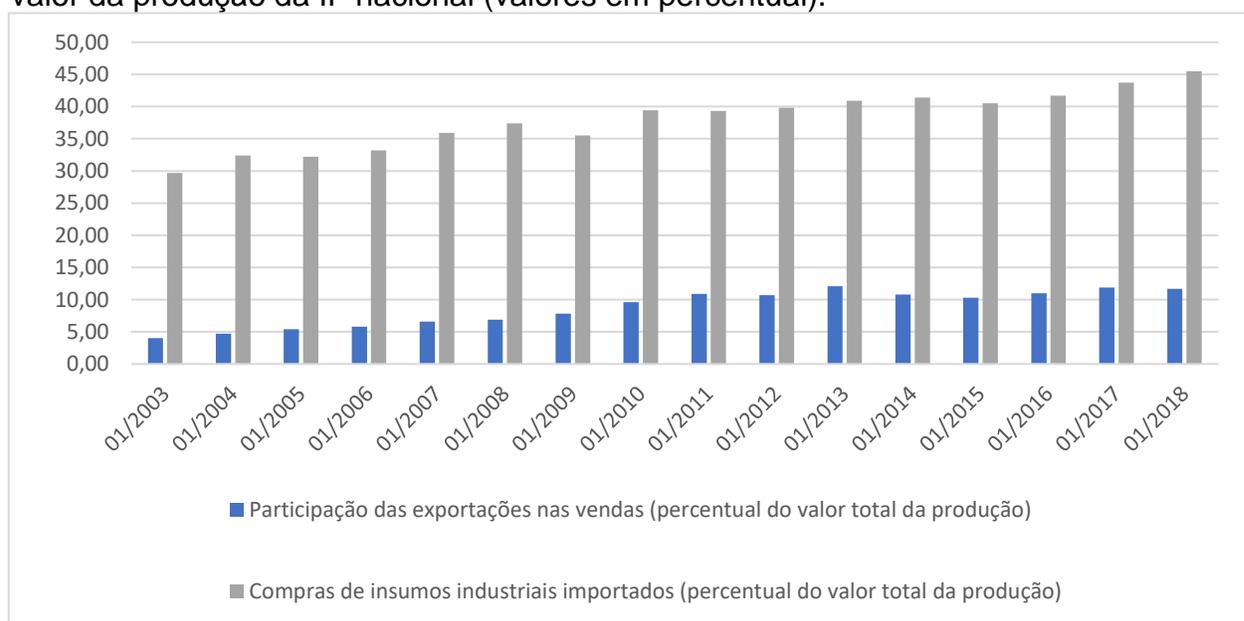
presença no mercado nacional, tendo patentes consolidadas e porte para investimentos em pesquisa (CUNHA; HASENCLEVER, 2019).

A presença das multinacionais no país está fortemente relacionada às importações de insumos farmacêuticos e fármacos do exterior para a produção de medicamentos locais, uma vez que representam vantagens de custos para suas filiais instaladas no país. Todavia, essa conduta tem favorecido os déficits de balança comercial da IF brasileira (FERST, 2013; PARANHOS, 2012; PERIN; PARANHOS, 2019).

É sabido que desde a década de 1990 e o processo de abertura comercial, o déficit comercial do setor farmacêutico cresceu expressivamente. Esse déficit tem sido puxado principalmente pela importação de princípios ativos e medicamentos (PERIN; PARANHOS, 2019).

O Gráfico 5 abaixo, demonstra a importância que as importações de insumos farmacêuticos têm na indústria nacional e guiará a discussão a seguir.

Gráfico 5 – Relevância das exportações e importações de insumos farmacêuticos sobre valor da produção da IF nacional (valores em percentual).



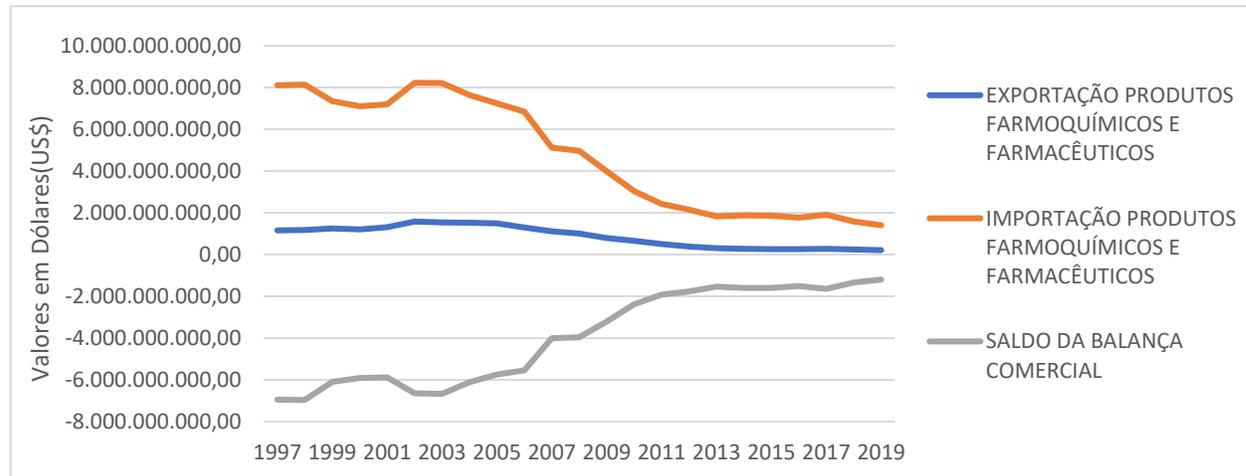
Fonte: Elaboração própria utilizando dados de pesquisa do CNI.

A IF nacional gasta entre um terço e metade do valor de sua produção em importação de insumos, enquanto exporta entre 5-10% do valor de sua produção em medicamentos.

Essa dependência da IF nacional em relação à importação de insumos foi considerada um ponto crítico em estudo de Castro (2019), uma vez que reflete o baixo desenvolvimento da IF brasileira. Em estudo de Ferreira Júnior et al. (2019), a dependência externa de fármacos e ingredientes farmoquímicos foi analisada como um importante gargalo na estrutura produtiva da IF nacional.

Como se pode ver no Gráfico 6, o déficit na balança comercial da IF desacelerou entre os anos de 2007 e 2013, e mais recentemente a partir de 2017. Para Albareba e Torres (2018), entretanto, a recente diminuição do déficit antes está relacionada com a crise econômica brasileira do que com as políticas industrializantes.

Gráfico 6 – Valores das Exportações e Importações de Farmoquímicos e Farmacêuticos realizadas pelo Brasil.



Fonte: Elaboração Própria com base nos dados divulgados pela Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior (Funcex).

Esses indicadores de comércio exterior estão de acordo com estudos de Franculino (2017) e Rodrigues, Costa e Kiss (2018). Esses entendem que a IF brasileira ainda se insere no comércio exterior de forma frágil. A subordinação externa da IF nacional representa não apenas um problema do ponto de vista econômico, mas também sob o ponto de vista sanitário. Isso porque uma eventual interrupção da importação de

insumos farmacêuticos ativos pode causar desabastecimento para a rede de atenção farmacêutica pública.

Entende-se que é possível conjecturar que as empresas da IF nacional têm mantido sua posição periférica na CGV do setor, a despeito dos esforços de fomento exibidos pelas políticas públicas nas últimas décadas. Essa suposição está de acordo com os estudos de Pinheiro Júnior, Gadelha e Castro (2013) e Coelho et al. (2014), que caracterizaram as exportações brasileiras como baseadas em medicamentos de marca produzidos por multinacionais instaladas no país e medicamentos genéricos de pouco valor agregado para países da América Latina, refletindo assim, a não participação da IF nacional nos elos de maior valor da CGV farmacêutica.

Como explica Radaelli (2012), é preciso entender que os desequilíbrios entre empresas advêm das diferentes capacidades das empresas em inovar, que, por sua vez, dependem do grau de conhecimento acumulado por elas. E são esses saberes acumulados que fazem as empresas inovadoras entender a inovação como um esforço ativo dependente da participação da empresa em todos os estágios da cadeia de valor que participa. Assim, incentivar a produção de medicamentos genéricos no país como forma de viabilizar a atenção farmacêutica no âmbito do SUS, ao mesmo tempo que se estimula os investimentos em P&D, configura em um desafio ao poder público (DUARTE et al., 2015).

O estudo de Fonseca (2017) reforça a importância da combinação entre política industrial e políticas de atenção farmacêutica tendo em vista exemplos de sucesso como o da Austrália e Reino Unido. Esses países implementaram políticas farmacêuticas combinadas com políticas industriais setoriais específicas, que ao passo que incentivam e financiam o investimento em P&D, regulam os preços das drogas inovadoras a um patamar sustentável para os objetivos de saúde pública (FONSECA, 2017).

Já Ferreira Júnior et al. (2019) apontam para a necessidade de uma agenda político-institucional coordenada e de longo prazo visando apoiar as inovações disruptivas aliada a um ambiente macroeconômico estável e investimentos na pesquisa científica de base nas ICTs, podem ser necessárias para reverter o atraso tecnológico e vulnerabilidade externa da IF nacional.

Ou seja, para que a IF brasileira consiga de fato promover melhores condições de saúde para a população, será fundamental o esforço coordenado do Estado para a promoção do parque industrial, atividades inovativas, produção tecnológica local, para a superação de sua dependência externa, além da criação de melhores estratégias de atenção farmacêutica (HASENCLEVER et al., 2018).

Em resumo, avanços institucionais têm ocorrido, principalmente entre os anos de 2003 e 2013, porém, considera-se seu alcance limitado. Além disso, o abandono das políticas promovidas pode representar não apenas a perpetuação da posição periférica da IF brasileira no comércio internacional, mas também pode colocar em xeque os objetivos de saúde pública e as condições de vida da população.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve como objetivo a identificação das principais políticas públicas industriais e de atenção farmacêutica promovidas pelos governos brasileiros desde o processo de redemocratização do país no final da década de 1980. Também se buscou caracterizar a indústria farmacêutica brasileira no que tange ao seu nível de inovação e inserção na Cadeia Global de Valor do setor.

Primeiramente se estudou a Cadeia de Valor da IF brasileira em seu contexto globalizado, e percebeu-se a importância do ambiente regulatório e das políticas públicas com foco no setor.

Então a partir da análise histórico descritiva realizada no capítulo 3, constatou-se que as políticas públicas estudadas têm, de forma geral, visado o fomento do investimento em inovação e a internacionalização da indústria brasileira. Também se identificou que os principais instrumentos propostos são o poder de compra do estado, acesso ao financiamento de risco e incentivos fiscais às empresas que gastam com atividades inovativas.

A despeito dos desafios na promoção de inovação no país, os governos do Brasil também têm promovido marcos regulatórios visando o estímulo da inovação e a melhoria da posição nacional na CVG farmacêutica (VIEIRA; OHAYON, 2006; COELHO et al., 2014).

Entende-se que as políticas visando a IF nacional, especialmente entre os anos 2003 e 2013, possibilitaram o desenvolvimento de um parque industrial farmacêutico no Brasil. Parque esse que desde sua formação esteve ligado às demandas da saúde pública, seja pela compra pública de produtos, seja pelas atividades regulatórias do governo (OLIVEIRA, MARTINS, QUENTAL, 2008; SILVA, 2014; FERST, 2013; SHADLEN; FONSECA, 2013; HASENCLEVER et al., 2018).

Percebe-se também que nos últimos anos existe uma convergência dos investimentos das empresas instaladas no Brasil para atividades de P&D interna, além do crescimento na parcela de empresas que lançam produtos inovadores em termos mundiais. Entretanto, o nível de inovação na IF brasileira ainda é baixo, tendo em vista que cada vez menos empresas instaladas no país têm investido em inovação nos últimos anos, conforme os dados apontados no capítulo 4.

Também se verifica um aumento sistemático na importação de insumos da indústria farmacêutica, fármacos e compostos químicos orgânicos, isto é, os principais insumos para a produção de medicamentos (MOTA; CASSIOLATO; GADELHA, 2012; HASENCLEVER et al., 2016).

Essa dependência externa de insumos farmacêuticos reflete a posição ainda periférica da indústria farmacêutica nacional na Cadeia Global de Valor do setor. Isto é, a IF nacional apenas participa nos elos de menor valor agregado (FRANCULINO, 2017; RODRIGUES; COSTA; KISS, 2018).

Diversos autores têm defendido a necessidade de maiores esforços do governo em promover a coordenação entre políticas industriais e políticas farmacêuticas, apesar do debate ainda ser recente, como explica Fonseca (2017).

Assim, apesar do histórico de esforços da gestão pública brasileira, ainda há desafios a serem enfrentados para o desenvolvimento e competitividade da indústria farmacêutica nacional, principalmente no que tange à sua dependência de insumos e fármacos importados.

Reitera-se que este trabalho pretendeu contribuir para o debate científico atual, não exaurindo a necessidade de estudos futuros mais aprofundados.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico** – 2018. Brasília, 2019. Disponível em: < <https://rb.gy/vflfluy>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Medicamentos Genéricos**. Set. 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico: 2019/2020**. Brasília, 2021. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

AITKEN, M.; KLEINROCK, M.; **Shifts in Healthcare Demand, Delivery and Care During the COVID-19 Era**. IQVIA Institute for Human Data Science, Parsippany, Mar. 2020. Disponível em: < <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/covid-19/shifts-in-healthcare-demand-delivery-and-care-during-the-covid-19-era>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

AITKEN, M.; KLEINROCK, M.; SIMORELLIS, A.; NASS, D. **The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023: Forecasts and areas to watch**. IQVIA Institute for Human Data Science, Parsippany, n. Jan. 2019. Disponível em: <<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ALBAREBA, A. P.; TORRES, R. L. O fortalecimento do segmento de base química e biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. In: III Encontro Nacional de Economia Industrial e

Inovação, Uberlândia, 2018. **Anais** [...]. Uberlândia, 2018. Disponível em: <<https://rb.gy/jmx2k9>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ALBUQUERQUE NETO, A. C.; PEIXOTO, K. D.; ROCHA, M.; ZOROVICH, S. Cadeia Global de Valor: Indústria Farmacêutica. **Cadeias Globais de Valor - ESPM**, São Paulo, v. 2, 2016. Disponível em: <<https://ri.espm.edu.br/publicacoes/cadeias-globais-de-valor/cadeias-globais-de-valor-volume2-2016/>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ALENCAR, T. O. S.; PAIM, J. S. Reforma Sanitária Brasileira e políticas farmacêuticas: uma análise dos fatos produzidos entre 2003 e 2014. **Revista Saúde Debate**, vol.41, n. 3, Rio de Janeiro, set. 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v41nspe3/0103-1104-sdeb-41-spe3-0045.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ALVES, N.; SZAPIRO, M.; VARGAS, M.; BRITTO, J. Innovation and capabilities building in biopharmaceuticals in Brazil: a knowledge network analysis. *In*: IV Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação – ENEI, Campinas. **Anais** [...]. Campinas, 2019. Disponível em: <<https://rb.gy/l5zn1h>>.

ARAÚJO JÚNIOR, J. T. O enigma da política industrial no Brasil. **Revista de Economia Política**, v. 35, n.3, p. 461-474, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-31572015000300461&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA-INTERFARMA. **Guia INTERFARMA**. INTERFARMA, 2019. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Guia INTERFARMA**. INTERFARMA, 2020. Disponível em: < https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia_2020.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BAMBER, P.; FERNANDEZ-STARK, K.; GEREFFI, G.; GUINN, A. Connecting Local Producers in Developing Countries to Regional and Global Value Chains. **OECD Trade Policy Papers**, n.160, 2014. Disponível em: < [http://dx.doi.org/10.1787/5jzb95f18851-en%5Cnhttp://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=TAD/T C/WP\(2013\)27/FINAL&docLanguage=En](http://dx.doi.org/10.1787/5jzb95f18851-en%5Cnhttp://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=TAD/T C/WP(2013)27/FINAL&docLanguage=En)>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. **Nossa história**, c2019. Disponível em: < <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/quem-somos/nossa-historia>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BRASIL. **Decreto n. 6.041**, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia. Brasília, 2007. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Lei n.8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá providências. Brasília, 1990. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm >. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Lei n. 8.666**, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, 1993. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Lei n.9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em: <
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Lei n. 10.742**, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Brasília, 2003. Disponível em: <
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003//l10.742.htm>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Lei n. 10.973**, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Brasília, 2004a. Disponível em: <
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Portaria n. 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Aprovar a lei a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <
https://www.bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Resolução n. 338**, de 06 de maio de 2004. Aprovar a Política Nacional de Atenção Farmacêutica. Brasília, 2004b. Disponível em:<
https://www.bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BARBOSA; B.; OLIVEIRA, R. G.; ORSOLIN, G. DESENVOLVIMENTO, Industrialização e inserção externa: desafios para o Brasil. *In*: HENKIN, H. (Org.) **Política Industrial e Internacionalização**. Porto Alegre: UFRGS/CEGOV, 2014. E-book. Disponível em: <
https://www.ufrgs.br/cegov/files/pub_46.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BERTALANFFY, L. Introduction. *In*: _____ **General System Theory**: Foundations, Development, Applications. New York: George Braziller, 1968.

BRAGA, J. C. S.; SILVA, P. L. B. Introdução. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia – UNICAMP, 2001.

BRESSER-PEREIRA, L. C.; NASSIF, A.; FEIJÓ, C. A reconstrução da indústria brasileira: a conexão entre o regime macroeconômico e a política industrial. **Revista de Economia Política**, v. 36, n.3, p. 493:513, jul./set, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-31572016000300493&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 5 mai. 2021.

BUENO, E. **Produto Nacional**: uma história da indústria no Brasil. Brasília: CNI, 2008.

CAPANEMA; L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos. In: TORRES FILHO, E. T.; PUGA, F. P. **Perspectivas do investimento 2007/2010**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, p. 161:206, 2007. Disponível em: <<http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/14640>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. A cadeira farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 19, p. 23-48, 2004. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2690/2/BS%2019%20A%20cadeia%20farmac%C3%AAutica_P.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CANO, W.; SILVA, A. L. G. Política industrial do governo Lula. **Texto para Discussão - IE/Unicamp**, n. 181, jun. 2010. Disponível em: <<https://www.eco.unicamp.br/images/arquivos/artigos/1811/texto181.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CARDOSO, F. H. **Mãos à obra, Brasil**: proposta de governo. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisa Social, 2008. Disponível em:

<<https://static.scielo.org/scielobooks/b27wf/pdf/cardoso-9788599662663.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CARRARO; W. B. W. H. **Desenvolvimento econômico do Brasil e o Programa Aqui Tem Farmácia Popular: limitantes e potencialidades.** Tese (Doutorado) - Faculdade de Ciências Econômicas, Faculdade de Ciências Econômicas, Porto Alegre, 2014. Disponível em: < <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/103962>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CASTRO, L. R. **Aspectos da Inovação e da Propriedade Industrial envolvidos nas estratégias empresariais da Indústria Farmacêutica brasileira.** Tese (Doutorado) - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/teses/castro-luisa-rezende.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CASAS, C. N. P. R. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil.** Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2009. Disponível em: <[se_Casas_Carmem_Nila_Phang_Romero.pdf](#)>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS – CGEE. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira.** Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2017. Disponível em: < <https://rb.gy/vhejec>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A. Estratégias governamentais para redução de preços de medicamentos em situação de monopólio: produção local e enfrentamento da barreira patentária. *In*: HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A. (Org.) **Vulnerabilidades do Complexo Industrial da Saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica.** Rio de Janeiro: E-papers, 2018. E-book. Disponível em: < http://www.e-papers.com.br/produtos.asp?codigo_produto=3015>. Acesso em: 5 mai. 2021.

COCKBURN, I. M. Is the Pharmaceutical Industry in a Crisis? **Innovation Policy and the Economy by National Bureau of Economic Research**, University of Chicago Press, v. 7, 2011. Disponível em: <<https://www.journals.uchicago.edu/doi/pdf/10.1086/ipe.7.25056188>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

COCKBURN, I. M.; HENDERSON, R. Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery. **The RAND Journal of Economics**, v. 27, n. 1, p. 32:59, 1996. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/13136646_Scale_Scope_and_Spillovers_The_Determinants_of_Research_Productivity_in_Drug_Discovery>. Acesso em: 5 mai. 2021.

COELHO, D. B.; YOSHIMOTO, D. Y.; MARIN, I. M.; GONELLA, P. A. A Inserção Brasileira Na Cadeia Global de Valor (CGV) da Indústria Farmecêutica: Fundamentos Para Estratégias de *Upgrading*. In: XVII SEMEAD - Seminários em Administração outubro de 2014, São Paulo. **Anais** [...]. São Paulo, 2014. Disponível em: <<https://rb.gy/ww34pv>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CORONEL, D. A.; AZEVEDO, A. F. Z.; CAMPOS, A. C. Política industrial e desenvolvimento econômico: A reatualização de um debate histórico. **Revista de Economia Política**, v. 34, n.1, p. 103-119, jan./mar. 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rep/v34n1/v34n1a07.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

COSTA, A. F. G. **As políticas de inovação e o comportamento da indústria farmacêutica**: uma análise da experiência brasileira nos anos 2000. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Instituto de Economia e Relações Internacionais, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2019. Disponível em: <<https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/26425?locale=es>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

CUNHA, G. F. G.; HASENCLEVER, L. As capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais: o caso do Grupo FarmaBrasil. In: IV Encontro

Nacional de Economia Industrial e Inovação – ENEI, 2019, Campinas. **Anais** [...]. Campinas: ENEI, 2019. Disponível em:<
<https://www.proceedings.blucher.com.br/article-details/33187>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DELGADO, I. G. Política Industrial Para Os Setores Farmacêutico, Automotivo E Têxtil Na China, Índia E Brasil. **Texto para Discussão- IPEA**, n.2087, 2015. Disponível em: <
https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=25235>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS – DIEESE. Política de Desenvolvimento Produtivo – Nova Política Industrial do Governo. **Nota Técnica n. 67**, 2008. Disponível Em: <
<https://www.dieese.org.br/notatecnica/2008/notaTec67PoliticaDesenvolvimento.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DIAS, A. B.; Engenharia Reversa: uma porta aberta. In: XVII Encontro de Engenharia de Produção, 1998, Gramado. **Anais** [...]. Gramado: EEP, 1998. Disponível em: <
rb.gy/0uigj6>. Acesso em: 18 mai. 2021.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n.8, p.1661-1669, ago. 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/csp/v22n8/14.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DUARTE, A. C.; RESENDE, C. C.; MURAHOVSKI, D.; VASCONCELOS, F. P. J. Análise da Indústria Farmacêutica: Perspectivas e Desafios. **Textos para Discussão**, n. 183, out. 2015. Disponível em:< <https://rb.gy/sja8en>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DUARTE, M. J. R. S. Influência da indústria farmacêutica na política de medicamentos, segundo os profissionais de saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 44, n. 2, p.

10:20, abr./set. 1991. Disponível em: <
www.senado.leg.br/estudos%0Awww.senado.leg.br/estudos.>. Acesso em: 5 mai. 2021.

DWECK, E.; TEIXEIRA, R. A. A política fiscal do governo Dilma e a crise econômica. **Texto para Discussão**, n.303, jun. 2017. Disponível em:<
<https://www.eco.unicamp.br/images/arquivos/artigos/3532/TD303.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FALCÃO, D. **Inovação na indústria farmacêutica indiana**: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <
<https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Dissertacao/2020/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20FINAL%20MESTRADO%20PPED%20-%20DANIELA%20FALC%C3%83O.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FERRAZ, M. B. Retomando o Debate: A Nova Política Industrial do Governo Lula. **Revista Planejamento e Políticas Públicas – IPEA**, n. 32, jan./jun. 2009. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/view/17>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FERRAZ, J. C.; DE PAULA, G. M.; KUPFER, D. Política Industrial. *In*: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. **Economia Industrial**: Fundamentos teóricos e práticas no Brasil. 2. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

FERRAZ, J. C.; KUPFER, D.; HAGUENAUER, L. **Made in Brazil**: desafios competitivos para a indústria. Rio de Janeiro: Campus, 1995.

FERRAZ, J. C.; MARQUES, F. S.; ALVES JÚNIOR, A. J. A contribuição do BNDES para a política industrial brasileira, 2003-2014. *In*: De Toni, J. **Dez anos de Política Industrial**: Balanço e perspectivas, Brasília: ABDI, 2015. v. 1. E-book. Disponível em: <

https://www.academia.edu/14988308/Dez_anos_de_pol%C3%ADtica_industrial_balan%C3%A7o_and_perspectivas_2004_2014>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FERREIRA JÚNIOR, H. M.; AMORIM, I. R.; CAVALCANTI, I. T. N.; FRAGA, J. A. Os desafios da indústria farmacêutica no Brasil. *In: IV ENEI - Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação*, 2019, Campinas. **Anais [...]**. Campinas: ENEI, 2019. Disponível em: < <https://rb.gy/euy5th>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FERST, G. C. **Análise da indústria farmacêutica no Brasil**: surgimento e desenvolvimento da indústria nacional. 2013. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) – Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: < <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/78380>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FIGUERAS, A. **La indústria farmacêutica**: impacto sanitario, social y económico. OBS Business School. Barcelona, noviembre, 2020. Disponível em: < <https://www.obsbusiness.school/actualidad/informes-de-investigacion/informe-obs-la-industria-farmacautica-impacto-sanitario-social-y-economico>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FOLLAND, S.; GOODMAN, A. C.; STANO, M. **A Economia da Saúde**. Tradução: Cristina Bazan. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2008.

FONSECA, E. M. How can a policy foster local pharmaceutical production and still protect public health? Lessons from the health-industry complex in Brazil. **Global Public Health**, v.13, n.4, p.489-502, nov. 2017. Disponível em:< <https://rb.gy/2jylyf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FUNDAÇÃO FIO CRUZ. 1991, apud. LOBO, S. A. Características Da Indústria Farmacêutica No Brasil Durante O Século Xx: Expansão E Divisão Internacional Do Trabalho. **Revista Plurais – Virtual**, v. 3, n.1, p. 82-108, 2013. Disponível em: <

<https://www.revista.ueg.br/index.php/revistapluraisvirtual/article/view/1510>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

FRANCULINO, K. A. S. **Política industrial e competitividade na indústria farmacêutica**: estudo comparado entre Brasil, Irlanda e Índia. 2017. Dissertação (Mestrado em Economia) — Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Araraquara, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/151872>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

GADELHA, C. G. Cadeia: complexo da saúde. *In*: **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil**: impacto das zonas de livre comércio. Campinas, Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia - Unicamp, 2002.

_____. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, p. 11:26, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400003>. Acesso em: 5 mai. 2021.

GUERRA, O. Política industrial e competitividade: de Collor a FHC. **Revista Organizações & Sociedade**, v. 4, n.8, p. 39-56, 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-92301997000200002&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 5 mai. 2021.

HAAG, V. E.; HENKIN, H. **Ampliando a inserção internacional dos setores farmoquímico e farmacêutico brasileiros**: alternativas estratégicas. 1. ed. São Paulo: SINDUSFARMA, 2013. E-book. Disponível em:<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/downloads/ampliando_insercao_internacional_dos_setores_farmoquimicos_e_farmaceuticos_baixa.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-

Papers, 2016. E-book. Disponível em: < http://www.e-papers.com.br/produtos.asp?codigo_produto=2772>. Acesso em: 5 mai. 2021.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; DAMASCENO, C. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. *In*: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. E-book. Disponível em: < http://www.e-papers.com.br/produtos.asp?codigo_produto=2772>. Acesso em: 5 mai. 2021.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A. (Org.) **Vulnerabilidades do Complexo Industrial da Saúde**: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. E-book. Disponível em: < http://www.e-papers.com.br/produtos.asp?codigo_produto=3015>. Acesso em: 5 mai. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - INCT-INOVAR. **Home**. 2020. Disponível em: <<http://www.inct-inovar.ccs.ufrj.br/index.php/en/>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

INSTITUTO DO MILÊNIO INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS – IM-INOVAR. c2014. **Home**. Disponível em: <<http://www.farmacia.ufrj.br/im-inovar/patentes.html>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

KLEINROCK, M.; MUÑOZ, E. **Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2024**. IQVIA Institute for Human Data Science, Parsippany, Mar. 2020. Disponível em: <<https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/global-medicine-spending-and-usage-trends.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

KPMG. **Pharma outlook 2030**: from evolution to revolution, a shift in focus. Jan. 2017. Disponível em: < <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/02/pharma-outlook-2030-from-evolution-to-revolution.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

LISBOA, M.; FIUZA, E.; VIEGAS, M.; FERRAZ, L. Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos. **Documento De trabalho – Secretaria de Acompanhamento Econômico do MF**, n. 8, abr. 2001. Disponível em: < https://www.researchgate.net/publication/228423145_Politica_governamental_e_regulacao_do_mercado_de_medicamentos>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MACHADO, C. C. P. **Desenvolvimento econômico no Brasil**: as políticas industriais e a inserção internacional nos governos FHC e LULA. Trabalho de conclusão (Graduação) - Faculdade de Direito e Relações Internacionais, Universidade Federal da Grande Dourados, Dourados, 2015. Disponível em: <<http://repositorio.ufgd.edu.br/jspui/handle/prefix/3872>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MAGALHÃES, L. C. G. **Estrutura de mercado, estratégias de crescimento e de inovação e desempenho recente da indústria farmacêutica no Brasil**. 2006. Tese (Doutorado) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006. Disponível em: < <http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/285367>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MAGALHÃES, L. C. G.; LEAL, J. C.; SAFATLE, L. P.; AUREA, A. P.; TOMICH, F. A.; SILVEIRA, F. G.; BARBOSA, L. C.; CASTRO, B. R. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira**: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002. Brasília: IPEA, 2003. E-book. Disponível em: < https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=4211>.

MÁRIO, P. C. A análise de cadeia de valor como ferramenta de criação de valor: um ensaio sobre a relação entre Cost Drivers e Value Drivers. *In*: IX Convenção de

Contabilidade do Rio Grande do Sul, 2003, Gramado. **Anais** [...]. Gramado, 2003. Disponível em: < <https://rb.gy/q1aztq>>.

MARQUES, M. B. **Acessibilidade aos medicamentos**: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil. Brasília: CGEE, 2002. E-book. Disponível em:< https://www.cgee.org.br/documents/10195/734063/acessibilidade_aos_medicamentos_1037.pdf/94456019-2d4b-4925-8a0b-b8ed3e73043d?version=1.0>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. **Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Disponível em: < <http://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MOORI, R. G.; POPADIUK, S.; MARCONDES, R. C.; CARUSO, R. W. Alinhamento da cadeia de suprimentos entre a indústria de medicamentos e as farmácias e drogarias sob a perspectiva das dimensões da informação. *In*: Encontro Nacional de Programas de Pós-Graduação, 2005, Brasília. **Anais** [...]. Brasília: Enanpad, 2005. Disponível em: < <http://www.anpad.org.br/admin/pdf/enanpad2005-golb-0590.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MORTELLA, C. Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil. *In*: BUSS, P. M. (Org.) **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora FiocRuz, 2008.

MOTA, F. B.; CASSIOLATO, J. E.; GADELHA, C. A. G. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: Há evidências de especialização regressiva? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, n. 3, p. 527:536, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012000300013&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 5 mai. 2021.

MULLER, J. F. **Os medicamentos similares e genéricos no mercado brasileiro e as estratégias da indústria farmacêutica de pesquisa**. 2011. Trabalho de Conclusão (Graduação) - Escola de Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/33226>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

NASSIF, A. Uma proposta de política industrial para o Brasil: objetivos, critérios e setores prioritários. **Revista do BNDES**, v.10, n. 20, p. 79:120, 2003. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/11275>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

NEGRI, B. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. E-book. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

NEGRI, B.; GERALDO, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia – UNICAMP, 2001.

NIKOLOPOULOS, K.; BUXTON, S.; KHAMASH, M.; STERN, P. Forecasting branded and generic pharmaceuticals. **International Journal of Forecasting**, v. 32, p. 344:357, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijforecast.2015.08.001>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, G. R. R. **Desenvolvimento econômico e social: o caso do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2017. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=001063587&opt=4>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, sup. 3, p. 3561:3567, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, I. T. M.; CARNEIRO, F.L.; SILVA FILHO, E. B. **Cadeias Globais de Valor, Políticas Públicas e Desenvolvimento**. Brasília: Ipea, 2017. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=31265>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, K. F.; FREIRE, G. G. S.; MUNHOZ, I. P.; AKKARI, A. C. S. Patentes farmacêuticas e biofarmacêuticas: a oportunidades dos países farma-emergentes. **Journal on Innovation and Sustainability – RISUS**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 135:148, set. 2018. Disponível em: < <https://rb.gy/djqers>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, E. R.; MARTINS, J. V. B.; QUENTAL, C. Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 12, n. 4, p. 953:974, 2008. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-65552008000400004&lng=pt&tlng=pt> Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA; A. G.; SILVEIRA, D. Insumos Farmacêuticos ativos (IFA): das necessidades à perversa realidade brasileira. **Infarma – Ciências Farmacêuticas**, v. 33, n. 1, p. 3:5, 2021. Disponível em: < <https://rb.gy/sc2f0v>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

OLIVEIRA, R.; ORSOLIN, G.; BARBOSA, B. Desenvolvimento, industrialização e inserção externa: desafios para o Brasil. *In*: HENKIN, H. (Org.) **Política Industrial e Internacionalização**. Porto Alegre: Editora da UFRGS/CEGOV, 2018.

OREIRO, J. L.; DE PAULA, L. P. A economia brasileira no governo Temer e Bolsonaro:

Uma avaliação preliminar. **Exchange Rate and Growth**, 2019. Disponível em: <<https://rb.gy/nzxbjg>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PAIM, J. S. Período Itamar. *In:_____*. **Reforma sanitária brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. E-book. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/10376/1/5555555555.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PALMEIRA FILHO, P. L.; CAPANEMA, L. X. L. A Cadeia farmacêutica nacional e o desafio da inovação: possibilidades para a atuação do BNDES e outros agentes. In: XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção - ENEGEP, 2010, São Carlos. **Anais [...]**. São Carlos: ENEGEP, 2010. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_tn_sto_120_780_16189.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, n. 18, 2003. Disponível em: <<http://www2.eptic.com.br/sgw/data/bib/artigos/e88b0099848b9ec167621ec72a57ee89.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, A. M. S.; ANTUNES, J. P.; MARTINS, J. V. B. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES PROFARMA. **Revista do BNDES**, v.37, p. 67:90, jun. 2012. Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2595/1/O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2595/1/O%20desafio%20do%20financiamento%20%C3%A0%20inova%C3%A7%C3%A3o%20farmac%C3%Aautica%20no%20Brasil.pdf)>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia**: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Alteração no padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: XVI Congresso Latino Ibero-

americano de Gestão da Tecnologia - ALTEC, 2015, Porto Alegre. **Anais [...]**. Porto Alegre: ALTEC, 2015. Disponível em: < <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/511.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. *In*: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. E-book. Disponível em: < http://www.e-papers.com.br/produtos.asp?codigo_produto=2772>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PARANHOS, J.; PERIN, F. S.; MERCADANTE, E.; SOARES, C.; Estratégias das grandes empresas farmacêuticas nacionais na interação empresa-ICT. *In*: III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação – ENEI, 2018, Uberlândia. **Anais [...]**. Uberlândia: ENEI, 2018. Disponível em: < <https://rb.gy/kwtd9j>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PEDROSO, M. C.; MALIK, A. M. Cadeia de valor da saúde: um modelo para o sistema de saúde brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 10, p. 2757:2772, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001000024&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PEREIRA, M. A. **Programa Farmácia Popular no Brasil**: uma análise sobre sua relação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e os programas estratégicos do governo federal. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24521>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PERIN, F. S.; PARANHOS, J. A internacionalização das grandes empresas farmacêuticas nacionais: evolução, desafios e estratégias inovativas. *In*: IV Encontro

Nacional de Economia Industrial e Inovação – ENEI, 2019, Campinas. **Anais [...]**. Campinas: ENEI, 2019. Disponível em: < <https://rb.gy/iof3k4>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PIMENTEL, V.; GOMES, R.; LANDIM, A.; MACIEL, M.; PIERONI, J. P. O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **BNDES Setorial**, v. 38, p. 173:212, 2013. Disponível em: < https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3805.pdf>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PINHEIRO JÚNIOR, D. O.; GADELHA, T.; CASTRO, A. A. Monitoramento dos indicadores de inovação, importação e exportação na indústria farmacêutica. **Revista de Gestão, Inovação e Tecnologias – GEINTEC**, v. 3, n.5, p. 313-328, 2013. Disponível em: < <https://www.revistageintec.net/index.php/revista/article/view/309>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PINTO, A. A.; BARREIRO, E. J. Desafios da Indústria Farmacêutica Brasileira. **Química Nova**, vol. 36, n. 10, p. 1557:1560, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422013001000012&lng=pt&nrm=iso&tlng=en>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PISANO, G. Pharmaceutical Biotechnology. *In*: STEIL, B.; VICTOR, D.; NELSON, R. (Ed.). **Technological Innovation & Economic Performance**. Princeton: Princeton University Press, 2002. E-book. Disponível em: < <https://press.princeton.edu/books/paperback/9780691090917/technological-innovation-and-economic-performance>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PRATES, D. M.; FRITZ, B.; DE PAULA, L. F. O desenvolvimentismo pode ser culpado pela crise? Uma classificação das políticas econômica e social dos governos do PT ao governo Temer. **Texto para Discussão – IE- UFRJ**, 2019. Disponível em: < <http://www.ie.ufrj.br/index.php/index-publicacoes/textos-para-discussao>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PORTELA, A. S.; LEAL, A. A. F.; WERNER, R. P. B.; SIMÕES, M. O. S.; MEDEIROS, A. C. D. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n.1, p. 9:14, 2010. Disponível em: <<https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/405>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

PORTER, M. The Value Chain and Cost Analysis. *In*: _____. **Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance**. New York: Free Press, 2008. Acesso em: 5 mai. 2021.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *In*: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia – UNICAMP, 2001. Acesso em: 5 mai. 2021.

RADAELLI, V. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p.445:482, julho/dezembro 2008. Disponível em:<<https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8648971>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

_____. **Trajетórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil:** tendências recentes e desafios futuros. Tese (Doutorado) - Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012. Disponível em: <<https://rb.gy/hqhqp>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

RIBEIRO, L. A. **Inova Saúde:** Uma análise à luz da perspectiva de políticas orientadas por missões. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2021.

ROCHA, D. B.; MACEDO, E. V. Correlações entre lotes-piloto e qualidade de genéricos. **Revista Visa em Debate – Sociedade, ciência e tecnologia**, v. 3, n. 4, p. 62:67, nov.

2015. Disponível em: <

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/497>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ROCHA, D. M. S. **A gestão em rede na implementação de políticas públicas**: o caso do Programa Brasil Mais Produtivo. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Escola de Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2017. Disponível em:<

<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/172533/001059783.pdf?sequence=1&isAll owed=y>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F.; KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n.1, 2018. Disponível em:< <https://rb.gy/9vuets>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

RODRIGUES, D. A.; FASCINA, M. N. A política industrial brasileira: da PICE ao Brasil Maior. **Revista das faculdades Integradas Vianna Júnior - Vianna Sapiens**, v. 5, n.1, p. 328-352, 2014. Disponível em: < <http://docplayer.com.br/3641856-A-politica-industrial-brasileira-da-pice-ao-brasil-maior-resumo.html>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *In*: NEGRI, B.; GERALDO, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia – UNICAMP, 2001.

RUA, M. C.; AGUIAR, A. T. A Política Industrial no Brasil, 1985-1992: políticos, burocratas e interesses organizados no processo de *policy making*. **Planejamento e Políticas Públicas**, n. 12, p. 233:277, jun./dez. 1995. Disponível em: < <https://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/148/151>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SALERMO, M. S. Inovação tecnológica e trajetória recente da política industrial. **Dossiê Caminhos do Desenvolvimento – Revista USP**, n. 93, p. 45-58, mar./abr./mai. 2012. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/revusp/article/view/45001>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SANTANA, P. M. O.; COSTA, L. S. S. As políticas fiscal e monetária do Brasil no Governo Temer: deterioração da situação fiscal e recessão econômica. **Bahia Análise & Dados**, v. 27, n.2, p. 75-189, 2017. Disponível em:< <http://publicacoes.sei.ba.gov.br/index.php/bahiaanaliseedados/article/view/112>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SEITER, A. **A Practical Approach to Pharmaceutical Policy**. Washington: The World Bank, 2010. E-book. Disponível em: < <https://url.gratis/0uhaL>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SHADLEN, K. C.; FONSECA, E. M. Health Policy as Industrial Policy: Brazil in Comparative Perspective. **Politics and Society**. v.41, n.4, p. 561-587, 2013. Disponível em: < <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0032329213507552>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SILVA, R. C. P. **Indústria Farmacêutica Brasileira: Capacitação Competitiva e a Relevância Da Atuação Do Governo Via Políticas Industriais**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação) - Instituto de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal de Alfenas, Varginha, 2014.

SIMON, P.; KOTLER, F. The new Marketplace. *In*: _____. **Building Global Biobrand: Taking Biotechnology to Market**. New York: Simon and Schuster, 2003.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS-SINDUSFARMA. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. SINDUSFARMA, 2020. Disponível em: < <https://url.gratis/b5g6h> > Acesso em: 6 mai. 2021.

_____. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor.**

SINDUSFARMA, 2019. Disponível em: <

https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2019_PORT.pdf>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SOUZA, A. N.; HOFFELDER, K. R.; OLIVEIRA, G. T. S. O impacto da política neoliberal no acesso aos medicamentos do Programa Farmácia Popular. **EVINCI - UniBrasil**, v.4, n.2, 2018. Disponível em: < <https://rb.gy/5yzq4m>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SUZIGAN, W. Experiência Histórica de Política Industrial no Brasil. **Revista de Economia Política**, v. 16, n. 1, p. 5:20, jan./mar. 1996. Disponível em: < <https://centrodeeconomiapolitica.org.br/rep/index.php/journal/article/view/1188>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SUZIGAN, W.; FURTADO, J. Política industrial e desenvolvimento. **Revista de Economia Política**, v. 26, n. 2, p. 163:185, 2006. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/rep/v26n2/a01v26n2.pdf>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

SZAPIRO, M.; VARGAS, M. A. Advances and limitations of Brazilian innovation policy in the pharmaceutical industry over the last twelve years. *In: Science, Technology and Innovation in Neglected Diseases: Policies, Funding and Knowledge Creation Conference, 2015, Belo Horizonte. Anais [...].* Belo Horizonte: International Workshop for Early Career Researchers, 2015. Disponível em: < <https://url.gratis/vTHnf>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

TAUFICK, R. D. Análise Econômica das Multas Aplicadas Pela Cmed: Uma Proposta De Dosimetria. **SSRN-Elsevier**, nov. 2015. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2684046>. Acesso em: 6 mai. 2021.

TIGRE, P. B.; NASCIMENTO, C. V. M. F.; COSTA, L. S. Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, sup 2, 2016. Disponível em: < <https://rb.gy/n9bmkx>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

TREVISAN, L.; JUNQUEIRA, L. A. P. Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos. **Revista Saúde e Sociedade**, v. 19, n.3, p. 638-652, 2010. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902010000300015>. Acesso em: 6 mai. 2021.

TRINDADE, J. S. O fim da Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil e o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. **Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário**, v.7, n.2, p. 61-81, 2018. Disponível em:< <https://rb.gy/w5ocfy>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VANDERGRIFT, M.; KANAVOS, P. Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: The case of Canada. **Health Policy**, v. 41, p. 241:260, 1997. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10170092/>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VARGAS, M. A. **Perspectivas do investimento no Brasil**: Setor Farmacêutico. Rio de Janeiro: UFRJ, São Paulo: UNICAMP, 2009. E-book. Disponível em:< <https://rb.gy/egcklu>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, A. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS)**: contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017. E-book. Disponível em: < <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VEIGA, P. M.; RIOS, S. P. Cadeias globais de valor e implicações para a formulação de políticas. *In*: OLIVEIRA, I. T. M.; CARNEIRO, F.L.; SILVA FILHO, E. B. **Cadeias Globais de Valor, Políticas Públicas e Desenvolvimento**. Brasília: Ipea, 2017.

Disponível em:

<https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=31265>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VEIGA, C. R. P.; VEIGA, C. P.; DEL CORSO, J. M.; SILVA, W. V. A Dinâmica da Inovação Tecnológica: Papel da Demanda Puxada, Tecnologia Empurrada e Incentivos Governamentais na Indústria Farmacêutica Brasileira. **Revista de Gestão - REGE**, v. 19, n.4, p. 515:534. Disponível em: <

<http://sistema.semead.com.br/17semead/resultado/trabalhosPDF/349.pdf>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panam Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149:56, 2010. Disponível em: <

http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/is_digital/is_0210/pdfs/IS30%282%29034.pdf>. Acesso em: 6 mai. 2021.

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

Disponível em: < <https://rb.gy/asbyzd>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

ZHANG, L.; SCHIMANSKI, S. Cadeias Globais de Valor e os Países em Desenvolvimento. **Boletim de Economia e Política Internacional**, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, n. 18, set./dez. 2014. Disponível em: <

http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5322/1/BEPI_n18_Cadeias.pdf>. Acesso em: 6 mai. 2021.