

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



***“As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação
em instituições farmacêuticas públicas e privadas”***

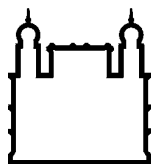
por

Kellen Santos Rezende

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

*Orientador principal: Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha
Segundo orientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado*

Rio de Janeiro, fevereiro de 2013.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Esta dissertação, intitulada

***“As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação
em instituições farmacêuticas públicas e privadas”***

apresentada por

Kellen Santos Rezende

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Marco Antônio Vargas

Prof. Dr. Francisco Javier Uribe Rivera

Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha — Orientador principal

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

R467 Rezende, Kellen Santos
As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS) e o estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas brasileiras. / Kellen Santos Rezende. -- 2013.
xii,176 f. : il. ; tab. ; graf.

Orientador: Gadelha, Carlos Augusto Grabois
Maldonado, José Manuel Santos de Varge
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013

1. Indústria Farmacêutica. 2. Inovação. 3. Desenvolvimento Tecnológico. 4. Brasil. 5. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.10981

A meus queridos pais, Maurício e Luzia

Ao meu amor Sérgio

Agradecimentos

Ao Professor Doutor Carlos Gadelha, orientador desta tese, agradeço o apoio e as valiosas contribuições para o trabalho que em mim inspirou o gosto pelo estudo acadêmico, e que em muito tem contribuído para a gestão do trabalho prático do dia a dia.

Ao Professor Doutor José Maldonado, coorientador, pelos ensinamentos e acompanhamento nestes dois anos para o ensino da escrita acadêmica e orientação para a melhor condução da pesquisa.

Aos meus colegas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde pelo apoio e alegria de sempre.

Aos meus colegas do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), e em especial pela Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB), pelo apoio de todos os dias, companheirismo e carinho.

Aos meus colegas deste Mestrado Profissional e à equipe da ENSP, pela acolhida na cidade do Rio de Janeiro.

Aos empresários e diretores dos laboratórios públicos e privados que prescindiram de algum do seu precioso tempo para responder tão prontamente ao questionário.

O meu profundo agradecimento ao meu orientor profissional Zich Moysés Junior, que sempre acreditou em mim e na minha capacidade de conduzir uma complexa Coordenação-Geral do Ministério da Saúde. Agradeço também a ele, a oportunidade de fazer este Mestrado Profissional e os ensinamentos diários da Gestão Pública.

Sou muito grata aos meus familiares e amigos pelo incentivo recebido neste período. Em especial, a meus pais e sogros, minhas irmãs - Karluce e Kristiane, e primas queridas. Agradeço profundamente a algumas amigas especiais como a de Raquel Damasceno Pinheiro e José Coutinho do Nascimento. Verônica Accioly e Isabel Cristina dos Santos (Tininha) também foram personagens muito importantes neste trabalho.

Ao meu marido Sérgio Silvestrow, pelo amor, humor e atenção sem reservas...

SUMÁRIO

Lista de Siglas e Abreviações	vi-vii
Lista de Ilustrações	viii-x
Resumo	xi-xii
INTRODUÇÃO	pág. 01
Objetivos do estudo	pág. 05
Objetivos específicos	pág. 05
Justificativas	pág. 05
Metodologia	pág. 07
REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO	
Saúde e desenvolvimento	pág. 11
Inovação e Sistema Nacional de Inovação	pág. 14
Complexo Econômico-Industrial da Saúde	pág. 26
As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	pág. 28
RESULTADOS E DISCUSSÃO	
1 Descrição e análise dos resultados das PDPs aprovadas em 2009	pág. 48
1.1 Estágio dos projetos de PDPs....	pág. 60
1.2 Economia para as compras públicas	pág. 76
1.3 Faturamento dos laboratórios públicos	pág. 78
1.4 Economia de divisas	pág. 79
2 Análise dos esforços inovativos advindos da transferência de tecnologia	pág. 80
2.1 Atividades inovativas	pág. 83
2.2 Fontes de financiamento das atividades inovativas	pág. 95
2.3 Atividades internas de P&D	pág. 97
2.4 Impacto das inovações	pág. 99
2.5 Fontes de informações	pág. 102
2.6 Cooperação para a inovação	pág. 106

2.7 Apoio do governo pág. 108

2.8 Problemas e obstáculos pág. 110

CONSIDERAÇÕES FINAIS pág. 113

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS pág. 125

ANEXOS

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARVs – Antirretrovirais
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF – Boas Práticas de Fabricação
CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde
CIS – Complexo Industrial da Saúde
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPP – Colaboração público-privada
CTR – Comitê Técnico Regulatório
DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica
DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DNA – Ácido Desoxirribonucleico (ADN, em português: ácido desoxirribonucleico; ou DNA, em inglês: deoxyribonucleic acid)
DNDI – *Drugs for Neglected Diseases Initiative*
DNT – Doenças Tropicais Negligenciadas
DOU – Diário Oficial da União
DST – Doença Sexualmente Transmissível
FINEP – Financiadora Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
FURP – Fundação para o Remédio Popular
FVIIa – Fator VII recombinante
FVII – Fator VII humano
FUNED - Fundação Ezequiel Dias
GAVI – *Global Alliance for Vaccines and Immunization*
HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo
ILS – Índice Linear de Sucesso
IN – Instrução Normativa
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CTR – Comitê Técnico Regulatório

DA – Doença de Alzheimer
DAF – Departamento da Assistência Farmacêutica
FARMANGUINHOS – Instituto de Tecnologia em Fármacos
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MS – Ministério da Saúde
MP – Medida Provisória
LAIF – Laboratório de Análise de Insumos Farmacêuticos
LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha
OCDE – Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico
OMS – Organização Mundial de Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PIB – Produto Interno Bruto
PINTEC – Pesquisa de Inovação Tecnológica
PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo
PNI – Programa Nacional de Imunizações
PPPs – Parcerias público-privadas
POP – Procedimento Operacional Padrão
PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RHAÉ – Programa de Formação de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RE – Resolução
Reqbio – Rede Brasileira de Equivalência e Bioequivalência farmacêutica
SAS – Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde
TC – Termo de Compromisso
TIC – Tecnologias da Informação e Comunicação

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 – Modelo básico de conformação de uma PDP	33
Figura 2 – Esquema das etapas seguidas para concretização de uma PDP.....	54
Figura 3 – Temas abordados e conceituação das variáveis investigadas	81
Figura 4 – Gastos do Ministério com os produtores públicos de medicamentos no período de 2000 a 2015.....	97

GRÁFICOS

Gráfico 1 – Número de parcerias firmadas em 2009 e registros publicados na Anvisa por laboratório público	59
Gráfico 2 – Participação das instituições (em números) que estabeleceram PDPs em 2009, públicas e privadas, segundo o tipo de inovação	84
Gráfico 3 – Fatores com importância média ou alta para a incorporação de atividades inovativas pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009	85
Gráfico 4 – Responsáveis pelo desenvolvimento das inovações de produto nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009.....	88
Gráfico 5 – Inovações de processo verificadas nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009	89
Gráfico 6 – Número de instituições públicas e privadas que introduziram novos produtos e processos no mercado farmacêutico brasileiro após estabelecerem PDPs em 2009 na..	91
Gráfico 7 – Responsáveis pelo desenvolvimento da inovação de processo nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009	92

Gráfico 8 – Número de instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009 que apresentaram inovações organizacionais, classificadas de <i>a</i> a <i>g</i>	94
Gráfico 9 – Pessoas ocupadas nas atividades de P&D por tipo de indústria segundo o nível de qualificação	99
Gráfico 10 – Impactos das inovações apontados pelas instituições públicas e privadas, dos serviços selecionados e de P&D, após o estabelecimento das PDPs em 2009	101
Gráfico 11 – Fontes de informação para inovação utilizadas pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009	104
Gráfico 12 – Importância dos parceiros das relações de cooperação, por atividade da indústria, das instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009	105
Gráfico 13 – Objeto de cooperação estabelecida – P&D, assistência, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto, outras atividades – para as categorias de parceiros que as instituições públicas mantiveram cooperação	107
Gráfico 14 – Objeto de cooperação estabelecida – P&D, assistência, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto, outras atividades – para as categorias de parceiros que as instituições privadas mantiveram cooperação	108
Gráfico 15 – Programas de governo utilizados pelas instituições públicas e privadas para financiamento às atividades de inovação	109
Gráfico 16 – Problemas e obstáculos para implementar inovações apontados pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009.....	112

QUADROS

Quadro 1 – Medicamentos com registros publicados no âmbito da PDPs	47
Quadro 2 – Laboratórios públicos que firmaram PDPs em 2009, medicamentos, indicação terapêutica e parceiros privados relacionados	51
Quadro 3 – Número de parcerias firmadas pelos laboratórios públicos e privados	52
Quadro 4 - Detalhamento do acompanhamento das PDPs incluindo os requisitos da RDC Nº 2, de 2 de fevereiro de 2011	56

Quadro 5 – Estágio de desenvolvimento das PDPs firmadas em 2009, em % de atividades realizadas conforme cronogramas dos Projetos Executivos	57
Quadro 6 – Detalhamento dos quantitativos e prazos das primeiras entregas de rivastigmina	63
Quadro 7 – Cronograma físico da PDP Hemobrás para desenvolvimento de Fator VII recombinante (FVIIa)	73
Quadro 8 – Cronograma de início da produção nacional dos medicamentos e previsão para fármacos	75
Quadro 9 – Disponibilidade de IFAs produzidos localmente a partir do estabelecimento de PDPs	75
Quadro 10 – Economia para as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde dos medicamentos aprovados no ano 2009 no âmbito das PDPs	77
Quadro 11 – Aumento no acesso aos medicamentos fornecidos pelas PDPs	78
Quadro 12 – Informações sobre os laboratórios públicos envolvidos nas PDPs	79
Quadro 13 - Distribuição percentual média do valor dos dispêndios em P&D e outras atividades de acordo com as fontes de financiamento	95
Quadro 14 - Participação das pessoas ocupadas, exclusiva e parcialmente, nas atividades de P&D segundo as atividades das instituições públicas e privadas envolvidas nas PDPs estabelecidas em 2009	98
Quadro 15 – Impactos das inovações apontados pelas instituições públicas e privadas, dos serviços selecionados e de P&D, após o estabelecimento das PDPs em 2009	100

RESUMO

Esta dissertação realizou um estudo do estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas brasileiras que estabeleceram Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) no ano de 2009. Estas PDPs têm sido consideradas uma importante iniciativa da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, no âmbito do Plano Brasil Maior, para estímulo à produção nacional de medicamentos e produtos estratégicos para a Saúde, nos Programas de Assistência do SUS. Essa iniciativa visa promover o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) brasileiro utilizando o poder de compra, induzindo a fabricação nacional de produtos de alto valor agregado, permitindo assim a redução das vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) frente o mercado internacional e favorecendo a balança comercial brasileira.

As PDPs envolvem parcerias entre laboratórios públicos e empresas farmacêuticas privadas, produtoras de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs), e têm como requisito principal a transferência de tecnologia para a concretização dos objetivos de indução à melhoria da produção pública, estímulo à pesquisa, com consequente agregação de valor à cadeia produtiva. As alianças estratégicas e as cooperações entre as instituições caracterizam as relações para atingir o desfecho desejado de produção local, pública, e privada de medicamentos e de aquisições centralizadas do Ministério da Saúde.

A metodologia utilizada nesta dissertação incluiu uma revisão das relações entre Saúde e Desenvolvimento, Inovação e Construção de Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) para subsidiar a aplicação de um questionário construído com base na pesquisa Pintec do IBGE. O questionário aplicado avaliou as inovações de produtos, processos e organizações, induzidas pelas PDPs, bem como os impactos das inovações, estímulos às atividades internas de P&D, e conhecimentos das fontes de informação utilizadas por ambos os tipos de instituições.

Foram contabilizados resultados positivos em termos de economicidade para as compras públicas e para o saldo da balança comercial, assim como o aumento significativo do faturamento dos produtores públicos. Das onze parcerias estabelecidas em 2009, as produções locais de Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Tacrolimo, Tenofovir e Rivastigmina estão sendo utilizadas nos fornecimentos ao Ministério da Saúde pelos seguintes laboratórios públicos: Farmanguinhos/Fiocruz, Funed, Instituto Vital Brazil e Lafepe utilizando a tecnologia de produção dos parceiros privados. Porém ainda estão sendo utilizados insumos farmacêuticos ativos (IFA) importados e a transferência de tecnologia entre as empresas farmacêuticas privadas e os laboratórios públicos, ainda está em fase inicial em todas as PDPs.

Contribuindo para o processo está o fato de que as transferências tecnológicas envolvidas em todas as 55 PDPs já estabelecidas têm sido fortalecidas por alterações recentes nos principais marcos regulatórios diretamente envolvidos na temática. As PDPs têm permitido a retomada de projetos de produção nacional de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de alto valor agregado, interrompidos nos anos 70, mas reatualizados com a indução da fabricação local integrada de insumos de origem química e biológica.

Apoiado em projetos de P&D, o fortalecimento da indústria farmacêutica inclui a capacidade de inovação robusta. Dessa forma, ampliam-se a base doméstica de inovação e a produção de novos conhecimentos na busca de maior acesso da população a medicamentos de qualidade, aliado à dimensão econômica social.

ABSTRACT

This thesis conducted a study about stimulating innovation in Brazilian public and private pharmaceutical institutions who established Productive Development Partnerships (PDPs) in 2009. These Partnerships have been considered as an important initiative of the Secretariat of Science, Technology and Strategic Inputs (SCTIE) of the Ministry of Health in the sphere of the new Brazilian program for economic development called: Greater Brazil Plan, to stimulate domestic production of strategic medicines and health products, in the Assistance Programs of the Unified Health System (SUS). This initiative aims to promote the Brazilian Health Industrial Economic Complex by using the purchasing power, leading to domestic manufacturing of products with high added value, thereby reducing the vulnerabilities of the Unified Health System (SUS) facing the international market and favouring the Brazilian trade balance.

The PDPs involve partnerships between public laboratories and private pharmaceutical companies, producers of medicines and pharmaceutical active ingredients and its main requirement is the technology transfer in order to achieve the goals of inducing the improvement of public production, stimulating research, with consequent gain of value to the production chain. Strategic alliances and cooperation between institutions characterize the links to achieve the desired outcome for local, public, and private medicines production and of centralized drug acquisitions by the Ministry of Health.

The methodology used in this thesis included a review of the relationships between Health and Development, Innovation and the Construction of National Innovation Systems to subsidize the use of a questionnaire based on IBGE Pintec research. The questionnaire applied assessed the products innovations, processes and organizations induced by the PDPs, as well as the impacts of innovations, stimulations to internal R&D activities, and knowledge of information sources used by both types of institutions.

Positive results were counted in terms of economy public purchases and trade balance, as well as the significant increase of public producers sales, already accounted for. For those eleven partnerships established in 2009, the local productions of Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Tacrolimus, Tenofovir and Rivastigmine are already being used in supplies to the Ministry of Health by the following public laboratories: Farmanguinhos / Fiocruz, Funed, Vital Brazil Institute and Lafepe using the production technology of private partners. However, imported APIs are still being used and the technology transfer between private pharmaceutical companies and public laboratories, is still in early stage in all PDPs.

Contributing to the process, there is the fact that the technological transfers involved in all the 55 PDPs already established have been strengthened by recent changes in the main regulatory frameworks directly involved in the theme. The PDPs have allowed the resumption of national production projects of medicines and active pharmaceutical ingredients (APIs) of high added value, interrupted in the 70's, but updated with the induction of integrated local manufacturing of chemical and biological insumes.

Supported by projects of R&D, the strengthening of the pharmaceutical industry includes the dynamic innovation capacity. Thereby, are broadened the endogenous innovation base and the production of new knowledges in the pursuit of a greater access of the population to quality medicines, coupled with the social economic dimension.

INTRODUÇÃO

O financiamento dos gastos totais com saúde no Brasil representa 8% do Produto Interno Bruto (PIB) e ao ser comparado com os países da Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (OCDE) que gastaram o equivalente a 8,9% em 2004, o gasto brasileiro torna-se considerável. Porém, naqueles países, o financiamento público é responsável por mais de 70% dos gastos (OECD, 2011), o que não é verificado no Brasil, que apesar de possuir um sistema universal de acesso à saúde, apenas 48% do gasto com saúde é público (SANTOS e AMARANTE, 2011; GADELHA et al., 2009).

Destaca-se que a despesa com aquisição de medicamentos pelo governo federal em 2003 era de R\$ 2 bilhões, correspondente a 8% do orçamento do Ministério da Saúde à época da ordem de R\$ 24 bilhões. Em 2012, o gasto foi de R\$ 9,5 bilhões, correspondente a 13 % do orçamento total do Ministério da Saúde, da ordem de R\$ 73,1 bilhões, porém ainda não suficiente para grande parcela da população obter pleno acesso a medicamentos e serviços, apesar de elevações crescentes nesta rubrica realizadas pelo governo brasileiro.

O subfinanciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) impõe sérias restrições orçamentárias e a aquisição de produtos no seu âmbito a custos reduzidos deve ser uma vertente imperativa atrelada às políticas públicas (PAIM, 2010). Depara-se também com a dificuldade adicional de, ao constituir-se descentralizado, o SUS também tenha promovido uma redistribuição dos recursos para aquisição de insumos, bens e serviços, entre os níveis subnacionais, dificultando a implementação de políticas governamentais específicas para o setor (GALLO e COELHO, 2005).

As fragilidades verificadas no campo da inovação tecnológica brasileira constituem um quadro de vulnerabilidade do sistema de saúde que consiste basicamente no risco que a sociedade brasileira corre por não ter condições suficientes de produzir medicamentos e garantir acesso adequado às demandas da população, e assim depender excessivamente de fornecedores internacionais (GADELHA, 2005).

A conformação de um Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), como descrito por Gadelha, et al. (2009), apresenta como um dos objetivos reduzir estas vulnerabilidades e, de acordo com as diretrizes das políticas públicas relacionadas, é possível por meio de uma coordenação de diversos instrumentos de fomento ao Estado,

aumentar a produção industrial e os esforços de inovação no país de forma a assegurar, a médio e longo prazos, o fornecimento seguro de produtos.

Segundo Barbosa (2012), o dever do Estado de assegurar o direito à saúde está sujeito à necessidade de intervenção e ocorre quando se apura a inexistência ou insatisfatoriedade da atuação privada. Assim, a utilização do poder de compra do Estado brasileiro, por meio da indução de políticas específicas, tem sido importante iniciativa para a indução do fornecimento de insumos desenvolvidos e produzidos pelo próprio País, por empresas de capital nacional ou estrangeiro e por incentivos a projetos de nacionalização de etapas produtivas que atualmente são realizadas no exterior, e obtidas por importação.

Diversos autores argumentam que, embora as oportunidades e possibilidades sejam evidentes, o uso das compras públicas como instrumento de política industrial e de inovação, inseridas em políticas de desenvolvimento econômico e social, é ainda incipiente no País (SCHMIDT e ASSIS, 2011).

Neste contexto, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)¹ surgiram como uma ação estratégica do Ministério da Saúde (MS) para auxílio do desenvolvimento do CEIS no âmbito da produção de medicamentos estratégicos e aqueles de alto custo, aliada à política de acesso a medicamentos de qualidade. Esta iniciativa tem como um de seus objetivos contribuir para o desenvolvimento e inovação do parque fabril nacional de medicamentos, insumos farmoquímicos e biológicos, bem como favorecer a balança comercial do País por meio da disponibilização de medicamentos produzidos nacionalmente.

Foram aprovadas 55 PDPs entre laboratórios farmacêuticos públicos e laboratórios farmacêuticos/farmoquímicos privados entre os anos de 2009 e 2012 para a transferência de tecnologia, desenvolvimento e produção nacional de insumos

¹ As PDPs configuram-se como modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico, nos termos do artigo 20 da Lei 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008. Não devem ser confundidas com as Parcerias Público-Privadas (PPPs) clássicas uma vez que estas são estabelecidas em consonância com a Lei 11.079/2004 que as define como contratos administrativos de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa, daí a nomenclatura de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para as parcerias incentivadas pelo Ministério da Saúde, como um novo tipo de parceria ou colaboração público-privada.

farmacêuticos, medicamentos, produtos para saúde e kits diagnóstico – insumos estratégicos para o SUS. Fazem parte dessas parcerias quinze laboratórios públicos, quinze laboratórios privados multinacionais e dezesseis nacionais para a fabricação de 55 produtos, sendo 45 medicamentos, um produto para saúde, um kit diagnóstico e cinco vacinas e; três parcerias para pesquisa e desenvolvimento, que abrangem importantes grupos farmacoterápicos como antirretrovirais, oncológicos, medicamentos para doenças genéticas e negligenciadas, antipsicóticos, osteoporose, doença de Alzheimer e coagulopatias².

Conforme levantamentos realizados pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, as compras do SUS relacionadas a estes produtos são da ordem de R\$ 4 bilhões/ano. Os projetos, com duração mínima de 5 anos, envolvem a economia média de R\$ 1,8 bilhão/ano e economia de divisas de aproximadamente U\$ 1 bilhão/ano, ao final dos projetos².

Importantes atores neste processo, os laboratórios públicos possuem papel relevante na regulação do mercado, com a modulação de preços de medicamentos utilizados em diversos programas do Ministério da Saúde, além do fornecimento rotineiro e emergencial. Como característica, permanecem dependentes do suprimento de produtos de outras instalações industriais de química fina, localizadas no país ou no exterior, pois não são, historicamente, produtores de matérias-primas (PINHEIRO, 1997).

No modelo de parceria adotado pela SCTIE/MS, a transferência de tecnologia e a integração gradativa do processo produtivo do medicamento e seu insumo farmacêutico ativo (IFA) é a base de sustentação para que seja firmado um compromisso de compra pelo Ministério da Saúde. A viabilização da parceria se dá por meio da associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório parceiro privado que realiza o desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro.

² Dados apresentados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) na Reunião do Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – Brasília, 2012, realizada em 31 de outubro de 2012.

Dentre as principais atividades dessa iniciativa verificam-se o desenvolvimento do medicamento e seu insumo farmacêutico ativo no país, a transferência de tecnologia para o laboratório público, a obtenção de registro concedido pela agência reguladora e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo Ministério da Saúde.

A transferência de tecnologia tem sido uma importante medida que prevê o desenvolvimento e inovação dos laboratórios públicos, uma vez que as parcerias envolvem a produção de medicamentos de alto valor agregado e atuais objetos de importações. Algumas das parcerias envolvem produtos biológicos e obtidos por fermentação, tecnologias ainda incipientes no país e utilizadas para produzir medicamentos para o tratamento de doenças como o câncer e doenças genéticas.

Além disso, após o anúncio das PDPs verificam-se, na prática, significativas reduções dos preços dos medicamentos objeto dessas parcerias, promovidas tanto pelas empresas envolvidas quanto por seus concorrentes de mercado. Tal fato decorre, dentre outras causas naturais de concorrência, do estabelecimento do critério que os preços finais propostos para a parceria devem ser em média, inferiores e decrescentes àqueles praticados pelo Ministério da Saúde por ocasião da parceria.

Dessa maneira, o grande objetivo do estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo é o fomento ao desenvolvimento endógeno da capacidade produtiva e de inovação da indústria nacional de fármacos de base química ou biotecnológica, medicamentos de elevada complexidade tecnológica e produtos para saúde, com incremento do acesso à população, e priorizando também, o fortalecimento dos laboratórios públicos para ampliação de seu papel na regulação de mercado.

Tal iniciativa está em consonância com as forças da inovação identificadas por Achiladellis e Antonakis, citadas por Romero (2009), identificados como necessidades propulsoras para o desenvolvimento e crescimento: i) avanços científicos e tecnológicos (externos à instituição inovadora); ii) existência de matéria prima; iii) demanda de mercado (avaliado pelas companhias *ex-ante* à decisão de proceder com o desenvolvimento de uma inovação); iv) competição (resposta aos avanços científicos, técnicos e comerciais realizados pelos competidores); v) necessidades da sociedade; vi) legislação governamental; e vii) especialização científica, tecnológica e comercial.

Objetivos do estudo

O objetivo do estudo é aprofundar a análise dos esforços produtivos e inovativos realizados pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) no ano de 2009.

Para realização dessa abordagem, o estudo objetivou também delinear o contexto teórico da construção dos critérios que conformam as PDPs e o referencial normativo que serve de arcabouço para a construção ativa verificada no período de 2009 a 2012.

Visualiza-se com esta dissertação contribuir para melhorias na condução do processo relacionado às PDPs no que se refere à orientação da SCTIE/MS na avaliação e acompanhamento dos projetos.

Objetivos específicos

- 1 Caracterização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e análise dos resultados consolidados das parcerias aprovadas em 2009.
- 2 Identificar os esforços produtivos e inovativos advindos da internalização produtiva e do processo de transferência de tecnologia.

Justificativas

A orientação do CEIS para o desenvolvimento econômico, sanitário e científico-tecnológico, alinhado com o estabelecimento de uma base de bem-estar social nacional e de consolidação do SUS, tem sido fortemente abordada em estudos recentes, face ao desafio de desenvolvimento através da inovação, e também objeto de políticas públicas. A construção de políticas para o Complexo Industrial da Saúde é uma das pedras angulares de atuação do Ministério da Saúde nos últimos oito anos e o braço executivo dessa política é a SCTIE. Neste contexto, a partir da necessidade de consolidação de um parque fabril nacional, produtor de insumos e medicamentos estratégicos, foram estabelecidas as primeiras PDPs.

O estabelecimento dessas parcerias entre laboratórios públicos e privados (farmacêuticos e farmoquímicos/biotecnológicos) visa o acesso à população de medicamentos essenciais e a redução da dependência do mercado internacional. Além

destas ações, objetiva-se também a redução do déficit econômico da balança comercial da área da Saúde.

Os laboratórios públicos são importantes instituições para o “equilíbrio” dos preços de medicamentos no mercado nacional bem como para a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, pois representam baixa lucratividade para os laboratórios produtores, e de suporte em situações emergenciais como guerras, acidentes naturais, desabastecimento no mercado mundial e elevado custo de medicamentos do mercado mundial. Possuem importante papel no fornecimento de medicamentos para programas estratégicos do Ministério da Saúde como, por exemplo, o Programa DST/Aids e o Programa Nacional de Imunização (PNI).

Objetivou-se, neste trabalho, avaliar os esforços produtivos e inovativos realizados pelas instituições públicas: Farmanguinhos; Instituto Vital Brazil (IVB); Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe); Fundação Ezequiel Dias (Funed); Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) que estabeleceram parcerias no ano de 2009, bem como dos seus parceiros privados - Cristália, Blanver, Nortec, Libbs e Laborvida/EMS - para a realização da transferência de tecnologia no âmbito das PDPs.

Além disso, foram analisados os dados gerados pelo DECIIS/SCTIE/MS, no que se refere ao acompanhamento realizado pela equipe técnica, do processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia, bem analisados os dados de economia gerada, aumento do faturamento dos laboratórios públicos e economia de divisas com os projetos das PDPs. E ainda, a avaliação do andamento de cada uma das parcerias em termos de cumprimento do cronograma para o registro do medicamento na Anvisa, e em relação à porcentagem de execução e potencial sucesso, subsidiará a SCTIE nas novas aprovações de projetos de financiamentos de laboratórios públicos.

As PDPs têm sido consideradas pelo Ministério da Saúde e pelo setor produtivo público e privado como importante iniciativa de produção do desenvolvimento econômico e de acesso, e há a perspectiva de continuidade com a instituição de novas parcerias e a concretização com sucesso daquelas já existentes. Portanto, esforços devem ser mantidos para o seu contínuo aprimoramento e maior transparência, aliado ao melhor uso do poder de compra público.

Metodologia

Sendo o conhecimento científico reconhecido por seu caráter eminentemente sistemático e pela capacidade de analisar, explicar, desdobrar, justificar, induzir e prever (RUIZ, 2006, apud COSTA e COSTA, 2011) - aliado ao desejo humano pela investigação - o presente trabalho, considerando seus objetivos, proporcionou a exploração da temática relacionada ao processo de condução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e os reflexos nas organizações que as conduzem atualmente.

A *pesquisa bibliográfica* e a *análise documental* seguida da aplicação de *questionário* foram os procedimentos metodológicos escolhidos para a condução do trabalho que visa à publicação do estudo realizado no âmbito do Mestrado Profissional apoiado SCTIE/MS e como primeiro esforço mais sistemático de avaliação das PDPs. Utilizando-se das ferramentas e condutas rigorosas da academia, a relevância do estudo se deve em muito por envolver em sua elaboração, os formuladores da política no âmbito do Ministério da Saúde e sua visão de regulação e conhecimentos que abarcam a rotina de atividades das PDPs. Tal abordagem apoia-se na visão de Bordieu (1999, apud COSTA e COSTA, 2011) que destaca que os pesquisadores deverão aplicar o conjunto de métodos escolhidos com o rigor devido, independente de quais sejam adotados, para o alcance das metas propostas nos objetivos específicos.

A primeira etapa consistiu da revisão de literatura constante em textos publicados e bibliografia da temática relacionada à Saúde e ao Desenvolvimento com enfoque no aumento dos gastos em saúde e a relação deste setor com o desenvolvimento econômico dos países, bem como o papel do Estado na indução de políticas que tenham impacto no mercado e assim proporcionem melhoria do acesso e do desenvolvimento produtivo e industrial.

Posteriormente, esta revisão inicial permeou também a literatura sobre inovação e os sistemas nacionais de inovação no que diz respeito aos principais conceitos relacionados à inovação de produtos, processos e organizações. Privilegiou-se também, no âmbito desta revisão bibliográfica, a temática relativa ao CEIS e o conjunto temático abordado nessa revisão possibilita o substrato teórico conceitual que caracteriza o dinâmico setor industrial farmacêutico onde estão inseridas as PDPs e as empresas de base química e biotecnológica que as conformam, além das indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais, e serviços de saúde.

O contexto das PDPs foi descrito considerando os requisitos básicos para a sua constituição, no âmbito do complexo industrial da saúde brasileiro. A construção do referencial normativo visou caracterizar o contexto de construção ativa das PDPs que foi se delineando no período de 2009 a 2012. Verificam-se, ainda, perspectivas claras de continuidade e fortalecimento do arcabouço regulatório para essa iniciativa que está fortemente aliada às políticas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde. Portanto, os objetivos das PDPs permeiam também os princípios relativos à redução da vulnerabilidade frente o mercado internacional, fortalecimento dos produtores públicos e privados nacionais, bem como contribuir de maneira geral para a criação de novos empregos e riquezas para o País, aliados à melhor administração das compras públicas.

Importante abordagem conceitual incorporada à análise da literatura se referiu às alianças estratégicas, prática atualmente muito conhecida como estratégia de agregação entre empresas/instituições para obtenção de vantagens específicas e definidas para ambas. Além dessa, a abordagem sobre as parcerias público-privadas para transferência de tecnologias, dentre outros objetivos, também foi explorada neste trabalho.

Esta etapa de construção da base teórica objetivou estabelecer “um diálogo entre a teoria e o problema a ser investigado”, mantendo o foco que permeia a temática a ser estudada (MINAYO e DESLANDES, 2011, p. 44)

A segunda etapa do estudo consistiu no estudo de campo propriamente dito das primeiras PDPs constituídas, permitindo-se a partir desse recorte temporal, visualizar-se o desfecho possível para as demais parcerias estabelecidas em anos mais recentes, do período de 2009 a 2012 e de futuras parcerias a serem conformadas. Essa etapa, por isso, constituiu-se da pesquisa aos documentos internos do Ministério da Saúde referentes às parcerias: Projetos Executivos, Termos de Compromisso e Relatórios de Acompanhamento das onze primeiras parcerias aprovadas, de acordo com o proposto em um dos objetivos específicos, qual seja, **descrever e analisar os resultados já consolidados das parcerias aprovadas no ano de 2009 no contexto das PDPs.**

A apresentação do estágio atualizado das parcerias em andamento e os resultados já consolidados referentes aos registros dos medicamentos na Anvisa, economia para as compras públicas, faturamento para os laboratórios públicos e economia de divisas foi realizado por meio da avaliação dos acervos de dados produzidos e divulgados pela SCTIE/MS.

Os dados a ser divulgados foram aqueles que não infringiram os acordos de confidencialidade acordados pela SCTIE para tais documentos, tendo sido a análise realizada por pessoa permitida a acessar este acervo reservado por conter dados de empresas privadas. Os dados de economia para as compras públicas, faturamento para os laboratórios públicos e economia de divisas foram àqueles produzidos e publicados pelo DECIIS/SCTIE.

O recorte temporal, o ano de 2009, se justifica porque as primeiras parcerias estabelecidas no âmbito das PDPs foram aprovadas nesse ano e, portanto, representam os projetos mais adiantados em termos de processo de internalização de produtos e processos, bem como de inovações associadas aos processos de transferência tecnológica, requisito básico para a aprovação destes projetos pela SCTIE.

A aplicação do questionário constituiu um importante instrumento para este estudo. Foi composto por perguntas fechadas e semi-abertas sobre a incorporação de atividades produtivas e inovativas nas empresas que estabeleceram PDPs no ano de 2009, sendo assim descrito: **identificar os esforços produtivos e inovativos advindos da internalização produtiva e do processo de transferência de tecnologia após o estabelecimento das primeiras PDPs.**

Objetivou-se com a coleta de dados a análise dos esforços produtivos e inovativos advindos da internalização produtiva e do processo de transferência de tecnologia dos produtores públicos, privados nacionais e privados internacionais que possuem projeto em andamento no âmbito das PDPs. Buscou-se o conhecimento das atividades tecnológicas, pesquisa e desenvolvimento advindos do processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia associados ao estabelecimento dessas parcerias.

As unidades de investigação foram as instituições públicas e privadas, definidas como sendo as unidades jurídicas caracterizadas por uma firma ou razão social, que engloba o conjunto de atividades econômicas exercidas em uma ou mais unidades locais e que responde pelo capital investido nas atividades de desenvolvimento e transferência de tecnologia e que estabeleceram PDPs no ano de 2009 sendo, pois, as primeiras parcerias estabelecidas no âmbito desta iniciativa.

Para tanto, foi utilizado o questionário adaptado do original da pesquisa Pintec do ano de 2008. O questionário visou à coleta, de forma rápida e precisa, de

informações de seis produtores públicos (Farmanguinhos, Lafepe, Funed, Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM, Instituto Vital Brazil – IVB e Hemobrás) e de cinco produtores privados de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (Cristália, Blanver, Nortec, Laborvida/EMS e Libbs). O questionário na íntegra pode ser verificado no Anexo II.

As empresas parceiras Lupin e Chemo não foram incluídas nesta avaliação por não apresentarem fábricas instaladas no país, sendo a primeira indiana e a segunda argentina. Porém, pode-se legitimar uma opinião acerca de sua influência a partir dos resultados obtidos com os seu parceiro público, qual seja, Farmanguinhos.

Neste trabalho, o questionário adaptado conteve os mesmos objetivos da pesquisa Pintec, porém, restrito às inovações relacionadas às PDPs, sendo essenciais para o conhecimento das atividades tecnológicas, de pesquisa e desenvolvimento das empresas que estão empreendendo esforços para o cumprimento das atividades de registro de produto nacional, pelo laboratório privado e público, adicionado da utilização de IFA também produzido em solo brasileiro. Adicionalmente, pretendeu-se verificar as principais dificuldades encontradas pelos gestores dos projetos para o seu sucesso.

No questionário, foi dada atenção especial às informações sobre o esforço empreendido para o desenvolvimento de produtos ou processos tecnologicamente novos ou aprimorados. Esse esforço diz respeito aos dispêndios realizados nas atividades de P&D, na aquisição de máquinas e equipamentos e novos conhecimentos, no treinamento do pessoal, e na implementação efetiva de produtos e processos tecnologicamente novos ou aprimorados e para uma exata compreensão das atividades de inovação tecnológica das empresas que estabeleceram PDPs.

A conformação das parcerias que foram objeto deste estudo está descrita no item referente ao Resultados e Discussão e permite verificar as empresas que receberam o questionário. Uma mesma empresa, sendo participante de uma ou mais parcerias respondeu a um único questionário que agregou todas as respostas referentes aos esforços produtivos e inovativos que tenham sido adquiridos a partir das PDPs das quais é responsável pelo seu desenvolvimento. Apesar de estar citado no Termo de Compromisso (TC) para o desenvolvimento e produção dos antipsicóticos (Clozapina, Quetiapina e Olanzapina), o Nuplam não foi incluído nesta pesquisa por não ter participado das atividades de registro desses medicamentos junto aos parceiros

aprovados Lafepe e Cristália. O Nuplam solicitou alteração de parceiros e esse processo foi novamente apresentado ao Gecis, obtendo sucesso.

O conjunto das informações agregadas no estudo permitiu uma análise crítica do andamento dos projetos e assim subsidiar a SCTIE na avaliação e melhoria contínua de parcerias futuras. Além disso, a análise das principais dificuldades encontradas pelos gestores dos projetos foram incluídas nesta análise final para subsídio da SCTIE e auxílio na melhoria dos processos de aprovação e acompanhamento das PDPs. Os resultados e sua discussão foram finalmente congregados nesta dissertação, objeto de avaliação para obtenção do título de mestre no Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação.

REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO

Saúde e desenvolvimento

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) promoveu a reafirmação do Estado democrático e definiu uma política de proteção social abrangente reconhecendo a saúde como direito social de cidadania, parte integrante de ações dos Poderes Públicos e da sociedade, com o objetivo de assegurar a nova ordem de bem-estar e justiça social em um novo contexto democrático e desenvolvimentista (BAPTISTA et al., 2009).

A Lei Orgânica da Saúde - Lei 8080 (Brasil, 1990), dados os preceitos do SUS, foi em seguida, o elemento estruturante da Saúde dentro deste contexto de Estado de Bem Estar Social, dado pela Constituição Federal de 1988. Conforme observado por Gadelha e Costa (2011), a ideia central de universalidade, integralidade e equidade, tendo como diretrizes organizativas a descentralização (regionalizada e pactuada) passou a nortear as ações relacionadas à conformação do sistema de saúde.

Além disso, a gestão participativa, bem como a compreensão do caráter multidimensional do processo de desenvolvimento, foi reconhecida como importante para a conformação de um sistema de bem estar em um contexto democrático e participativo (ALBUQUERQUE, 2009).

A promoção da saúde é um fator relevante para elevar a qualidade de vida de indivíduos e populações, sendo demonstrado exaustivamente em trabalhos científicos. O

acesso a serviços médicos-assistenciais de qualidade, e também o enfrentamento de outros determinantes sociais, indicam a boa qualidade de vida nas populações.

Torna-se particularmente importante o provimento efetivo de recursos públicos e privados, institucionais e comunitários, no processo de articulação de conhecimentos determinantes para o enfrentamento dos grandes e diversos problemas de saúde das populações humanas. Conforme observado por Buss (2000) é relevante a proposição de políticas efetivas de articulação intersetorial do poder público e a mobilização da população de países que apresentam elevada desigualdade sócio-sanitária, tais como o Brasil.

Nesse contexto, devem ser combinadas ações do Estado, da comunidade, de parcerias intersetoriais e de indivíduos para a reorientação do sistema de saúde em prol da resolução de problemas e proposição de soluções eficazes a partir de uma análise múltipla. A Saúde é uma matéria multidisciplinar e complexa, conformada na prática por um sistema produtivo que engloba as temáticas econômica, social e ambiental, além é claro, da atenção centrada no indivíduo, sua família e grupos específicos (BUSS, 2000; GADELHA, et al., 2009).

Entretanto, as políticas não devem visar prioritariamente a diminuição de desigualdades sociais locais em detrimento do estímulo às atividades de inovação e desenvolvimento do conhecimento e aprendizado. Lemos et al. (2006) salientam que tais objetivos não são excludentes e que devem ser tratados de forma conjunta para o desenvolvimento de determinado território. Tal desenvolvimento, se dessa forma tratado, tende a apresentar resultados mais duradouros e consistentes.

A ação intersetorial de instituições, governos e dos próprios cidadãos deve buscar condições de bem-estar baseado na qualidade dos vários aspectos de vida - e não somente a ausência de doença - por meio do acesso aos serviços básicos, especializados e complexos da integralidade da ação e atenção farmacêutica e hospitalar. Tal ação engloba um conjunto complexo de atividades e recursos a serem coordenados que objetivam a criação de alternativas para as principais dificuldades visualizadas em um sistema de saúde universal, assim como o brasileiro. Um grande desafio é a elevação crescente dos custos de assistência médica e farmacêutica, mas que de qualquer forma devem objetivar a reafirmação da saúde como direito humano fundamental (BUSS, 2000).

A busca pela qualidade dos serviços de saúde e dos produtos disponibilizados à sua população pela própria cadeia produtiva deve ser uma incessante atividade nos países em desenvolvimento, assim como o Brasil. Por isso, a delimitação e conceituação do complexo produtivo da saúde é uma importante iniciativa para o desenvolvimento econômico, ambiental e social da população, por possuir a saúde um caráter predominantemente dinâmico e envolvido em uma extensa gama de interesses.

Gadelha e Costa (2011) citam o reconhecimento macropolítico da importância estratégica da saúde no padrão de desenvolvimento nacional, frente à análise social e econômica da saúde nos anos 2000, e resultado do modelo de desenvolvimento seguido neste período. Ademais, os autores definem como círculo virtuoso o sistema retroalimentado onde a redução das desigualdades com garantias dos direitos e inclusão social originaram um mercado interno de massas expandido e consolidado, e o novo padrão de cidadania e bem estar, alimentado por investimentos produtivos e inovações. Tal sistema promove a geração de novos empregos e melhor distribuição de renda, redução da exclusão social e pobreza, aliado à crescente competitividade econômica e riquezas nacionais acumuladas (GADELHA, 2006).

Esses fatores, enumerados e interdependentes, dentro do chamado círculo virtuoso, contribuem para a redução da vulnerabilidade do país face ao mercado externo, visto que uma economia retroalimentada induz internamente a produção de artigos que a sua população necessita, sem depender de importações e oscilações da oferta de países exportadores do mundo. São particularmente importantes em uma agenda de planejamento nacional de desenvolvimento, onde se torna premente “um olhar sistêmico da saúde na proposta geral de desenvolvimento nacional, em sua dimensão social e econômica” (GADELHA e COSTA, 2011).

Além disso, a orientação do CEIS para o desenvolvimento econômico, sanitário e científico-tecnológico, alinhado com o estabelecimento de uma base de bem-estar social e no círculo virtuoso de desenvolvimento econômico, sanitário e científico-tecnológico, conforma-se em desafio face ao desenvolvimento orientado pela inovação (ROMERO, 2009).

Apesar da proposta inovadora da Constituição Federal de 1988, as marcantes desigualdades econômicas e sociais do país são grandes desafios às políticas sociais, revelando suas limitações. A década de noventa no Brasil foi marcada pela convivência

entre democratização e liberalização econômica de inspiração neoliberalista (SALLUM, 2004, apud BAPTISTA et al., 2009) e uma agenda focada na estabilização monetária com restrições à lógica de proteção social divergente dos preceitos originários da carta constituinte. Esta agenda levou a um aporte instável de recursos financeiros que impactaram diretamente na eficiência da provisão de insumos, notadamente de medicamentos.

No Brasil, assim como em outros países, os setores da saúde estão entre os que mais recebem financiamento e apoio governamental, destinados às áreas de P&D, apoiado pelas agências federais de fomento à ciência e tecnologia. O vínculo com a política social faz com que, apesar dos cortes crescentes com gastos públicos dos últimos anos, e a respeito do elevado interesse comercial e inovativo da área da saúde, esta área e o complexo industrial que a congrega, constituem um campo prioritário para o estabelecimento de políticas de ciência, tecnologia e inovação.

O contexto da globalização assimétrica impõe forte dependência ao desenvolvimento brasileiro, e conforme informado por Viana, Nunes e Silva (2011), há uma prerrogativa urgente de atualização dos grandes objetivos da reforma sanitária.

Além deste campo, a participação do Estado deve se dar também nas atividades de indução, regulação e financiamento de atividades específicas que proverão o impulso produtivo estratégico focado em resultados - com a mobilização final de atores sociais, empresas, instituições de pesquisa, agências de fomento e organizações da sociedade civil para a participação no impulso desenvolvimentista (GADELHA e ROMERO, 2007, apud BARBOSA, 2009).

O Estado atua na regulação das relações entre os atores do mercado, indica órgãos fiscalizadores e reguladores, atua como mediador entre geradores de recursos e provedores de serviços/população para o provimento de insumos estratégicos - incorporando relações de poder, estrutura decisória, de formulação e implementação de políticas implícita e explicitamente. (GADELHA, MALDONADO e COSTA, 2012).

Inovação e Sistema Nacional de Inovação

Economistas frequentemente utilizam a analogia ligada à Teoria Darwiniana para analisar o comportamento competitivo das empresas na economia capitalista e a sobrevivência daquelas melhor adaptadas num ambiente econômico em constante

mudança. Porém, os mesmos autores ressaltam também que o ambiente econômico onde as empresas concorrem é muito diferente do ambiente natural onde animais e plantas disputam espaço, apresentando, portanto, características únicas deste ambiente (FREEMAN e LOUÇÃ, 2001; 2004).

O marco conceitual de inovação (do latim *innovare* ou “fazer algo novo”) teve como seu principal autor o economista Joseph Schumpeter que introduziu o conceito de ciclos econômicos em consonância ao conceito de inovação. O caráter evolutivo das atividades produtivas é o impulso fundamental que inicia e mantém o movimento da máquina capitalista, promovido por novos bens de consumo, métodos de produção ou transporte, mercados e formas de organização industriais criadas pelas empresas. Este caráter é marcado de forma natural pelo aumento do capital e da população, extinguindo as formas de concorrência perfeita (SCHUMPETER, 1961).

Associado ao acirramento da concorrência e à concentração dos processos produtivos em melhorias organizacionais e institucionais decorrente do surgimento de novas mercadorias, tecnologias, fontes de ofertas e tipos de organizações/instituições baseados em inovações, é que se reposicionam no lugar dos antigos, novos modelos ou padrões, redefinindo os elementos de competitividade de empresas e países (LASTRES, 2011).

Lemos et al. (2006, p. 7) alertam que é fundamental desfazer a “noção estrita de que inovação tenha que ser algo absolutamente novo no mundo, originada apenas de processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D)”. Ao invés de tal pensamento, países em desenvolvimento como o Brasil, devem pensar a inovação como o agente econômico, político ou social do que está sendo construído, podendo ser novo ou não, mas que represente um acréscimo de conhecimento, agilidade aos processos produtivos e contribua para a implementação de políticas.

Dosi, Llerena e Labini (2006) citam o Paradoxo da Comunidade Européia referentes às baixas taxas de inovação industrial observadas em seus países. Apesar de apresentar liderança global em produção científica de qualidade, encontra-se em condições menos favoráveis em termos de habilidade de converter tal força científica em inovações e estas em riquezas. Na América Latina, as interações entre universidades e empresas precisam *ex-ante* do entendimento social de que o conhecimento é um caminho positivo para o desempenho econômico da empresa, e *ex-*

post, de uma rede de organizações para concretizar e difundir os resultados satisfatórios obtidos destas relações (SUTZ, 2000).

É importante, portanto, a distinção entre invenção, inovação e difusão para o melhor entendimento de suas conseqüências. A invenção de um novo produto ou processo ocorre dentro da esfera tecno-científica e pode ser sempre mantida com este *status*. Já a inovação é considerada como um fato econômico e a sua transferência para a esfera tecno-econômica como um evento isolado é decidido majoritariamente pelo mercado. Por sua vez, a difusão, e os sistemas de produção que devem acompanhar determinada inovação, é definida pela extensão da utilização da inovação pelo mercado e pela sociedade e é o que promove efetivamente o crescimento econômico (FREEMAN, 1995).

Uma inovação só terá efeito em larga escala ou duração prolongada se o mercado e as pessoas que nele convivem a aceitarem plenamente. Em caso de falha, ela poderá desaparecer por algum período de tempo ou até mesmo indefinidamente. Em caso de sucesso, a inovação poderá ser mantida ainda como um fato isolado ou torna-se economicamente significativa, a depender do grau de apropriabilidade. Seu impacto no produto competidor ou em outras áreas da atividade econômica atingirá assim o grau mais significativo, a sua utilização em massa (PEREZ, 2004).

A difusão em massa é o que realmente transforma o que uma vez foi considerado uma invenção em um fenômeno socioeconômico. Portanto, invenções podem ocorrer a qualquer tempo, com diferentes importância e ritmo. Conforme estudado por Jewkes, Sawers e Stillerman (1959, apud Lastres, 2011) algumas invenções poderão demorar anos e até séculos para concretizarem-se em inovações. Além disso, nem todas se tornarão inovações e nem todas serão difundidas largamente em função de sua relevância econômica e social.

Desta forma, o termo difusão da inovação apresenta sua relevância, pois através da sua difusão é que a sociedade poderá ter contato com a inovação e se ela lhe for útil será considerado algo economicamente viável e atingirá, assim, o fim proposto por seus criadores ou financiadores. Nesse sentido, Schumpeter (1961) ressaltou que a própria inovação está hoje reduzida à rotina, sendo uma atividade cada vez mais executada por especialistas que produzem sob encomenda produtos que operem da maneira desejada pelos financiadores dos projetos.

Os empresários ou financiadores, neste contexto, buscam fazer uso da inovação tecnológica, um novo produto/serviço ou um novo processo, a fim de obterem vantagens estratégica e competitiva. Por certo tempo, esse será o único exemplo de inovação, e será neste período de tempo que o empresário ou financiador terá rendas de monopólio por ter acreditado na ideia original (TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008; LASTRES, 2011).

As inovações podem ser principalmente caracterizadas como inovações de produto, quando ocorrem mudanças em produtos ou serviços; inovações de processo, quando ocorrem mudanças na forma em que os produtos/serviços são criados e entregues e; inovações organizacionais, quando novos métodos de trabalho, organização e gestão das empresas são implantados. A dimensão da mudança é basicamente o grau de novidade envolvido por meio da inclusão de novidades, desde melhorias incrementais menores, até mudanças radicais que transformam a maneira como o produto/serviço é visualizado e utilizado por determinada sociedade.

Conceitualmente, as melhorias incrementais são basicamente centradas na otimização ou na eliminação de defeitos ou erros do sistema ou processo, enquanto que as inovações radicais são aquelas que envolvem uma mudança descontínua, algo completamente novo ou uma resposta a condições profundamente alteradas (TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008).

Para Rothwell e Gardiner (1985, apud TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008) muitas vezes, ganhos cumulativos de eficiência são muito maiores em longo prazo do que aqueles obtidos por mudanças radicais ocasionais. “...A inovação não implica, necessariamente, apenas a comercialização de grandes avanços tecnológicos (inovação radical), mas também inclui a utilização de mudanças de know-how tecnológico em pequena escala (melhoria ou inovação por incremento)”.

Ademais, Christensen, (1997, apud TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008) ao estudar o setor de informática descreveu a teoria da inovação de ruptura caracterizada por falhas dos atores em realizar a transição a cada nova geração de produtos. Os atores até então bem-sucedidos do mercado multimilionário vigente, produtor de produtos de elevada complexidade tecnológica e alto custo, falhavam ao fazer a transição de gerações, sendo expulsos do mercado. Esse setor apresenta ciclos de vida relativamente curtos para suas empresas, que apesar de investirem em pesquisa e desenvolvimento,

acompanharem as necessidades dos seus clientes de muito perto, e promoverem inovações de produto e processo continuamente, estranhamente, fariam.

A melhor explicação para tal fato é que essas empresas não se adaptavam ao consumo de massa dos mercados a partir do conceito de que somente os produtos orientados aos clientes usuais teriam necessidade de serem reconfigurados a partir de novas necessidades e expectativas. Pode-se refletir, então, que as empresas devem construir suas trajetórias tecnológicas, adaptadas às alterações de mercado e necessidades da sociedade, preparando-se ao consumo das massas.

Dosi (1982), Freeman e Louçã (2001) conceituaram trajetória e paradigma tecnológicos e os correlacionaram com processos de *scaling up* da produção e do mercado como uma das importantes influências do crescimento econômico. A trajetória tecnológica é o caminho do qual a empresa é dependente, condiciona suas ações, e através do qual construiu as suas competências a partir de padrões históricos e experiências acumuladas de processos de aprendizagem.

Friedrich List, 1841, apud Freeman (1995) já citava que:

O estado atual das nações é o resultado do acúmulo de todas as descobertas, invenções, melhorias, perfeições e esforços dos que viveram antes de nós: elas formam o capital intelectual da raça humana atual, e cada nação separada é produtiva somente na proporção em que ela sabe se apropriar dos feitos das gerações anteriores, e aumentá-los através de suas próprias aquisições (p. 113).

Esse caminho permite o desenvolvimento e a exploração da base existente de produtos fornecidos, da conformação científica ou informacional, e da especificidade dos produtos requeridos pelos clientes. É, portanto, o processo pelo qual as empresas utilizam seus recursos tecnológicos acumulados, adquiridos para alcançar seus objetivos corporativos, refletindo no padrão das escolhas tecnológicas que faz.

O autor salienta que é reconhecida a interdependência da importação de tecnologia estrangeira e desenvolvimento doméstico técnico para o crescimento dos sistemas nacionais de inovação por meio da execução de engenharia reversa. São também importantes as instituições de educação, treinamento, institutos técnicos e científicos, aprendizado usuário-produtor, acúmulo de conhecimento, tecnologia

importada adaptada e promoção de indústrias estratégicas para o desenvolvimento dos estados nacionais (FRIEDISCH LIST, 1841, apud FREEMAN, 1995)

Dentro dos últimos entendimentos propostos pelo estudo da economia da inovação, é importante a diferenciação dos conceitos de conhecimento e informação para a construção da trajetória de determinado negócio, conceito este oposto ao da teoria neoclássica. Informação e conhecimento embora muito correlacionados, não são sinônimos e a escola neo-schumpeteriana aponta a importância de esforços explícitos para a geração de novos conhecimentos como também para a sua introdução no sistema produtivo, e não somente para a produção de informação. Além disso, a escola neo-schumpeteriana passou a reconhecer que conhecimentos não poderiam ser adquiridos como mercadorias ou fatores exógenos, como assim defendido pela teoria neoclássica (LASTRES e FERRAZ, 1999)

Além dessa diferenciação conceitual, as formas de conhecimentos tácitos e codificados também foram separadamente definidas para comprovar que as tecnologias não podem ser adquiridas como “quase mercadorias”, prevalentes até então no pensamento econômico. O conhecimento tácito, definido como sendo aquele oriundo de processos de aprendizado, dependente de contextos e formas de interações sociais específicas, sendo difícil de ser codificado e transformado em informação. O conhecimento codificado, por sua vez, é passível de ser transformado em informações, sendo reproduzível, estocável e comercializável, portanto, de fácil divulgação (POLANYI, 1966, apud LASTRES e CASSIOLATO, 2011; DOSI, LLERENA e LABINI, 2006). A transferência eficiente de conhecimentos tácitos e não tácitos com redução do *lead-time* associado à transição P&D-produção proporciona o aumento do número de inovações e desenvolvimento econômico (SENKER; FAULKNER apud BRITTO, 2001).

Citado por Lastres e Cassiolato (2011), os estudos da década de 60 também contribuíram para que a inovação começasse a ser vista como um processo não linear ao contrário da visão vigente até então. Na visão linear, a inovação ocorreria em estágios sucessivos e definidos de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão, ao contrário do que se acredita atualmente ser um processo interativo de aprendizado entre os atores envolvidos (ROLFSTAM, 2005; FREEMAN, 1995).

A vantagem competitiva é cada vez mais atribuída aos avanços tecnológicos e inovações de produto e processo ofertados aos clientes que favorecem o crescimento econômico, a lucratividade e os ganhos de competitividade - e não somente pela amplitude de um determinado patrimônio (LASTRES, 2011). A competitividade pode ser dada em termos do aumento na participação em novos mercados além dos mercados vigentes, aumento das vendas de produtos antigos, ganhos de eficiência que possibilitem a redução de preços, fatores não econômicos (customização e qualidade) e produtos ecologicamente orientados frente às pressões de regulamentação ambiental (TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008).

Vista como um processo central dentro de uma organização, a inovação é associada à sobrevivência e crescimento aliada a atividades que suportem a sua manutenção. Dentro dessa necessidade, são realizadas análises de cenários (interno e externo à empresa), à procura de ameaças e oportunidades de mudança e desenvolvimento de algo novo. Esse processo é marcado por fases que envolvem a aquisição de conhecimentos (P&D, pesquisa de mercado, alianças estratégicas, orientações do cliente, especificações do produto); execução do projeto (dependente da capacidade de resolução de problemas); lançamento no mercado; gerenciamento da sustentabilidade (adoção e uso da inovação em longo prazo); revisão da idéia original (reinovação); e aprendizagem para construção da base de conhecimento e melhorar as formas em que o processo é gerido (ROTHWELL e GARDINER, 1985; TIDD, BESSANT e PAVITT, 2008).

O grande desafio para as empresas é buscar melhores formas de gerenciar os processos a depender da natureza de seus negócios. Grandes empresas, como as do setor farmacêutico que possuem forte dependência de P&D, tendem a criar soluções que envolvam atividades centradas no conhecimento tecno-científico e a busca por novas patentes. Empresas de menores portes utilizarão seus esforços nos processos de incorporação de inovações e otimização de processos, sendo mais ágeis na tomada de decisões, apesar da presença de fatores limitantes como a escassez recursos. Por sua vez, o desafio das organizações estatais é a sua configuração e adequação às fortes influências políticas e reguladoras externas.

É também cada vez mais freqüente, a cooperação produtiva e tecnológica entre empresas para um melhor desempenho produtivo e competitivo, centrado nas relações entre empresas e instituições e não somente na empresa individual. Daí surge o conceito

genérico de redes que tem sido freqüentemente estudado na literatura de Economia Industrial (BRITTO, 2002).

O conceito de redes tem auxiliado na investigação de temas relacionados à inovação, como os programas de cooperação específicos que contam com a presença de agentes de competências em áreas distintas que interagem para viabilizar uma determinada inovação. As atividades inovativas entre empresas, universidades e instituições especializadas, interagindo na rotina diária de resolução de problemas específicos, também são citados por Britto (2002).

Britto (2001) salientou que as empresas que estabelecem as redes de firmas, interagem entre si no interior de complexas cadeias produtivas e esta complexidade pode refletir na crescente sofisticação das relações interindustriais de produção de bens, com a incorporação de um grande número de componentes.

Lemos et al. (2006) citam que a partir da segunda metade do século XX, tornou-se mais evidente a formulação de políticas com tratamento coletivo de empresas para a promoção do desenvolvimento de regiões e países. A perspectiva territorial passou a integrar diversas políticas públicas, em diferentes áreas, com o objetivo final de redução das desigualdades macrorregional, sub-regional e local, além da nacional.

Configuram-se como principais atores dessas redes as grandes empresas montadoras e os fornecedores de subsistemas/componentes do produto final como parte de uma complexa cadeia de processos integrados que conta com a entrada de grande variedade de insumos. Pelo nível de complexidade dos produtos citados, depreende-se a necessidade de intenso intercâmbio de informações entre os agentes envolvidos, bem como de *feedbacks* das ações entre as partes, favorecendo o aprofundamento de diversos mecanismos de aprendizado.

A comunicação com os fornecedores é importante ação para que sejam evitados retrabalhos ou reprocessos durante a fabricação do produto final em uma complexa gama de componentes que necessitam ser integrados ao nível de rede. Exemplos de produtos e empresas que são produzidos neste contexto de arranjos produtivos são: automobilística, computadores, equipamentos eletrônicos, aeronaves, sistemas de automação bancária, construção naval, computadores do tipo *mainframe*, plantas nucleares e hidroelétricas, plataformas *offshore*, turbinas, sistemas de satélite e defesa (BRITTO, 2001).

O “aprendizado coletivo” que privilegia a criação de competências ao longo do tempo, com a ampliação da capacidade de mediação entre a firma e o ambiente externo, é vantajoso quando realizado de maneira coordenada, aliado à criação e difusão de códigos de linguagem e canais eficazes de comunicação. Além disso, os conhecimentos interinstitucionais possibilitam também um processo de dinamização do aprendizado, com melhor receptividade entre os atores integrados pelo arranjo. Há nesse processo a consolidação de códigos de conduta e de regras de interação coletiva e socialmente aceitas, disseminação de procedimentos operacionais produtivos, padrões de controle de qualidade e normalização técnica com a conseqüente redução de incertezas geradas pela indefinição de parâmetros utilizados na rotina (BRITTO, 2001).

Tais interações permitem a ampliação dos conhecimentos mútuos interinstitucionais agregados ao intercâmbio sistemático de informações e acumulação de conhecimentos entre os membros da rede, com a socialização dos processos de *learning-by-doing*, *learning-by-producing*, *learning-by-interacting* e *learning-by-using* (FREEMAN e LOUÇÃ, 2001). Muitas tecnologias são específicas e complexas e muitos dos gastos não são originados das pesquisas, mas do seu desenvolvimento e engenharia de produção (PAVITT, 1987, apud DOSI, 2006). Portanto, a utilização de meios para o seu alcance provoca economia de tempo e favorece o balanço de custo e efetividade.

Relevância significativa é dada ao conceito de Sistema de Inovação que refere-se ao conjunto de organizações que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação de um país, setor ou localidade (LASTRES, CASSIOLATO e ARROIO, 2005). É hoje em dia muito debatido à luz dos trabalhos de Freeman, (1995) e Nelson, (1993). Conceitualmente, Sistema Nacional de Inovação é uma construção institucional, seja produto de uma ação planejada e consciente, seja de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas viabilizando fluxos de informação necessários ao processo de inovação tecnológica.

Depreende-se desse conceito que o processo inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa. Depende também de como elas interagem entre si e com vários atores envolvidos para melhor entender como ocorrem os processos de geração, incorporação e disseminação de conhecimentos e competências nas estruturas produtivas.

A nova era do conhecimento e aprendizado, junto à crescente visualização do poder de desenvolvimento econômico trazido pelo *milieu* (ambiente) inovativo, permite entender porque a promoção dos sistemas de inovação tem sido tão preementemente focalizada pelas novas políticas de promoção do desenvolvimento produtivo. A área de saúde constitui uma frente importante para as atividades de ciência e tecnologia, de inovação, de geração de emprego e renda e, portanto, de desenvolvimento econômico, sendo invariavelmente uma área estratégica dentro dos Sistemas Nacionais de Inovação (GADELHA, 2006). Porém, a política nacional, em termos tecnológicos, não tem acompanhado a tendência apresentada pelo setor saúde – em muito devido à política de abertura econômica e à fraca política industrial e tecnológica que também provocou efeitos sobre o setor saúde.

A necessária confluência do universo da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde com a política social possibilitará, de forma integrada, reduzir a vulnerabilidade externa e a política social com a redução da dependência aos produtos importados. Estas necessidades serão traduzidas em políticas de produção de genéricos, de fármacos para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), de vacinas dos programas nacionais de imunização, fitoterápicos, hemoderivados, certos grupos de equipamentos e materiais, biofármacos, drogas negligenciadas e reagentes para diagnóstico.

As necessidades estão sendo traduzidas também pelas ações de financiamentos do Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), além de recursos próprios do Ministério da Saúde para investimento em tecnologia, notadamente na produção de fármacos e atividades intensivas em tecnologia; política comercial de atenuação das barreiras técnicas e sanitárias e de promoção das exportações; eliminação das restrições legais para as exportações do produtores públicos; articulação entre academia, governo e instituições públicas e privadas para as compras públicas e desenvolvimento de novas tecnologias no País.

Um sistema nacional de inovação que congregue desenvolvimento econômico efetivo, com inserção ativa dentro da ordem internacional caracteriza um processo de *catching up* bem sucedido conforme citado por Albuquerque (2009).

Porém, Bernardes e Albuquerque (2003, apud ALBUQUERQUE, 2009) defendem que os países em processo de *catching up*, que almejam a “inserção ativa” na ordem internacional, precisam robustecer a sua base técnica existente e a interação entre

as dimensões científica e a tecnológica para o alcance de um estágio superior de desenvolvimento nacional.

Conforme informado por Albuquerque (2009), o Brasil neste contexto, apresenta natureza desigual e heterogênea do seu sistema de inovação, sendo, pois, reafirmada pelos dados disponíveis sobre ciência, tecnologia, educação, infraestrutura informacional e sistema financeiro. Destaca-se o limitado envolvimento das empresas brasileiras com atividades inovativas e com P&D próprio.

Apesar de possuir significativa produção científica, o Brasil é um dos países que apresenta o “efeito rainha vermelha” onde o crescimento da produção científica e tecnológica, e sua riqueza nacional, desde a década de 1980, não têm sido suficientes para se aproximar das taxas características dos países desenvolvidos (ALBUQUERQUE, 2009).

No Brasil, a Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), com o apoio da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) do Ministério da Ciência e Tecnologia é utilizada para o estudo da inovação relacionada às empresas instaladas no País (IBGE, 2012).

O objetivo dessa pesquisa bianual é a construção de indicadores setoriais nacionais e, no caso da indústria, também regionais, das atividades de inovação tecnológica das empresas brasileiras, comparáveis com as informações de outros países. O foco da pesquisa são os fatores que influenciam o comportamento inovador das empresas sobre as estratégias adotadas, os esforços empreendidos, os incentivos, os obstáculos e os resultados da inovação.

Nesta pesquisa, uma inovação tecnológica é definida como a introdução de produtos (bens ou serviços), novos ou substancialmente aprimorados, nas empresas e no mercado. A inovação tecnológica refere-se a produto e/ou processo novo (ou substancialmente aprimorado) para a empresa, não sendo, necessariamente, novo para o mercado/setor de atuação. Significativo aperfeiçoamento de bem ou serviço refere-se a um produto previamente existente cujo desempenho foi substancialmente aumentado ou aperfeiçoado pela empresa ou por outra empresa/instituição, no sentido de obter-se um melhor desempenho ou um menor custo, através da utilização de matérias-primas ou componentes de maior rendimento.

Já um produto complexo, com vários componentes ou subsistemas integrados, pode ser aperfeiçoado via mudanças parciais em um de seus componentes ou subsistemas. Além destes, um serviço também pode ser substancialmente aperfeiçoado por meio da adição de nova função ou de mudanças nas características de como ele é oferecido, que resultem em maior eficiência, velocidade ou facilidade de uso do produto.

As atividades inovativas também são avaliadas na pesquisa Pintec e são atividades representativas dos esforços da empresa voltados para a melhoria do seu acervo tecnológico e que contribuem para o desenvolvimento e implementação de bens ou serviços, processos novos ou significativamente aperfeiçoados. Nesse quesito, são avaliadas as atividades de P&D realizadas por outras organizações (empresas ou instituições tecnológicas) e adquiridas pelas empresas, bem como acordos de transferência de tecnologia originados da compra de licença de direitos de exploração de patentes e uso de marcas, e aquisição de outros tipos de conhecimentos técnico-científicos, atividades que proporcionam às empresas o desenvolvimento de inovações.

Além dessas, as atividades relacionadas à aquisição de softwares, máquinas, equipamentos, hardware, especificamente comprados para a implementação de produtos ou processos novos ou substancialmente aperfeiçoados, são também objeto desta pesquisa. Outras atividades também foram avaliadas, como treinamentos orientados ao desenvolvimento de produtos/processos (novos ou significativamente aperfeiçoados) e relacionados às atividades inovativas da empresa.

Já as inovações organizacionais compreendem a implementação de novas técnicas de gestão ou de significativas mudanças na organização do trabalho e nas relações externas da empresa, com vistas a melhorar o uso do conhecimento, a eficiência dos fluxos de trabalho ou a qualidade dos bens ou serviços. Devendo ser, portanto, resultado de decisões estratégicas tomadas pela direção e constituir novidade organizativa para a empresa.

As inovações organizacionais são avaliadas a partir de procedimentos e preparações técnicas que irão efetivar a implementação de inovações de produto ou processo. Como exemplo, são citadas plantas e desenhos orientados à definição de procedimentos, especificações técnicas e características operacionais necessárias à implementação de inovações de processo ou de produto. As mudanças nos procedimentos de produção e controle de qualidade, métodos e padrões de trabalho

requeridos para a implementação de produtos ou processos tecnologicamente novos ou aperfeiçoados também se classificam neste tipo de inovação; dentre outras, as atividades de tecnologia industrial básica como metrologia, normalização e avaliação de conformidade, os ensaios e testes não incluídos em P&D para registro final do produto e para o início efetivo da sua produção (IBGE, 2012).

É relevante informar que a pesquisa Pintec realizada em 2008 (IBGE, 2010) apresentou os dados da taxa de inovação das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas brasileiras, segundo a sua intensidade tecnológica. A taxa de inovação para o triênio analisado foi de 63,7% e foi possível afirmar que esse setor foi classificado como um dentre oito setores de alta e média-alta intensidade tecnológica. Para efeito de comparação, a taxa de inovação das atividades de pesquisa e desenvolvimento, atividades de elevado conteúdo inovativo associadas às suas atividades, foi de 97,5%.

Complexo Econômico-Industrial da Saúde

O arcabouço político-institucional do complexo industrial da saúde é formado pelo contato dinâmico dos setores industriais e de serviços, configurando verdadeiramente, o CEIS. Por sua vez, esse complexo está inserido em um contexto onde o Estado, instituições, sociedade civil organizada e a população interagem em busca de melhores serviços e produtos oferecidos pelo SUS.

Os setores industriais que caracterizam o CEIS são as indústrias de base química e biotecnológica (medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico) e as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais) que se inter-relacionam. Esses setores tornam-se essenciais aos serviços de saúde (hospitais, ambulatorios e serviços de diagnóstico) uma vez que são os seus fornecedores de insumos e produtos. Associam-se também, os setores de suporte técnico e de aquisição em uma dinâmica permanente de trocas para a melhoria dos produtos na busca de satisfação da população atendida (GADELHA, 2003; 2006; GADELHA et al., 2009).

Essa complexidade é característica da lógica de mercado que se insere o complexo produtivo da saúde, uma vez que saúde e mercado se relacionam e são influenciados mutuamente. Conforme apontado por Gadelha e Costa (2011), a partir de 2007 o Complexo Industrial da Saúde (CIS) – incluindo também os serviços e a

indústria – foi reconhecido por seu caráter estratégico dentro da ótica governamental, envolvendo todas as atividades produtivas em saúde. Importante, também, é o fato de ser o Estado o grande responsável por vultosas aquisições diretas do sistema produtivo nacional e o seu papel de provedor dentro do sistema universal de saúde brasileiro.

A partir desse reconhecimento é que se acentuaram as decisões políticas e ações voltadas para o fortalecimento da base produtiva local da saúde considerando o potencial gerador/disseminador de conhecimento e inovação, complexidade científico tecnológica e fator de geração de riquezas para o país. Deve-se pensar também nos riscos de desestruturação de programas e planos estratégicos do Ministério da Saúde, mantidos pelo Governo, dentre outros, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), o Programa Nacional de Atenção Oncológica, o Programa DST/Aids e Hepatites Virais, o Programa Saúde da Mulher e da Criança.

O caráter estratégico e estruturante de longo prazo das unidades fabris e de serviços que compõem ativamente o CEIS, e que interagem com a população em um processo retroalimentado e marcado por um ciclo virtuoso desejável para o crescimento econômico e social do país, é almejado em um ambiente onde há risco de desestruturação total ou parcial do sistema produtivo estabelecido, frágil por não possuir base endógena de inovação e aplicação industrial de conhecimentos acadêmicos.

O CEIS define o sistema produtivo da saúde, sendo a base produtiva de bens e serviços oferecidos às instituições de saúde públicas e privadas do país. É caracterizado por envolver atividades de elevada intensidade de inovação, especificidade significativa dada sua relevância social, além de envolver parcela significativa do PIB de países em desenvolvimento e aliar as questões econômica e social para o desenvolvimento econômico e sustentável (GADELHA et al., 2009).

Envolve além da dimensão de compra e venda na cadeia produtiva, ampla rede de interações, geração e difusão de conhecimentos entre os setores afins, nas relações políticas e institucionais e nas estratégias competitivas. É conhecida também a tensa rede de interesses privados em confluência com os públicos que necessitam da atuação reguladora e indutora do Estado (MACHADO, LIMA e BAPTISTA et. al., 2009).

Nesta década, verifica-se também ênfase na retomada de políticas de longo prazo e na redução das desigualdades com a estabilização econômica e estratégia desenvolvimentista. No campo da política da saúde, assistiu-se ao início de uma política

orientada para a produção insumos e a busca de maior integração com outras políticas públicas, porém ainda não foram suficientes para garantir mudanças no padrão do financiamento setorial, mesmo com os esforços envidados em localizar a saúde como um setor produtivo importante do Estado (BAPTISTA, 2009).

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

O intercâmbio positivo de tecnologias e produtos tem sido extensamente avaliado à luz dos estudos sobre o estabelecimento de alianças estratégicas. Harbison e Pekar Jr. (1999) relatam o seu surgimento na década de 80, quando as alianças eram poucas e limitadas. Nessa época, a concorrência entre as empresas era menos significativa e muitas delas contavam com a presença de apenas um diferencial competitivo. Com o acirramento da competição internacional por mercados e os ciclos de inovação reduzidos, a mudança tecnológica se acelerou e os limites entre as empresas começaram a ficar incertos, sendo necessárias novas capacidades em todo o espectro de atividades de negócios para obtenção de sucesso.

O sucesso é proveniente da capacidade de expansão de escalas para a sobrevivência nos mercados mundiais e gerar mais recursos para investir em suas competências básicas, reduzir os custos e criar produtos. Segundo Lewis (1992), as alianças estratégicas provêm o acesso a muito mais recursos do que qualquer empresa isolada possui ou pode comprar.

Além disso, a *performance* tecnológica frequentemente mensurada revela resultados satisfatórios para o número de patentes emitidas, projetos bem-sucedidos, ao lado das inovações de produto e de processo e da velocidade para levar novidades ao mercado como (ARRUDA, 1997).

Arruda (1997) também ressalta que as atividades-fim das empresas formadoras de alianças vinculam-se fortemente face às estratégias competitivas de cada uma. Conceitualmente, alianças estratégicas podem ser definidas como aquelas em que metas conjuntas de duas ou mais empresas não comprometem sua independência depois da aliança. Ademais, empresas parceiras participam dos benefícios, dividem o controle do desempenho das atividades e contribuem para uma ou mais áreas estratégicas fundamentais, como tecnologia ou produto.

As alianças estratégicas são, no entanto, intrinsecamente marcadas por uma ambiguidade de suas relações que combinam rivalidade e cooperação em torno de objetivos compartilhados. Estes objetivos são comuns a todos os parceiros, que se mantêm, no entanto, como entidades autônomas a utilizar as alianças estratégicas como vetor de realização de objetivos particulares, porém potencialmente conflituosos. Nessa perspectiva, podem-se definir alianças estratégicas como as associações entre várias empresas concorrentes, ou potencialmente concorrentes, que escolheram conduzir projetos ou atividades específicas coordenando com parceiros suas competências, meios e recursos (STRATEGOR, 1997).

Inúmeras formas de alianças podem ser encontradas, desde as conhecidas *joint ventures* até os mais complexos contratos de longo prazo. Elas se distinguem em termos de volume de compromisso que representa e do grau de controle que confere a cada parceiro. Lorange e Roos (1996) citam algumas opções de alianças estratégicas como sendo: empreendimento cooperativo informal, empreendimento cooperativo formal, *joint venture*, participação acionária, e fusão e aquisição. Em termos de interdependência, o empreendimento cooperativo, que visa apenas a obter informações de forma mais rápida e precisa, é que possibilita a mais baixa interdependência. Já as fusões e aquisições, apresentam o mais elevado grau de interdependência.

Strategor (2007) afirma que apesar de vários estudiosos demonstrarem a grande diversidade de modos de cooperação entre firmas, alguns poderão propor um método universal para gerir as alianças estratégicas. A experiência, no entanto, demonstra que os métodos aplicam-se a alguns casos, e para outros, não. Foi demonstrado recentemente que as alianças estratégicas podem ser classificadas em três grandes tipos com características contrastantes que lhes são mais convenientes para o desenvolvimento de soluções específicas.

Os três grandes tipos de alianças estratégicas são definidos no trabalho de Strategor (2007) como sendo as alianças complementares, alianças de integração conjugada e alianças aditivas. As primeiras, as alianças complementares, são definidas pelo autor como sendo as associações de empresas cujas competências e as contribuições são de naturezas diferentes. Como exemplo, podem ser citadas empresas que desenvolvem um produto novo, porém outra empresa será responsável pela comercialização, utilizando a sua rede de distribuição, já estabelecida.

Por sua vez, as alianças de integração conjugada representam a união entre firmas que se associam para realizar economia de escala de um componente ou processo de produção isolado. Esses elementos comuns são incorporados aos produtos que continuam sendo específicos de cada empresa, porém elas continuam sendo concorrentes no mercado.

As alianças aditivas, enfim, associam as empresas que desenvolvem, produzem e comercializam um produto comum. Ao contrário das alianças complementares, as competências e contribuições das empresas possuem natureza similar e objetivam a atividade de pesquisa de um mesmo produto, comum a todos os envolvidos na aliança, que será colocado posteriormente no mercado.

Atualmente está em evidência em vários países do mundo o estabelecimento de parcerias entre o setor público e a iniciativa privada. Estas parcerias visam suprir a insuficiência de investimentos em infra-estrutura por recursos próprios do poder público, em vista da impossibilidade de maior arrecadação de capital do setor privado por meio de recursos tributários e a ausência de fundos por parte do Estado para investimento em infra-estrutura.

Algumas práticas comuns nesses países podem ser identificadas, como (i) o estabelecimento de relações e acordos formais entre os agentes públicos e privados para a institucionalização das parcerias; (ii) o governo atuar como um parceiro do setor privado; (iii) existência de objetivos claramente identificados e compartilhados; e (iv) participação ativa de todos os parceiros no processo decisório e gerencial, bem como o co-investimento de recursos (GUIMARÃES, 2008).

A discussão a respeito de parcerias público-privadas (PPPs) ou de colaboração público-privada (CPP) no Setor Saúde é importante tema na atualidade, face os desafios do setor público no financiamento e gerenciamento da saúde, e diversos países têm publicado suas experiências. Quando executadas e estruturadas de forma apropriada, ajuda o estabelecimento de custos de investimentos específicos de risco, as melhorias de eficiência e qualidade no serviço. Entretanto, pode não ser fácil, em se tratando de desafios governamentais do Setor Saúde e o exame cuidadoso das condições de PPPs e CPPs deve constituir-se rotina nas análises dos projetos específicos que podem ter diversas formas e diferir no grau de responsabilidade entre entes públicos e privados. Ademais, a regulação vigente no país possui um papel importante na promoção da

qualidade dos serviços resultantes das PPPs e CPPs e por isso ajustam as atividades dos cronogramas acordados entre os envolvidos (NIKOLIC e MAIKISCH, 2006).

Essas parcerias ou colaborações envolvem o acordo para investimentos que objetivem a melhoria de eficiência e/ou qualidade de um determinado serviço, gerenciamento de um contrato, a construção/manutenção de equipamentos e obras de infraestruturas completas incluindo as referentes às tecnologias de informação, ou vários outros tipos de contratos que servem a uma necessidade ou situação específica com as transferências de tecnologias, treinamentos e mecanismos de financiamento citadas por Nikolic; Maikisch (2006) e por (THE..., 2013)

No Brasil, a definição legal do instituto da parceria público-privada consta no art. 2º da Lei Federal 11.079/2004 como sendo “o contrato administrativo de concessão na modalidade patrocinada ou administrativa”. No mesmo dispositivo ainda constam os conceitos de concessões patrocinadas e administrativas³.

Justen Filho (2005) conceitua as parcerias público-privadas como descrito a seguir:

“parceria público-privada é um contrato organizacional, de longo prazo de duração, por meio do qual se atribui a um sujeito privado o dever de executar obra pública e (ou) prestar serviço público, com ou sem direito à remuneração, por meio da exploração da infra-estrutura, mas mediante uma garantia especial e reforçada prestada pelo Poder Público, utilizável para a obtenção de recursos no mercado financeiro.”

As parcerias público-privadas são contratos que estabelecem vínculo obrigacional entre a Administração Pública e a iniciativa privada visando à

³ Concessão patrocinada: §1º. “Concessão patrocinada é a concessão de serviços públicos ou de obras públicas de que trata a Lei no 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, quando envolver, adicionalmente à tarifa cobrada dos usuários contraprestação pecuniária do parceiro público ao parceiro privado.”

Concessão administrativa: §2º. “Concessão administrativa é o contrato de prestação de serviços de que a Administração Pública seja a usuária direta ou indireta, ainda que envolva execução de obra ou fornecimento e instalação de bens.”

implementação ou gestão, total ou parcial, de obras, serviços ou atividades de interesse público, em que o parceiro privado assume a responsabilidade pelo financiamento, investimento e exploração do serviço, observando, além dos princípios administrativos gerais, os princípios específicos desse tipo de parceria (JUSTEN FILHO, 2005). Diversos países têm utilizado variações de parcerias público-privadas (PPPs) ou de colaborações público-privada (CPP) utilizando contratos ou outros tipos de arranjos para efetivamente promover um serviço ou facilidade no setor público como descrito por (NIKOLIC e MAIKISCH, 2006).

No Brasil, no âmbito do CIS e do SUS, a indução ao estabelecimento de parcerias entre laboratórios públicos, privados e os produtores de insumos farmacêuticos ativos nacionais foi uma iniciativa do Governo Brasileiro para a melhoria do suprimento em saúde e do acesso a medicamentos essenciais à população, bem como o fortalecimento de empresas e laboratórios nacionais.

Tal iniciativa visa contribuir para as ações da assistência farmacêutica *per si* e para a dependência do mercado internacional refletindo em melhoria do cenário econômico nacional, como a redução do déficit econômico da balança comercial e desenvolvimento do parque fabril produtor de insumos e medicamentos estratégicos.

Na atual experiência brasileira do Setor Saúde, o estabelecimento de parcerias entre laboratórios públicos e privados foi induzido pela SCTIE por intermédio do DECIIS. É instituída através de uma sucessão de parcerias ou associações, sendo a primeira entre o Ministério da Saúde, por intermédio da SCTIE e um ou dois laboratórios públicos. As demais parcerias ou associações, sempre a jusante, são estabelecidas entre o(s) laboratório(s) público(s) e uma ou mais empresas privadas nacionais, responsáveis pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia (BARBOSA, 2012).

O modelo básico de funcionamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ou PDPs – envolve a participação de três atores: um laboratório público, um laboratório farmacêutico (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no País) e um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional. Conforme conceituado pela Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012:

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

Há variações aceitáveis, desde que os requisitos mínimos de conformação sejam mantidos, envolvendo sempre transferência de tecnologias para o ente público como meio de indução ao desenvolvimento produtivo e tecnológico local (Figura 1).

Figura 1 – Modelo básico de conformação de uma PDP



Fonte: elaboração própria, a partir do estudo das PDPs (2012).

Parcerias entre entes públicos e privados têm sido uma estratégia utilizada pelos países para a incorporação de tecnologias e muitas vezes com o intuito de atender a determinadas demandas sociais. A esse respeito, pode ser citado o exemplo do DNDI, do inglês *Drugs for Neglected Diseases Initiative*, que estabeleceu várias parcerias público-privadas com o objetivo de criar, estimular e investir em P&D de fármacos contra doenças tropicais negligenciadas - DNTs (DIAS, 2009, apud GUIDO, ANDRICOPULO e OLIVA, 2010).

Demandas específicas estão recebendo abordagem semelhante como o atendimento a programas contra AIDS e vacinação tanto em nível local quanto ao nível global. Um dos casos de maior proeminência é o *Global Alliance for Vaccines and Immunization* – GAVI que tem a participação da Organização Mundial de Saúde (OMS), porém as Fundações Bill e Melinda Gates são fontes de recursos bem mais representativas do que a própria OMS (MACIOCCO e STEFANINI, 2007).

As parcerias entre entes públicos e privados que têm sido induzidas pelo Ministério da Saúde partem da avaliação das características do objeto e do interesse público na sua consecução, incluindo a economicidade e desenvolvimento para o setor produtivo nacional (BARBOSA, 2012).

No caso das PDPs, a economicidade para as compras do Ministério da Saúde é um dos requisitos para o seu estabelecimento e tem sido verificado na prática, após a concretização das primeiras compras. Registre-se a marcada influência desta economia nos programas de acesso a medicamentos e impactos em Secretarias como a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e Secretaria de Atenção à Saúde (SAS).

Os gastos realizados pelo Ministério da Saúde com produtos farmacêuticos têm significativamente crescido nos últimos anos em decorrência, dentre outros fatores, do aumento do acesso aos produtos e serviços e também da transição demográfica em curso - envelhecimento da população e mudança do perfil epidemiológico (IBGE, 2008). Dados levantados por essas secretarias, responsáveis pela aquisição de medicamentos para programas estratégicos e também o repasse financeiro a Estados e Municípios, revelaram um aumento de quase cinco vezes nos gastos, surgindo aí a necessidade de políticas que contribuam para compras públicas mais eficientes.

Christensen, Grossman e Hwang (2009) também salientaram que embora os medicamentos tenham aumentado a qualidade e expectativa de vida, também tiveram importante papel na elevação dos gastos mundiais com saúde, não só pelo aumento do preço dos produtos, mas também pelo custo adicional do acréscimo da expectativa de vida e do maior tempo que a população convive agora com as doenças.

Dessa forma, as PDPs possuem como requisito claro e excludente para sua aprovação que os preços propostos para iniciar uma nova parceria sejam inferiores aos praticados antes do seu estabelecimento. Além disso, devem ser também gradualmente reduzidos ao longo da vigência da parceria.

Registre-se, a consequente redução da dependência do mercado internacional uma vez que são viabilizadas compras de medicamentos no mercado nacional, antes importados, o que sugere significativa economia de divisas anualmente, conforme levantamentos já realizados pelo DECIIS/SCTIE/MS.

Desde o final dos anos 90 e início dos anos 2000, a importação de insumos aumentou significativamente o déficit do saldo comercial externo do setor saúde, denotando a vulnerabilidade industrial brasileira. Fatores como o aumento do volume de importações de insumos farmacêuticos, dado o crescimento da indústria nacional de medicamentos genéricos, incremento do acesso da população aos medicamentos oriundos do crescimento da renda nos últimos anos e o aporte das compras públicas, foram importante para aumento do déficit da balança comercial (GADELHA et al., 2009).

Além disso, na última década, diversos estudos têm sido conduzidos para investigar a articulação das compras públicas e o fomento à inovação, porém os estudos seminais do tema foram realizados nas décadas de 1970 e 1980 associando compras públicas e inovação. Para Rothwell (1984) um forte elemento para a consolidação das empresas, principalmente as pequenas empresas, é o estabelecimento de compras públicas orientadas para a inovação.

As compras públicas podem ser também utilizadas como medida orientada pela demanda e não somente pela oferta. Adicionalmente, poderiam estimular a atividade econômica e o emprego, proteger as empresas nacionais frente à competitividade estrangeira, aumentando a sua capacidade competitiva dentro do próprio país, além de reduzir as discrepâncias regionais (EDQUIST, HOMMEN e TSIPOURI, 2000 apud SCHMIDT e ASSIS, 2011).

As compras centralizadas de medicamentos estratégicos e de alto custo/complexidade pelo Ministério da Saúde é base para a efetivação das parcerias em questão, dada a relevante economia para as compras públicas. Desde 2006, o MS iniciou um processo de centralização de compras desses produtos com o intuito de, ao centralizar a aquisição de toda a demanda nacional, antes a cargo das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, promovesse reduções de preço por meio de negociações considerando o alto volume de algumas aquisições específicas.

A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que criou o componente especializado da Assistência Farmacêutica, é o documento que apresenta os três grandes grupos de medicamentos: Grupo 1 – financiados pela União (Subgrupo 1A – aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde e Subgrupo 1B – aquisições dos estados com financiamento da União); Grupo 2 – financiados pelos Estados e; Grupo 3 – financiados pelos Municípios.

Neste contexto, o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS são objetos de listas de produtos estratégicos - Portaria GM nº 978, de 16 de maio de 2008, e sua atualização, a Portaria GM nº 1.284, de 26 de maio de 2010, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS, orientadores dos órgãos de financiamento como o Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e as empresas do setor farmacêutico – além da lista de produtos constantes da Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

Alguns dos medicamentos citados nessas listas são objeto de monopólio e duopólio, e em situações desse tipo, os fornecedores têm poder de mercado considerável que lhes permite, muitas vezes, elevar ou reduzir preços e obter vantagens. É, portanto, vantajoso o estabelecimento das parcerias para a quebra dessa condição, a oferta de produtos genéricos no mercado nacional e a consequente abertura deste mercado (LOYOLA, 2008).

Outra importante consequência do estabelecimento das PDPs já identificada é o aumento do faturamento dos laboratórios farmacêuticos públicos bem como da sua capacidade de inovar e produzir medicamentos de rotas farmacêuticas mais complexas por meio da transferência de tecnologia de formulações farmacêuticas de alto valor agregado, possível devido ao volume das compras governamentais, que permitem compensações tecnológicas nos contratos de suprimento.

A maior parte dos laboratórios públicos apresenta importantes taxas de ociosidade produtiva e Loyola (2008) ressalta que alguns deles tiveram ainda saldo negativo em duas décadas de funcionamento. Por isso, o estabelecimento das PDPs constituem projetos desejados pelos laboratórios públicos.

Esses laboratórios, dentro do contexto de saúde pública, são importantes instituições para o “equilíbrio” dos preços de medicamentos no mercado nacional, a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, que normalmente recebem reduzido apoio às pesquisas em países desenvolvidos ou por parte da indústria por representarem reduzida lucratividade aos laboratórios produtores, e como suporte em situações emergenciais (guerras, acidentes naturais e desabastecimento no mercado mundial). Eles também possuem importante papel no fornecimento de medicamentos para programas estratégicos do Ministério da Saúde, como por exemplo, o Programa DST/Aids e o PNI (LOYOLA, 2008).

Para as empresas farmoquímicas e biotecnológicas nacionais, a vantagem do estabelecimento das Parcerias é a incorporação e otimização de rotas cada vez mais verticalizadas de síntese e de novas plataformas tecnológicas, permitindo assim a redução do custo da produção nacional e independência da importação de intermediários e produtos acabados (GADELHA et al., 2009).

A dependência histórica do Brasil, como outros países da América Latina que se industrializaram mais tardiamente, tornou-se estrutural no que concerne à maior parte dos setores industriais e, notadamente, o da produção de fármacos e principalmente com o advento da globalização.

Durante a década de 1980, principalmente no período da redemocratização, em busca da autonomia nacional da questão dos fármacos e da química fina, resultaram a criação da Petroquisa, subsidiária da Petrobrás, e pólos que incubaram empresas como a Nortec e a Laborgen, que viriam a se tornar produtoras de fármacos e matéria-prima para os laboratórios públicos (LOYOLA, 2008). A Nortec, hoje, é uma importante parceira privada fornecedora no âmbito das Parcerias, assim como a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos, ambas de capital nacional.

Desde a década de 1990 a ampla e praticamente irrestrita abertura da economia inaugurou um período extremamente favorável às empresas multinacionais com a alteração de regras até então vigentes que restringiam a importação de produtos que eram fabricados no País, salvo nos casos que a demanda fosse maior do que a oferta interna ou se o preço do medicamento nacional atingisse um valor exageradamente alto. A importação de forma indiscriminada provocou efeitos nocivos sobre os setores farmacêuticos e farmoquímico nacional (LOYOLA, 2008).

Além disso, vários medicamentos importados apresentam baixa qualidade o que influencia diretamente o atendimento da assistência farmacêutica, sendo por vezes, necessário o seu recolhimento e novo abastecimento. A Índia, por exemplo, é um país onde a regulação sanitária é relativamente descentralizada e não há legislação específica para biossimilares, o que permite considerável poder discricionário na determinação de elementos exigidos para o registro de medicamentos (REIS, LANDIM e PIERONI, 2011).

As parcerias nesse contexto objetivam o acesso a medicamentos de qualidade certificados pela agência reguladora nacional (Anvisa) e redução da dependência de

produtos importados de países que não possuam um agente regulador central, como o brasileiro, bem como a redução do risco de desabastecimento dos diversos programas do Ministério da Saúde.

No âmbito das indústrias de produtos biológicos, seriam indutores da produção de matéria-prima ativa com recursos às novas rotas de obtenção, uma vez que a biotecnologia transformou-se na maior aposta de longo prazo na competição internacional de reposicionamento de empresas e dos Estados Nacionais, aliado à perspectiva de aumento da demanda por saúde no Brasil e à baixa tradição nesta área (REIS, LANDIM e PIERONI, 2012). As PDPs para produtos biológicos, demandam assim a necessidade de modernização dos laboratórios farmacêuticos públicos para adequação da estrutura fabril a novos processos de maior complexidade.

Schmidt e Assis (2011) salientam que as aquisições públicas devem visar o investimento em infraestrutura física, o fortalecimento das capacidades humanas e contribuir para o desenvolvimento do país. Assim, as aquisições e contratações públicas não possuem apenas a função de obtenção de serviços, materiais e equipamentos para o funcionamento do governo.

A satisfação do direito à saúde pressupõe a geração de um destinatário de ações, sendo, pois, o complexo industrial da saúde o designado a implementar as diretrizes constitucionais através de uma política econômica específica para a geração de novas tecnologias e fontes alternativas de suprimentos, e para tal, uma complexa construção normativa é envolvida para tratar tais demandas estatais por bens e serviços (BARBOSA, 2012).

Em 2008 foram publicadas portarias que contribuíram para a indução da produção pública de medicamento e produtos para a saúde, estratégicos para o País por meio da compra de insumos produzidos nacionalmente. A Portaria GM nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (CIS), foi um dos instrumentos de indução aos laboratórios públicos para a formação de parcerias com o setor privado e produção dos insumos considerados estratégicos e não produzidos no País, conforme descrito abaixo nos artigos 3º e 4º da referida portaria.

Art. 3º - Estabelecer que os objetivos específicos do Programa, segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:

I) Segmento farmacêutico:

- a) estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS.
- b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

II) Segmento biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):

- a) capacitar os produtores públicos do País para a produção de matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias.
- b) modernizar os produtores públicos (...) para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado.

Art. 4º - VI) Promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício ao mercado público de saúde.

Abordando a mesma temática que a Portaria GM nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, a Portaria GM nº 375, de 28 de fevereiro de 2008 instituiu-se, no âmbito do SUS, o Programa Nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde. Conforme pode ser verificado no seu artigo 3º, incisos VI e IX abaixo descritos, a portaria também propôs o estímulo às atividades privadas para o desenvolvimento tecnológico do setor público e a adoção de políticas de compras governamentais baseadas na transferência de tecnologia.

Art. 3º - VI) Estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado.

IX) Propor a adoção de políticas de compras governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia.

Há uma rede definida de laboratórios públicos espalhados por todo o território nacional, sendo um total de 21 laboratórios, reunidos na Associação dos Laboratórios

Farmacêuticos Oficiais (Alfob). Do total de laboratórios, dezesseis estão em pleno funcionamento, porém, nem todos possuem parcerias firmadas no âmbito das PDPs.

Esses laboratórios estão ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades, sendo que a fundação do mais antigo deles é 1906. O mais novo laboratório é a Bahifarma que foi reativada em 2011 pelo governo do Estado da Bahia com auxílio da SCTIE/MS. Eles possuem muitas diferenças no seu modelo jurídico de constituição e de gestão, podendo ser autarquias federais, fundações públicas federais, fundações públicas estaduais, autarquias estaduais, sociedades de economia mista, sociedades anônimas ou mesmo fundações de direito privado, diferenças essas que impactam nas regras de aquisições de produtos e tecnologias.

A história de criação desses laboratórios se liga também ao desenvolvimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), tendo sido construído desde a década de 1970 um sistema oficial de produção, com a função de suprir as necessidades do setor público com medicamentos a custo e preços inferiores aos do mercado, o que tendeu a favorecer os programas públicos de assistência farmacêutica e o funcionamento dos seus fornecedores de matérias-primas nacionais (LOYOLA, 2008).

Há também diferenças significativas na capacidade de produção de cada laboratório, seja em quantidade de formas farmacêuticas e de tecnologias específicas. A maioria apresenta ociosidade fabril e necessita de alterações profundas para adquirirem padrão de *compliance* regulatório com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº 128, de 29 de maio de 2008 estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS utilizando a rede constituída de produtores públicos. No artigo 2º dessa normativa é possível verificar a indicação para que as contratações públicas de medicamentos e fármacos pelo SUS sigam como diretriz a aquisição de medicamento produzido, de forma preferencial, no País. Além disso, o artigo 4º estabelece também que os laboratórios públicos devem dar preferência a produtores locais em suas compras de fármacos, conforme segue abaixo.

Art. 2º - A fim de garantir o pleno atendimento de todas as exigências sanitárias nacionais nas aquisições de medicamentos acabados por entidades da Administração Pública Direta ou Indireta, serão preferenciais as licitações de âmbito nacional.

Art. 4º - Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, deverão sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos: I – A exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação.

Ademais, a Portaria nº 3031, de 16 de dezembro de 2008, nos artigos 1º ao 3º determina que os laboratórios oficiais de produção de medicamentos devem, na aquisição de matérias-primas, contemplar preferencialmente entidades privadas que produzam IFAs no País. Nos casos em que houver mais de um fornecedor atendendo os requisitos, deve-se levar em conta também, o grau de verticalização produtiva no processo licitatório e nas análises de projetos do MS junto aos laboratórios oficiais, conforme segue abaixo.

Art. 1º - Estabelecer que os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresa que produza essas matérias-primas no País.

Art. 2º - Quando houver mais de um fornecedor que atenda às condições estabelecidas pelo artigo 1º desta Portaria, os laboratórios, oficiais de produção de medicamentos deverão levar em conta, no processo licitatório, o grau de verticalização da produção no País, apresentado pelos fornecedores.

Art. 3º - A observância dessa norma ora instituída deverá constituir-se em critério discriminante positivo e deverá estar compulsoriamente presente nas análises de projetos de compras e investimentos realizados pelo Ministério da Saúde junto aos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos.

O estabelecimento das parcerias também se apoia na Lei de Inovação Tecnológica - Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, em especial os artigos 19, 20, 24, 25, que inclui o inciso XXV no art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e o art. 27, inciso IV, desse mesmo diploma, que permite o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País.

O uso mais estratégico das compras públicas como base para o desenvolvimento do País tem-se destacado nos últimos anos com a Política de Desenvolvimento Produtivo, e mais recentemente, dentro do Plano Brasil Maior, no âmbito da política governamental de desenvolvimento industrial, inovação e comércio exterior, lançada em agosto de 2011 (SCHMIDT e ASSIS, 2011).

O Plano Brasil Maior foi instituído pelo Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011, e, como tal, propõe a adoção de diretrizes e iniciativas que permitam o fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e a competitividade internacional, com a consequente ampliação do mercado interno e externo dos insumos para a área da Saúde.

Schmidt e Assis (2011) também ressaltam que o complexo da Saúde, junto de outros setores considerados prioritários, como bens de capital, químico-petroquímico, tecnologias da informação e comunicação (TICs) e as indústrias espaciais e de defesa, são indicados como setores de utilização do poder de compras público, em meio à ação estruturante setorial da economia brasileira.

A Política para o Desenvolvimento Produtivo já explicitava o poder de compra governamental para as compras da administração direta e de empresas estatais. A Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010, posteriormente convertida na Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010 alterou a Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 concedendo margens de preferência de até 25% aos produtos brasileiros nas licitações públicas (Decreto nº 7.713, de 03 de abril de 2012).

Outra importante alteração da Lei de Licitações é a recente inclusão no seu artigo 24, que trata de licitações dispensáveis, de redação que abarca as contratações que envolvem transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica, sendo essas características importantes e que permitem incluir as PDPs no rol de contratações por licitações dispensáveis.

Barbosa (2012) cita como o Estado pode usar seu poder de compra para gerar tecnologias ou fontes alternativas e contribuir com o desenvolvimento de novas fontes alternativas de tecnologias: “(a) o Estado pode comprar bens em que estejam incorporadas tais tecnologias, o que torna a compra, do ponto de vista do direito dos

contratos públicos, um instrumento neutro e; (b) quando o propósito do Estado é induzir o desenvolvimento de tecnologias que ainda não existem, portanto não incorporados em produtos.”.

No contexto do Plano Brasil Maior, o complexo da Saúde é um dos setores considerados prioritários e indica o uso do poder de compras público como forma estrategicamente ampla de desenvolvimento produtivo e tecnológico que no Brasil ainda é incipiente. Schmidt e Assis (2011) também apontam que além de estimular a inovação, as compras públicas também poderiam ser utilizadas, por meio de sua elevada demanda, para estimular a atividade econômica e emprego, proteger as firmas domésticas da competição externa, aumentar a competitividade entre as firmas, minimizar disparidades regionais e criar empregos para setores marginais da força de trabalho.

As 55 PDPs em andamento objetivam a transferência de tecnologia, desenvolvimento e produção nacionais de insumos farmacêuticos, medicamentos, produto para saúde e kit diagnóstico. No Anexo I, visualizam-se todas as parcerias estabelecidas entre os anos 2009 e 2012 e os respectivos laboratórios públicos e privados que as conformam. Além disso, é possível verificar também a indicação terapêutica de cada produto/medicamento e o ano de sua apresentação ao Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), quando da sua formalização e aprovação pela SCTIE/MS.

As parcerias entre empresas públicas e privadas possibilitam transferência de tecnologia de produção de novos produtos para saúde no país, por meio de seu escoamento para o setor produtivo. É a base de estabelecimento de parcerias que já têm sido exitosas para a Fiocruz como um exemplo de laboratório público (PEREIRA, 2011).

O GECIS foi instituído pelo Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008 com o objetivo de articular ações de incentivo ao CIS e incentivar a produção e inovação em saúde no País, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo. Além disso, visa também estimular o uso do poder de compra do SUS para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no País.

Recentemente, o Grupo foi incorporado ao Plano Brasil Maior como Comitê Executivo do Complexo da Saúde conforme Resolução GEPBM N.º 001 e 002/2011 de

28 de setembro de 2011 que tem como objetivo básico a promoção de medidas e ações concretas no âmbito da Saúde.

O monitoramento e gerenciamento apropriado para melhor *performance* de uma determinada parceria é particularmente importante nas PPPs e CPPs do Setor Saúde como estabelecido por Nikolic e Maikisch (2006). Mecanismos para avaliação da evolução, bonificação, indicadores de *performance*, alvos e resultados, devem ser discutidos previamente, incluídos em contratos, e refinados na etapa piloto se possível. É crítico também que a parte governamental tenha capacidade suficiente para realizar ajustes no cronograma se necessário de forma a atender as necessidades públicas.

A partir de tal orientação foi publicada a Portaria Nº 8, em 18 de maio de 2010, pela SCTIE/MS, que instituiu Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS. Além dessa portaria é relevante a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC Nº 2, de 3 de fevereiro de 2011, estabelecendo um comitê e procedimentos diferenciados para acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDPs - o Comitê Técnico Regulatório (CTR) composto por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.

Na sequência, foram publicadas as Portarias de Nº 406 a 412, de 5 de abril de 2011 específicas por laboratórios públicos (Biomanguinhos, Farmanguinhos, Fundação para o Remédio Popular - Furp, Instituto Vital Brazil – IVB, Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – Lafepe, Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM, Fundação Ezequiel Dias – Funed) e parte do acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e, alterações pós registro para a substituição do local de fabricação do produtor do IFA.

A Portaria GM nº 506, de 21 março de 2012 instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor com o objetivo final de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

Art. 2º - O PROCIS tem os seguintes objetivos:

I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;

II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;

IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;

V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);

VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e

VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

Importante publicação para a ampliação do marco regulatório foi a publicação da Portaria GM nº 837, de 18 de abril de 2012 que definiu as diretrizes e os seguintes critérios de constituição das PDP:

a) o registro do medicamento ou produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverá constar do cronograma das PDP para transferência de tecnologia;

b) as PDP compreenderão a implementação, durante seu prazo de vigência, de todo o processo de produção em território nacional do produto ou bem, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia do objeto da PDP, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma que seja factível sua produção física no País;

c) observado em qualquer hipótese o disposto na alínea anterior, o grau de integralidade produtiva em território nacional, dos projetos apresentados, pertinente com a incorporação na produção nacional dos objetos da PDP, estará condicionado à avaliação técnica e econômica do produtor público integrante da PDP, sujeita ao posterior enquadramento

neste regime pelo órgão competente que decidirá pela proposta que apresentar maior grau de internalização e integração produtivas nacionais; e

d) o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País.

§ 1º Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados, para a integração das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificados pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para saúde pública.

§ 2º O preço estabelecido para a aquisição de produtos nas PDP sofrerá variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação relevante para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais das tecnologias ou produtos dos objetos pertinentes, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil.

E, ainda com a aprovação do artigo 73 da Medida Provisória nº 563, de 3 de abril de 2012 no Congresso Nacional, que alterou o artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 para estimular a produção no País (convertida na Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012), dá-se a continuidade de adequações que assim melhoram o processo das PDPs.

A transferência de tecnologia para a Administração Pública e que motivou a inclusão do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, proposto no artigo 73 da MP referida acima, somente pode ser feita para instituições produtivas. Isto é a essência de qualquer processo de transferência de tecnologia e é requisito presente na Portaria GM nº 837, de 18 de abril de 2012. Não sendo, portanto, possíveis as aquisições realizadas diretamente de empresas privadas, mas apenas de uma unidade produtiva e tecnológica com capacidade de absorver a tecnologia transferida. A relação do Governo Federal sempre é mediada pelos produtores públicos como, por exemplo, a Fiocruz, Butantan, Hemobrás ou outra instituição pública produtora.

A verificação do estágio atualizado dessas parcerias é realizada por meio de visitas técnicas conjuntas do DECIIS/SCTIE com a Anvisa aos laboratórios públicos e seus respectivos parceiros privados para avaliação do estágio de desenvolvimento das atividades relacionadas às parcerias, de acordo com os cronogramas apresentados nos respectivos Projetos Executivos.

Nessas visitas técnicas são avaliadas as etapas de desenvolvimento dos medicamentos e IFAs, instalações produtivas para a produção e estruturação da documentação regulatória de registro dos produtos e assim concretizar o compromisso dos parceiros com os objetivos estratégicos do Ministério da Saúde, por meio da efetivação do cronograma das PDPs.

Verifica-se, portanto, no Quadro 1 a lista de medicamentos produzidos pelos parceiros privados com registro vigente, publicado pela Anvisa, para os laboratórios públicos. Tal registro possibilita as compras realizadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde a preços inferiores aos da última aquisição anterior ao estabelecimento da parceria, contabilizando economia para as compras públicas de medicamentos de alto custo.

Pode-se verificar, portanto, que dos dez medicamentos com registro válido, sete deles já contam com o desenvolvimento e produção local pelos parceiros privados e outros três ainda não estão sendo adquiridas pelo Ministério da Saúde. A maioria foi aprovadas no ano de 2009 (exceto a toxina botulínica, pramipexol e donepezila) sendo, portanto, as primeiras parcerias estabelecidas no âmbito das PDPs.

Quadro 1: Medicamentos com registros publicados no âmbito da PDPs

Nº	Produtor público	Parceiros privados	Produtos	Classe terapêutica
1	LAFEPE	Cristália	CLOZAPINA	Antipsicótico
2	LAFEPE	Cristália	OLANZAPINA	Antipsicótico
3	LAFEPE	Cristália	QUETIAPINA	Antipsicótico
4	IVB	Laborvida/EMS/Nortec	RIVASTIGMINA	Mal de Alzheimer
5	FARMANGUINHOS	Libbs	TACROLIMO	Imunossupressor
6	FARMANGUINHOS	Bristol Meyers Squibb	PRAMIPEXOL	Doença de Alzheimer
7	FUNED	Blanver/Nortec	TENOFOVIR	Antiparkinsoniano
8	FUNED/FURP	Cristália	DONEPEZILA	Doença de Alzheimer
9	LAFEPE	Cristália	TENOFOVIR	Antirretroviral
10	LAFEPE	Cristália	TOXINA BOTULÍNICA	Relaxante muscular

Fonte: Elaboração própria, a partir do registro Anvisa. Consulta realizada em dezembro, 2012.

Dos medicamentos constantes no Quadro 1, três são antipsicóticos (clozapina, olanzapina e quetiapina) tendo sido desenvolvidos e produzidos pela parceria Lafepe/Cristália. Essa parceria também é responsável por outros dois registros na Anvisa, sendo um medicamento antirretroviral (tenofovir) e um relaxante muscular (toxina botulínica).

A parceria Funed/Blanver foi a primeira a obter o registro na Anvisa e o medicamento tenofovir é atualmente fornecido ao programa DST/Aids para distribuição à população. Outros importantes medicamentos para as compras públicas, devido seu alto custo, são a rivastigmina, um medicamento utilizado para doença de Alzheimer (parceria IVB/EMS/Laborvida) e tacrolimo, um medicamento imunossupressor desenvolvido pela parceria Farmanguinhos/Libbs.

Considerando a importância das parcerias para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde e produção de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS, tem-se a perspectiva de dar continuidade a essas parcerias para medicamentos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2010).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

1 Caracterização das Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e análise dos resultados consolidados das parcerias aprovadas em 2009.

Desde o lançamento do primeiro grupo de PDPs em 2009 até 2012, foram formalizados 55 projetos de parcerias que cumpriram todas as fases de avaliação e tiveram Termos de Compromisso assinados entre os produtores públicos e o Ministério da Saúde por intermédio da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). O detalhamento das instituições envolvidas, medicamentos e classe terapêutica das 55 PDPs encontra-se no Anexo I.

Essas parcerias contam com a participação de 46 empresas dentre elas públicas e privadas, sendo quinze laboratórios públicos da rede oficial, dezesseis empresas privadas nacionais e quinze empresas privadas multinacionais para a produção de produtos estratégicos para o SUS, por serem essenciais a diversos programas do

Ministério da Saúde e para o CEIS brasileiro, por envolver tecnologias produtivas não dominadas pelo parque fabril nacional.

As características abaixo relacionadas podem ser observadas nas parcerias em vigência.

- Projeto Executivo⁴ apresentado por laboratório público (em pleno funcionamento) contendo os detalhes da parceria, bem como o cronograma de execução das atividades.
- Produtos objeto das parcerias constam da Lista de Produtos Estratégicos do SUS, definida pelas portarias Portaria GM nº 978, de 16 de maio de 2008 e atualizações, bem como do Grupo 1A e 1B da Portaria Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.
- Produção do medicamento nas apresentações, formas e quantitativos preconizados pelo Ministério da Saúde.
- Preços unitários propostos para os medicamentos, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última compra, anterior ao estabelecimento da parceria.
- Efetivação da transferência de tecnologia atendendo ao máximo de integração do IFA no prazo programado para o projeto (em média 5 anos), com produção realizada dentro do País.
- Cronograma considerando a efetivação do registro do(s) medicamento(s) na Anvisa.
- O produto não deve apresentar restrição patentária, exceto nos casos que o projeto envolver a empresa detentora da patente.

No contexto de uma determinada parceria, são permitidas variações na sua conformação em termos do número de parceiros e responsabilidades, como a co-participação de dois laboratórios públicos partilhando a produção do quantitativo fixado e acordado nos instrumentos jurídicos que os acompanham, desde que mantidos os pré-requisitos básicos.

⁴ O Projeto Executivo é o projeto básico de referência de uma parceria e que é encaminhado pelos laboratórios públicos para o Ministério da Saúde. A sua avaliação possibilita à SCTIE/MS verificar os critérios que tornam qualquer projeto elegível como uma PDP, conforme o disposto recentemente na Portaria GM/MS Nº 837/2012, que publicou os critérios utilizados desde 2009 na análise destes projetos.

As atividades relacionadas às PDPs consistem basicamente nas ações cronologicamente apresentadas abaixo, que são marcadas pelo registro dos produtos a cada etapa, e devem evoluir conforme cronograma estabelecido no projeto executivo apresentado pelos laboratórios envolvidos. Algumas etapas poderão ser suprimidas a depender do adiantamento da transferência tecnológica e do desenvolvimento do IFA nacionalmente, contando com justificativa no cronograma oficial.

- *Etapa 1:* Registro do medicamento pelo laboratório público, utilizando o dossiê do produto desenvolvido e produzido pelo laboratório farmacêutico privado e produzido com IFA importado. Essa etapa tem como objetivo promover compras públicas a partir de um produtor nacional, utilizando-se de compra mediada por laboratório público a preços reduzidos em comparação com as últimas aquisições públicas.
- *Etapa 2:* Transferência tecnológica de formulação do medicamento do laboratório privado para o laboratório público.
- *Etapa 3:* Alteração pós-registro solicitada pelo laboratório público para inclusão de novo local de fabricação – agora o próprio laboratório público, utilizando-se inicialmente do IFA importado. Essa etapa tem como objetivo promover o desenvolvimento dos laboratórios públicos com a produção de medicamentos de alto valor agregado e tecnologias complexas.
- *Etapa 4:* Desenvolvimento do IFA nacional pelo parceiro privado.
- *Etapa 5:* Alteração pós-registro solicitada pelo laboratório público para inclusão de novo produto farmoquímico/biológico, produtor de IFA nacional. Esta etapa tem como objetivo a indução da produção de medicamento de alto valor agregado e tecnologia complexa utilizando o parque fabril governamental que utiliza os insumos farmacêuticos ativos de origem nacional.

Uma vez estabelecida determinada parceria e apresentada em reunião ordinária do GECIS, inicia-se o acompanhamento sistemático do cronograma do projeto para concretização dos objetivos pela SCTIE/MS e pela Anvisa.

A descrição e análise dos resultados já consolidados das parcerias aprovadas no ano de 2009 foram realizadas por meio de pesquisa aos documentos dos Projetos Executivos, Termos de Compromisso e Relatórios de Acompanhamento das onze

primeiras parcerias aprovadas, documentos estes que contêm a descrição detalhada de cada uma das parcerias firmadas no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

O Quadro 2 contém a lista das PDPs que foram analisadas neste trabalho, bem como os laboratórios públicos e seus parceiros privados envolvidos no desenvolvimento e produção de medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde, por meio de seus diversos programas de assistência farmacêutica.

As indicações terapêuticas dos medicamentos são variadas, contando com medicamentos representantes das classes de antiasmáticos, antirretrovirais, antipsicóticos, hemofilia, imunossupressor, osteoporose e Mal de Alzheimer – medicamentos de alto valor agregado e elevado custo para o SUS.

Quadro 2 – Laboratórios públicos que firmaram PDPs em 2009, medicamentos, indicação terapêutica e parceiros privados relacionados

Nº	Laboratório Público	Medicamentos	Parceiros	Indicação terapêutica
I	Farmanguinhos	Formoterol + Budesonida	Chemo	Antiasmático
II		Rifampicina+Isoniazida+Etambutol+Pirazinamida	Lupin	Tuberculostático
III		Tacrolimo	Libbs	Imunossupressor
IV	Funed	Tenofovir	Blanver/Nortec	Antirretroviral
V	IVB	Rivastigmina	Laborvida/Nortec	Mal de Alzheimer
VI	Hemobrás	Fator VII Recombinante	Cristália	Hemofilia
VII	Lafepe	Quetiapina	Cristália	Antipsicótico
VIII		Olanzapina	Cristália	Antipsicótico
IX		Tenofovir	Cristália	Antirretroviral
X		Clozapina	Cristália	Antipsicótico
XI	LFM	Raloxifeno	Blanver/Nortec	Osteoporose

Fonte: SCTIE/DECIIS (2012).

O Quadro 3 apresenta os tipos de atividades (farmacêutica, farmoquímica ou ambas) executadas pelas empresas privadas envolvidas nas PDPs aprovadas em 2009 para visualização da composição de empresas participantes deste processo.

Quadro 3 – Número de parcerias firmadas pelos laboratórios públicos e privados

Nº	<i>Públicos</i>	Nº parcerias firmadas	Nº	<i>Privados</i>	Nº parcerias firmadas
I	Farmanguinhos	3	I	Blanver (Farmacêutica)	2
II	Funed	1	II	Chemo (Farmoquímica)	1
III	Hemobrás	1	III	Cristália (Farmacêutica e Farmoquímica)	1
IV	IVB	1	IV	Laborvida (Farmacêutica)	1
V	Lafepe	4	V	Libbs (Farmacêutica e Farmoquímica)	1
VI	LFM	1	VI	Lupin (Farmacêutica)	1
			VII	Nortec (Farmoquímica)	3

Fonte: elaboração própria, a partir de dados DECIIS/SCTIE/MS (2012).

Os seis laboratórios públicos distribuem-se nas regiões Sudeste (4) e Nordeste (2), estando vinculados a diferentes entidades da administração pública: Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Forças Armadas. Em conjunto foram responsáveis por cerca de 20% do quantitativo fornecido ao Ministério da Saúde no ano de 2011, conforme dados do DAF/SCTIE/MS. Nesse valor, não constam as vacinas e medicamentos fornecidos ao Programa Farmácia Popular.

Das as sete empresas privadas, a maioria delas (5), está localizada principalmente na região Sudeste do País e as outras duas não possuem unidade fabril em território nacional. As empresas Cristália e Libbs atuam em ambas as atividades de produção de insumos farmacêuticos e produção farmacêutica, portanto, nas parcerias que estão envolvidas, exercem o papel de parceiros privados produtores de IFAs e medicamentos acabados.

Esta análise permitiu apresentar o estágio atualizado das parcerias que se encontram em desenvolvimento e os resultados já consolidados quanto aos aspectos do cronograma de atividades para o registro dos medicamentos na Anvisa, a economia para as compras públicas, o incremento do faturamento dos laboratórios públicos e economia de divisas para a balança comercial brasileira.

A análise dos Termos de Compromisso, que são documentos assinados pelos laboratórios públicos no momento do estabelecimento das parcerias e que estabelece a relação de responsabilidade pelo desenvolvimento e produção de medicamentos junto à SCTIE e ao Ministério da Saúde, permitiu a verificação das principais responsabilidades estabelecidas para o alcance dos resultados.

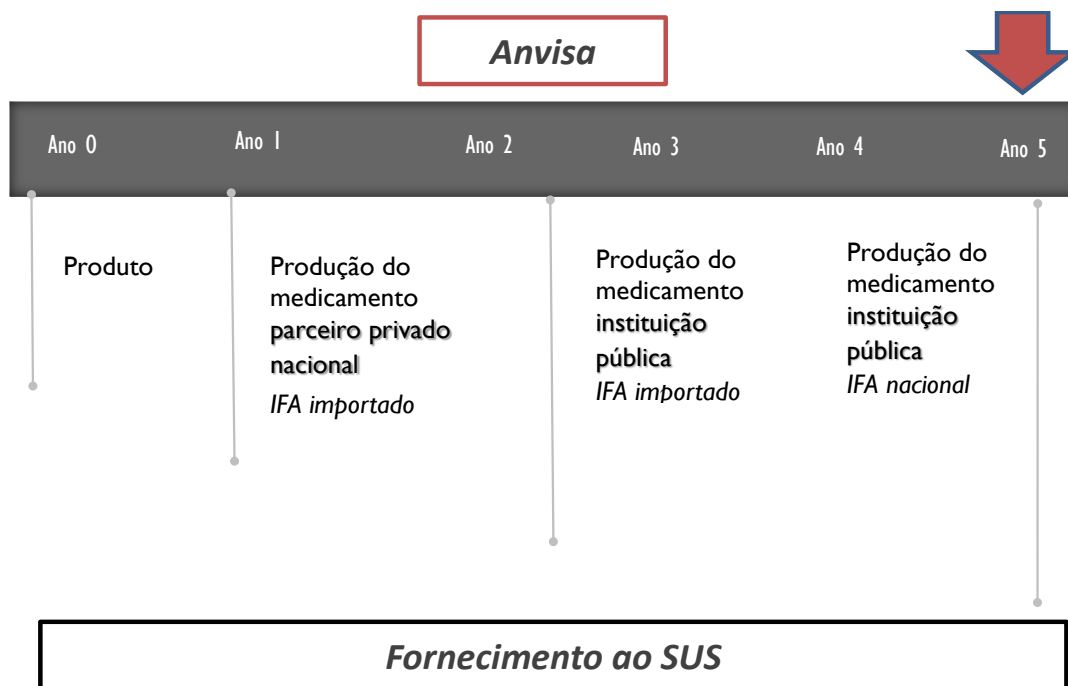
Os Projetos Executivos, bem como Notas Técnicas e Relatórios de Acompanhamento permitem o detalhamento de cada uma das parcerias em relação às suas atividades específicas e ao cronograma de atividades para concretização das parcerias. Os Relatórios de Acompanhamento elaborados e encaminhados pelos laboratórios públicos trimestralmente apresentam o estágio atualizado de cada uma das parceiras.

Os contratos assinados entre os produtores públicos e os privados não foram objeto de análise por não se tratar de documentos cuja posse seja compartilhada com o Ministério da Saúde.

A análise dos cronogramas atualizados dos laboratórios públicos envolvidos nos Relatórios de Acompanhamento (encaminhados trimestralmente) permite verificar o estágio das atividades no âmbito PDPs. Um importante indicador para essa análise é a efetivação do registro do produto pela Anvisa na etapas que seguem o desenho básico de uma PDP conforme a Figura 2.

A análise dessa figura permite verificar que um projeto de PDP possui basicamente três grandes marcos que caracterizam a sua evolução. O primeiro deles é o início da produção local pelo parceiro privado de medicamentos que até então eram importados. A partir do registro na Anvisa do medicamento produzido localmente (Ano 1) e do fornecimento ao Ministério da Saúde, pode-se afirmar que a parceria encontra-se ativa. Nesse caso, o registro do medicamento também é feito pelo parceiro público a partir da produção realizada nas instalações fabris do parceiro privado para que seja permitida a venda direta ao Ministério da Saúde do produto genérico fornecido por laboratório público.

Figura 2 – Etapas seguidas para concretização de uma PDP



Fonte: elaboração própria, a partir dos cronogramas das PDPs (2012).

O segundo grande marco é o registro na Anvisa do medicamento produzido pelo parceiro público, o que caracteriza o término da transferência de tecnologia fornecido pelo parceiro privado. Essa etapa pode ocorrer entre os Anos 2 e 5, a depender do grau de dificuldade aliado a um determinado projeto de transferência tecnológica.

O terceiro e último marco é o registro na Anvisa do medicamento produzido pelo parceiro público, utilizando a tecnologia farmacêutica do medicamento desenvolvido pelo parceiro privado e finalmente, utilizando o IFA fabricado pelos produtores de insumos ativos localizados em solo nacional. Esse estado, conformato como tal, é o objetivo final, e, portanto, caracteriza o término da PDP (Ano 5).

Este modelo de parceria que envolve a transferência de tecnologia e a indução da produção local permite também variações no cronograma dos projetos de forma que etapas possam ser adiantadas, a exemplo do início prévio da produção do IFA nacional e o registro na Anvisa de medicamento desenvolvido pelo parceiro nacional já utilizando esse IFA.

Não há impeditivos também para que o parceiro público desenvolva o medicamento sem a ajuda do parceiro privado e que aquele também já utilize no seu desenvolvimento um IFA nacional em detrimento do IFA importado. Tal estratégia possibilitará o alcance dos objetivos finais (produção local do medicamento por empresas privadas e públicas com a utilização de IFA nacional) em menor período de tempo.

O Quadro 4 apresenta o detalhamento das fases e etapas que compõem o acompanhamento das PDPs pela SCTIE referente ao registro pela Anvisa dos medicamentos originários das parcerias. Tal detalhamento se baseou na Resolução (RDC) Nº 2 que foi publicada em 2 de fevereiro de 2011 (revogada), útil para viabilizar o acompanhamento pela SCTIE e pelos laboratórios envolvidos das etapas dos projetos.

Cada uma das três etapas é completada quando todos os documentos listados constituem o dossiê do produto e elas devem ser repetidas com variações específicas documentais para as Fases 1, 2 e 3 da cronologia do atendimento regulatório de uma determinada parceria.

As parcerias já aprovadas possuem diferentes graus de desenvolvimento e a especificidade de cada projeto faz com se tenha tal diferenciação nos cronogramas de execução apresentados, conforme pode ser visto no Quadro 5. Esse Quadro apresenta, de forma sintética, o detalhamento das fases e etapas utilizadas para indicar a evolução das atividades programadas nos Projetos Executivos conforme a Figura 2 e mostra que cada fase é constituída de três etapas conforme detalhado anteriormente no Quadro 4, que agrega os documentos necessários para o registro dos medicamentos pela Anvisa.

Quadro 4 - Detalhamento do acompanhamento das PDPs incluindo os requisitos da RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011

Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo		
Fase 1 (conforme RDC N° 2/2011)	Etapa 1 Entrega de documentação Básica ANVISA	CBPF para a linha de Produção
		Notificação do Lote Piloto
		Textos de Bula e Embalagem
		Estudos de Controle de Qualidade
		Protocolo de Estudo de Estabilidade Acelerada e Longa Duração
	Etapa 2	Relatório e dossiê de Produção
		Laudo de Controle de Qualidade do Produto Acabado
		Estudo de Estabilidade
		Fotoestabilidade
		Equivalência Farmacêutica
		Perfil de Dissolução (quando aplicável)
	Etapa 3	Estudo de Bioequivalência
		Biodisponibilidade Relativa
		Estudos Clínicos (quando aplicável)
		Registro do medicamento nacional - parceiro privado e público
Contrato assinado entre os parceiros públicos e privados - Aquisição pelo MS		
Fase 2	Registro do medicamento com IFA nacional	
Fase 3	Registro do medicamento produzido pelo laboratório público e IFA nacional	

Fonte: elaboração própria, a partir da RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011.

No Quadro 5 estão apresentados os medicamentos, os parceiros públicos envolvidos e as etapas necessárias para a sua concretização que envolvem a assinatura dos contratos com os parceiros privados (Produto 1) e as Fases de 1 a 3 (Produtos 2 a 4) para atendimento regulatório de um projeto de transferência tecnológica no âmbito das PDPs.

Quadro 5 – Estágio de desenvolvimento das PDPs firmadas em 2009, em % de atividades realizadas conforme cronogramas dos Projetos Executivos

Medicamento	Parceiro Público	Contrato assinado entre parceiros publicos e privados (Produto 1)	Fase 1					Fase 2	Fase 3	Total Executado/ Planejado em 5 anos (*)	Índice Linear de Sucesso - ILS (**)
			Etapas conforme RDC nº 02/2011			Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo parceiro privado nacional	Total (Produto 2)	Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo laboratório público (Produto 3)	Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo laboratório público utilizando IFA nacional (Produto 4)		
			Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3						
CLOZAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
FATOR VII RECOMBINANTE	HEMOBRAS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%
FORMOTEROL + BUDESONIDA	FARMANGUINHOS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%
OLANZAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
QUETIAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
RALOXIFENO	LFM	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%
RIF+ISO+ETAM+PIRAZ	FARMANGUINHOS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%
RIVASTIGMINA	IVB	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
TACROLIMO	FARMANGUINHOS	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
TENOFOVIR	FUNED	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%
TENOFOVIR	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%

Legenda: RIF (rifampicina), ISO (isoniazida), ETAM (etambutol) e PIRAZ (pirazinamida)

Fonte: DECIIS/SCTIE, a partir dos cronogramas das PDPs (2012).

Verifica-se no Quadro 5 que o total executado em relação ao planejado no período de tempo médio de uma PDP de cinco anos (*) resulta no valor percentual executado do cronograma frente o cronograma total programado para ser totalizado em cinco anos. Já o Índice Linear de Sucesso – ILS (*) pode ser caracterizado como valor percentual executado frente o idealizado considerando que três anos já foram transcorridos desde o anúncio das PDPs em 2009 (período de 2009 a 2012).

A contagem de 100% de execução confere 10% para a assinatura do contrato⁵ entre o parceiro público e o privado e parcelas de igual porcentagem (30%) para o atendimento das três fases dos projetos, considerando um cronograma médio de 5 anos de execução de cada uma das PDPs.

Os três principais pontos de avaliação, que se tornam importantes indicadores para a verificação do efetivo andamento das PDPs é alcançar os Produtos de 2 a 4, pois indicam o registro na Anvisa pelo produtor público de medicamento produzido pelo parceiro privado nacional (Produto 2); registro na Anvisa, pelo produtor público, de medicamento produzido por ele próprio a partir da transferência de tecnologia recebida do parceiro privado (Produto 3) e; registro na Anvisa, pelo produtor público, de medicamento utilizando IFA fabricado por produtores de insumos nacionais (Produto 4).

A partir do exposto, verifica-se que sete das PDPs aprovadas em 2009 apresentam 67% de ILS com a publicação do registro pela Anvisa do medicamento produzido pelo parceiro privado local, que utiliza IFA importado. Esse fato caracteriza o alcance da Fase 1 dos respectivos projetos de PDP. As demais parcerias não apresentaram evolução significativa que se deve a diversos fatores melhor enumerados em sessões posteriores deste estudo.

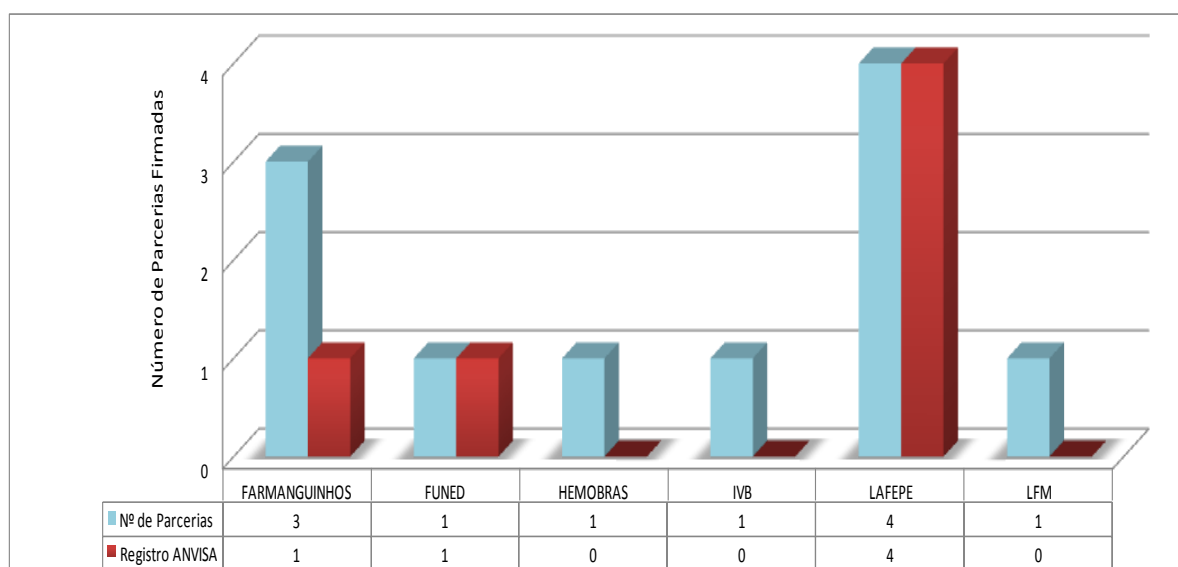
As sete parcerias que já contam com o registro de medicamento válido na Anvisa, consolidaram a produção da formulação em território nacional de seis medicamentos, que atualmente são fornecidos ao SUS: Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Rivastigmina, Tacrolimo e Tenofovir. Esses medicamentos eram originalmente importados, pois anterior ao estabelecimento das parcerias, eram

⁵ Contrato assinado entre os parceiros públicos e privados e que inclui as tratativas relacionadas à transferência de tecnologia e termos de comercialização, sendo de responsabilidade dos parceiros e não conta com envolvimento do Ministério da Saúde na sua elaboração.

produzidos pelas empresas fornecedores em suas unidades fabris localizadas no exterior.

O Gráfico 1 apresenta o número de parcerias, por laboratório público que estabeleceu PDPs em 2009 e o respectivo número de registros já obtidos na Anvisa para comercialização de medicamentos.

Gráfico 1 – Número de parcerias firmadas em 2009 e registros publicados na Anvisa por laboratório público



Fonte: DECIIS/SCTIE (2012).

Verifica-se, portanto, a possibilidade de divisão em dois grandes grupos de PDPs de acordo com o estágio das atividades já desenvolvidas, como aquelas PDPs que já estão fornecendo produto para o Ministério da Saúde por meio de compras centralizadas (registro publicado para o laboratório público), e o grupo das PDPs que não contam com registro publicado e isso as caracteriza como parcerias em atraso.

As atividades já executadas conforme cronograma dos Projetos Executivos e os Relatórios de Acompanhamento encaminhados pelos laboratórios públicos, e que registram as atividades também executadas pelos respectivos parceiros privados, poderão ser conhecidas a partir do detalhamento contendo as informações mais importantes de cada uma delas, apresentadas nos itens subsequentes.

1.1 Estágio dos projetos de PDPs

Antipsicóticos: Clozapina, Olanzapina e Quetiapina - Lafepe

A parceria firmada entre o Lafepe e Cristália já conta com o registro publicado pela Anvisa para os três medicamentos. Esses medicamentos já estão sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada e distribuídos na rede de atenção farmacêutica do SUS. O TC nº 08/2009 estabelecido entre a SCTIE, o Lafepe e o Nuplam estabeleceu as responsabilidades entre os parceiros e delimitou os compromissos das partes (LAFEPE e NUPLAM, 2009).

Os medicamentos registrados têm como local de fabricação o parceiro privado Cristália. As próximas etapas a serem finalizadas contemplam a transferência de tecnologia do parceiro privado para o público e a produção do medicamento pelo parceiro privado com IFA fabricado por ele mesmo (a Cristália é uma empresa que possui unidades farmacêuticas e uma farmaquímica).

Está prevista a finalização deste projeto de produção dos três medicamentos antipsicóticos em 2013 (Relatórios de Acompanhamento do Lafepe, 2011a; Lafepe, 2011b; Lafepe, 2011c). A Cristália, por ser produtor de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, nesta parceria, possui duplo papel.

A verticalização dos processos produtivos pela Cristália para obtenção dos IFAs destes medicamentos antipsicóticos prevê a produção de três intermediários para a produção do IFA da Clozapina e Olanzapina e no caso da Quetiapina, este IFA será produzido utilizando na sua rota de síntese dois intermediários básicos. A empresa, em seus relatórios, declara ter capacidade para suprir toda a demanda anual do Ministério da Saúde.

O início da produção dos IFAs estava programado para o período 2011-2012, sendo que até o final do quinto ano desta parceria, os três insumos deverão ser produzidos com o maior grau de integração das etapas produtivas, realizadas pelo parque fabril nacional. Os intermediários de síntese serão produzidos gradativamente, ano a ano, até que etapas estratégicas sejam totalmente internalizadas no País reduzindo, portanto, a dependência de importação de determinados insumos de síntese química (LAFEPE, 2009a).

Em termos de compatibilidade entre as áreas produtivas dos dois parceiros para possibilitar a transferência tecnológica, a Cristália optou pelo desenvolvimento dos antipsicóticos em equipamentos compatíveis com aqueles existentes no Lafepe.

A publicação dos registros desses medicamentos permitiu a centralização das aquisições e esta é importante medida adotada para a viabilização das parcerias, o que possibilitou a aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde em 2010. A Resolução RE Nº 4.064, de 25 de agosto de 2010 deferiu o registro do medicamento clozapina; a Resolução RE Nº 857, de 2 de março de 2012 deferiu o registro do medicamento olanzapina e; a Resolução RE Nº 4.930, de 29 de outubro de 2010 publicou o registro Lafepe para as apresentações de 100 e 200 mg de quetiapina. A Resolução RE Nº 2.427, de 2 de junho de 2011 publicou a inclusão da concentração de 25 mg de Quetiapina. Esta última publicação permitiu a centralização da aquisição de Quetiapina uma vez que a distribuição dos medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica requer a disponibilização de todas as concentrações necessárias para a adequação de dosagens aos pacientes.

As centralizações ocorreram por meio das Portarias de número Nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 para a aquisição de clozapina de 25 e 100 mg; Portaria Nº 1.091 de 28 de maio de 2012 para olanzapina 2,5, 5 e 10 mg; e Portaria Nº 2.079, de 1º de setembro de 2011 para quetiapina 25, 100 e 200 mg, todas elas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Registre-se que a primeira aquisição dos três medicamentos contou com redução de preços frente aos preços propostos nos Projetos Executivos apresentados pelos laboratórios públicos. A reanálise dos preços de quetiapina, por exemplo, levou em consideração a média dos valores de preços do mercado internacional, o valor definido na Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 aos Estados na forma de transferência de recursos Fundo a Fundo e o menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) dos fabricantes de quetiapina. O quantitativo de compra para o ano de 2011 deste medicamento foi da ordem de 38 milhões de unidades farmacêuticas, o que proporcionou um ganho de escala em relação ao quantitativo inicial previsto no projeto, anteriormente no valor de 15 milhões de unidades para as três apresentações utilizadas na rede da atenção farmacêutica do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Originalmente, a PDP de antipsicóticos do Lafepe foi firmada considerando no seu Termo de Compromisso a participação do Nuplam (Lafepe e Nuplam, 2009). Esse

termo reservava o direito ao Nuplam de participação de 15% do quantitativo a ser fornecido ao Ministério da Saúde dos três medicamentos antipsicóticos, sendo os outros 85% de responsabilidade do Lafepe, porém não foi verificado o andamento desta parceria pelo Nuplam junto da parceria Lafepe e Cristália. Em outubro de 2012, foi anunciado no Gecis um Termo Aditivo ao Termo de Compromisso Nº 08/2009, em que o Nuplam passa a ser responsável por 30% das próximas entregas de olanzapina, devendo ser esta produção também nacionalizada, assim como o medicamento que já está sendo fornecido pela parceria original, com o Lafepe. Nesta nova conformação, o novo parceiro do Nuplam é o Ideen (detentora da tecnologia farmacêutica) e a CYG Biotec (detentora da tecnologia de produção do IFA).

Rivastigmina – IVB

O TC nº 01/2009 estabelece a parceria do Instituto Vital Brasil para o investimento, o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia do medicamento, IFA e intermediários das apresentações de rivastigmina 1,5 mg; 3,0 mg; 4,5 mg e 6,0 mg, sendo os parceiros privados os laboratórios Laborvida e EMS, ambos de capital nacional. O registro do medicamento foi deferido pela Anvisa, pela Resolução – RE Nº 790, de 24 de fevereiro de 2012 e publicada no Diário Oficial da União (DOU) no dia 27 de fevereiro de 2012. O local de fabricação do medicamento é a empresa EMS.

Em março de 2012, foi iniciado o processo de aquisição da rivastigmina pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da SCTIE por meio da celebração de convênio de centralização da aquisição pelo Ministério da Saúde para distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde (OF IVB – DP nº 116/12, de 13/03/12).

O Cronograma de entrega do medicamento Rivastigmina cápsulas e solução oral está apresentado no Quadro 6, referente às primeiras entregas.

**Quadro 6 – Detalhamento dos quantitativos e prazos das primeiras entregas de
rivastigmina**

Apresentação	Demanda Anual	1º Entrega até 30/06/2012	2º Entrega até 30/09/2012	3º Entrega até 30/12/2012	4º Entrega até 30/03/2013
Rivastigmina 1,5mg cápsulas	6.325.500 cápsulas	1.581.420 cápsulas	1.581.360 cápsulas	1.581.360 cápsulas	1.581.360 cápsulas
Rivastigmina 3,0mg cápsulas	8.663.790 cápsulas	2.165.970 cápsulas	2.165.940 cápsulas	2.165.940 cápsulas	2.165.940 cápsulas
Rivastigmina 4,5mg cápsulas	4.431.240 cápsulas	1.107.780 cápsulas	1.107.780 cápsulas	1.107.840 cápsulas	1.107.840 cápsulas
Rivastigmina 6,0mg cápsulas	7.145.820 cápsulas	1.786.440 cápsulas	1.786.440 cápsulas	1.786.470 cápsulas	1.786.470 cápsulas
Apresentação	Demanda Anual	1º Entrega até 30/09/2012	2º Entrega até 30/12/2012	3º Entrega até 30/03/2012	4º Entrega até 30/06/2013
Rivastigmina solução oral 2,0mg/mL	70.000 frascos de 120mL	17.500 frascos de 120mL	17.500 frascos de 120mL	17.500 frascos de 120mL	17.500 frascos de 120mL

Fonte: IVB (2012).

Paralelo a este processo, o IVB pretende solicitar o registro do medicamento rivastigmina cápsulas de 1,5 mg; 3,0 mg; 4,5 mg e 6,0 mg desenvolvido pela parceria IVB e Laborvida, baseado na Resolução RDC Nº 37, de 3 de agosto de 2011, que dispõe sobre a isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade ⁶ relativa/bioequivalência (IVB, 2012).

Com relação ao desenvolvimento do IFA de Rivastigmina, a rota de síntese orgânica para a sua obtenção está sendo desenvolvida e sendo contempladas as últimas etapas de transformação química e purificação, importando-se, ainda, os intermediários correspondentes.

Conforme o Relatório de Acompanhamento (IVB, 2012), a partir do segundo ano projeta-se contemplar o desenvolvimento das etapas anteriores àquelas acima citadas, para o alcance de reações mais integradas de transformações químicas, produzindo-se localmente os intermediários que serão utilizados como matérias primas para fabricação do hemitartrato de rivastigmina em condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com potencial de exportação.

O desenvolvimento desse IFA tem contemplado a síntese em escala laboratorial (lotes pilotos) e em escala industrial, de forma a garantir a rastreabilidade do processo fabril. A rota sintética obtida tem sido escalonada para dimensões industriais de forma

⁶ A biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

que sejam confirmadas as propriedades pré-formulativas ideais obtidas em escala piloto (IVB, 2012).

Em paralelo ao desenvolvimento do IFA serão padronizados os parâmetros pré-formulativos, acompanhando-se os esforços de síntese e determinando-se os parâmetros físico-químicos ideais para um insumo de grau farmacêutico. Em etapa posterior, serão preparadas diferentes formulações em escala laboratorial e piloto contendo o insumo teste e o insumo referência, submetendo-os às condições climáticas da zona IV e à avaliação de parâmetros farmacotécnicos próprios dos testes de estabilidade farmacêutica. Tal medida visa o desenvolvimento de formulação farmacotécnica ideal (IVB, 2012).

O desenvolvimento de nova formulação de rivastigmina utilizando IFA nacional é importante, pois o medicamento que possui o registro vigente e que está sendo fornecido ao Ministério da Saúde ainda utiliza IFA importado. O desenvolvimento contemplará a produção de lotes piloto a partir de uma formulação ideal, conforme preconiza a Instrução Normativa (IN) nº 2, de 30 de março de 2009, de forma a se obter o biolote e o produto que irá proporcionar o relatório completo de produção e controle para posterior registro do medicamento.

Após a conclusão dessa etapa, serão realizados os estudos de bioequivalência/biodisponibilidade dos medicamentos genéricos manufaturados com o ativo hidrogenotartarato de rivastigmina, comparando-se seus parâmetros farmacocinéticos com o medicamento de referência correspondente, acompanhado de estudo completo de equivalência farmacêutica. O estudo está sendo coordenado por professores da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), conforme descrito em IVB (2009), denotando em uma clara cooperação entre empresas e universidade.

Tacrolimo – Farmanguinhos

O TC nº 07/2009 celebrado pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / Fundação Oswaldo Cruz e a SCTIE/MS prevê o investimento, a aquisição e a transferência de tecnologia do medicamento, IFA e intermediário do Tacrolimo nas apresentações de 1,0 mg e 5 mg.

O registro foi deferido pela Anvisa com publicação da RE nº 4.526 de 06 de outubro de 2011, publicada no DOU do dia 7 de outubro de 2011. Essa parceria teve seu cronograma de atividades avaliado sob a ótica do Comitê Técnico Regulatório (CTR)

conduzido pela Anvisa, desde o início do seu desenvolvimento e alguns aspectos positivos puderam ser verificados. O mais significativo refere-se ao tempo de registro que foi cerca de 50% menor que o tempo regulatório normal com evidente redução de custos de retrabalhos. A primeira aquisição já se encontra em andamento para um quantitativo total aproximado de 30 milhões de comprimidos e valor de R\$ 100 milhões.

A condução de um plano de minimização de riscos de distribuição dos medicamentos, armazenamento, atendimento aos usuários e prescritores é uma importante ação realizada pelos parceiros para o início da utilização deste novo genérico imunossupressor, medicamento de estreito índice terapêutico⁷.

A avaliação do cronograma de atividades relacionadas ao início da transferência de tecnologia de produção do medicamento por Farmanguinhos e do início da produção do IFA pela Libbs permitiu verificar que, em 2012, Farmanguinhos faria a petição para alterar o local de fabricação e passar a produzir este medicamento na sua unidade fabril e que, em 2013, a Libbs dará início à produção do IFA nacional de tacrolimo, conforme relatado no último relatório de acompanhamento apresentado pelos parceiros.

Tais ações deverão ser precedidas de discussão no âmbito do CTR e de inspeções das áreas produtivas de Farmanguinhos e Libbs pelas instâncias estaduais de Vigilância Sanitária, pela Anvisa e pela SCTIE/MS.

Tenofovir – Funed

O TC nº 05/2009 celebrado pela Funed e a SCTIE/MS prevê o investimento, desenvolvimento, aquisição e transferência de tecnologia do medicamento, IFA e intermediários do Tenofovir. Essa parceria entre a Funed, e as empresas Blanver e a Nortec (ambas de capital nacional), mantida com esta conformação desde a sua aprovação tem como objetivo o desenvolvimento e produção nacional do medicamento Tenofovir na apresentação de 300 mg por comprimido.

O desenvolvimento da formulação e do processo de produção do medicamento foi realizado no período entre abril e agosto de 2009 pelo parceiro privado Blanver que também produziu os três lotes piloto. Os estudos de estabilidade acelerado e de longa

⁷ Índice terapêutico é uma medida utilizada em Farmacologia, que relaciona a dose da droga necessária para produzir um efeito desejado com a que produz um efeito indesejado. Medicamentos de índice terapêutico estreito apresentam o valor da dose tóxica mediana (TD50) bastante próxima do valor da dose eficaz mediana (ED50), daí o risco de administrações e uso destes medicamentos (Goodman, 2003).

duração executados pela Funed, tendo sido iniciados em março de 2010, têm mantido os resultados satisfatórios (Funed, 2011).

Na sequência, o estudo de equivalência farmacêutica foi realizado e também apresentou resultados satisfatórios que levaram à conclusão que os medicamentos são equivalentes farmacêuticos e que apresentam perfis de dissolução semelhantes. O estudo de biodisponibilidade comparativa/bioequivalência foi realizado durante o período de maio a julho de 2010, tendo apresentado resultado bioequivalente entre os medicamentos teste e o padrão.

Em paralelo, a Funed conduziu o desenvolvimento e validação dos métodos analíticos para análises de teor, uniformidade de conteúdo e dissolução do produto acabado no período de setembro de 2009 a janeiro de 2010. O perfil de dissolução em relação ao medicamento referência, que permite uma análise comparativa entre o medicamento teste e o medicamento padrão, foi realizado pela Funed em dezembro de 2009 (Funed, 2011).

O registro do medicamento genérico foi concedido pela Anvisa em 07/02/2011 pela RE nº 487, de 04 de fevereiro de 2011. Após o registro do medicamento genérico, a Funed passou a receber o produto acabado rotulado e embalado, produzido pela empresa Blanver, sendo a Funed a responsável pela distribuição. A documentação que atesta a qualidade do produto foi encaminhada pela Blanver e está sendo homologada pela Funed que está realizando o treinamento dos analistas e técnicos envolvidos nos procedimentos de análise (Funed, 2011).

Tenofovir – Lafepe

O Lafepe assumiu esta parceria por ser um importante laboratório público produtor de medicamentos antirretrovirais (ARVs). Produz atualmente oito produtos em quinze diferentes apresentações para atender o Ministério da Saúde e conta com uma nova área para produção de ARVs, resultado de significativo aporte financeiro do Ministério da Saúde em 2003 (LAFEPE, 2009b). Esta parceria prevê o desenvolvimento e produção nacional do medicamento Tenofovir 300 mg comprimidos e o TC nº 06/2009 descreve o compromisso firmado com a SCTIE/MS (LAFEPE, 2009d).

As atividades programadas para 2012 foram: lote piloto do medicamento no Lafepe, estudos de estabilidade, teste de equivalência farmacêutica e bioequivalência, protocolo de pedido de registro na Anvisa; produção do medicamento pelo parceiro

privado Cristália com IFA fabricado pelo parceiro privado Cristália; e comercialização continuada pelo Lafepe.

O produto é preparado a partir da manipulação dos pós e adição de líquido aglutinante (via úmida) e foi verificada a compatibilidade entre as áreas produtivas, pública e privada, no que concerne à produção de sólidos, que permitirá a futura transferência tecnológica. Não serão contempladas apenas as últimas reações químicas para o processo de produção do IFA, mas também serão incluídas a produção de intermediários de síntese necessários para à síntese deste insumo ativo (LAFEPE, 2009c).

O registro do Tenofovir – Lafepe com local de fabricação Cristália foi publicado pela Anvisa (RE nº 3.812, de 23 de agosto de 2011). O Relatório de Acompanhamento (LAFEPE, 2011) apresenta as etapas de produção dos lotes piloto; os estudos de estabilidade; o desenvolvimento e a validação de métodos; equivalência farmacêutica; biodisponibilidade comparativa/bioequivalência e submissão para registro do medicamento registrado com local de fabricação Cristália.

Conforme o relatório apresentado pelo Lafepe (LAFEPE, 2011), as atividades em andamento e ainda a serem executadas envolvem o processo de transferência de tecnologia que se iniciaria após publicação do registro do medicamento pela Anvisa e durante um período de 5 anos após o qual a produção passará a ser realizada pelo laboratório público.

O projeto apresentou atraso de aproximadamente doze meses, devido à dificuldade na aquisição dos padrões internacionais de referência para realização dos estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica e bioequivalência. (LAFEPE, 2011).

O medicamento já está sendo fornecido ao Ministério da Saúde, completando os quantitativos do fornecimento primeiramente iniciado pelo consórcio Funed-Blanver-Nortec.

Raloxifeno

Esta parceria entre o LFM, a Blanver e a Nortec, mantida com esta conformação desde a sua aprovação, tem como objetivo o desenvolvimento e produção nacional do medicamento Raloxifeno 60 mg comprimidos.

O TC nº 02/2009 celebrado pelo LFM e a SCTIE/MS prevê o investimento, o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia do medicamento, IFA e intermediário do Raloxifeno.

Apresentam-se como concluídas as seguintes etapas (até junho/2012): ensaios de dissolução, análises do insumo ativo, testes piloto, testes semi-industrial, estabilidade acelerada (concluída em abril/2012), fotoestabilidade e equivalência farmacêutica (concluído em abril/2012) conforme Ofício nº 190/LFM- MB de 09 de julho de 2012.

É importante destacar que os resultados do estudo de estabilidade acelerado, já concluído, estão dentro das especificações. O estudo de estabilidade de longa duração fechou o 12º mês e seus resultados também são satisfatórios conforme o relatório atualizado. Ainda resta finalizar o estudo de bioequivalência e submissão do dossiê de registro à Anvisa, sendo esta uma importante etapa para confirmação da eficácia do medicamento.

O cronograma de desenvolvimento e produção do raloxifeno atrasou e a previsão para submissão da terceira e última etapa do registro era novembro/2012, conforme descrito no último relatório de acompanhamento (LFM, 2012).

Tuberculostático 4 em 1

A parceria de Farmanguinhos com a Lupin Limited, empresa indiana, para o desenvolvimento e produção nacional do medicamento dose-fixa combinada do tuberculostático 4 em 1 é uma iniciativa que visa a disponibilização de versão nacional de medicamento estratégico para o Programa de Tuberculose do Ministério da Saúde. A demanda anual é de aproximadamente 40 milhões de comprimidos.

O TC nº 09/2009 descreve o compromisso de Farmanguinhos/Fiocruz no desenvolvimento, investimento e fornecimento nacional da associação em dose única de quatro princípios ativos que incluem a Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Etambutol 275 mg e Pirazinamida 400 mg (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2009b).

Este projeto tem o objetivo de viabilizar a transferência de tecnologia de produção de medicamentos de ação combinada e seus insumos farmacêuticos ativos para Farmanguinhos e parceiro farmoquímico nacional. Devido à complexidade da síntese dos insumos ativos, em especial da Rifampicina, o parceiro farmoquímico nacional ainda não foi identificado nos documentos desta parceria, porém o entendimento do Ministério da Saúde é de que o produto acabado seja, a princípio,

produzido localmente o mais breve possível para disponibilização direta ao SUS, e assim, reduzir a dependência frente às importações.

A princípio, o parceiro privado para a produção do IFA foi apontado como sendo a própria Lupin, em sua fábrica indiana. A Rifampicina é um insumo ativo de enorme importância e valor comercial (há restrições na sua aquisição no mercado mundial). As complexidades técnicas de sua produção e o forte conteúdo tecnológico envolvido na síntese fazem com que esta parceria seja de grande importância para o País.

O cronograma do Projeto Executivo desta parceria aponta para 2012 a compreensão por Farmanguinhos das etapas de manipulação, compressão, revestimento, embalagem primária e secundária e o controle de qualidade para liberação do medicamento. Além disso, o produto já seria produzido pelo parceiro privado deste o primeiro ano da parceria, em 2010 (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2009a).

O Relatório de Acompanhamento encaminhado por Farmanguinhos (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2010) informa que a Lupin possui seus produtos e local de fabrico certificados pela OMS. No mesmo relato foi informado que se encontrava em fase de contratação a empresa Lupin Limited farmacêutica e farmoquímica, sendo que a farmoquímica nacional que irá agregar a tecnologia de síntese ainda não tinha sido identificada.

No entanto, verifica-se que o medicamento produzido pela Lupin, ainda não possui registro deferido pela Anvisa, sendo este um grande desafio para a parceria. O fato de não haver registro nacional do medicamento, e de a regulação sanitária brasileira não permitir quatro insumos ativos em um mesmo medicamento, tem ocasionado atraso significativo nesta parceria que simboliza a viabilização de medicamento de elevada importância estratégica para o tratamento de tuberculose na rede de assistência farmacêutica do SUS.

Isto representa importante entrave regulatório que se deve à proibição de registro de apresentação medicamentosa com quatro princípios ativos. A legislação vigente versa para a possibilidade máxima de até três princípios ativos (sendo possível um quarto insumo ativo, desde que ele seja a cafeína). O 4 em 1 tuberculostático apresenta-se como um medicamento dose-fixa combinada com quatro princípios ativos – Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida, daí a inviabilidade de registro, o que coloca como importante a revisão do marco regulatório.

Porém, o medicamento 4 em 1 já é hoje disponibilizado pelo Programa de Tuberculose do Ministério da Saúde brasileiro a partir de importações da própria empresa Lupin e de outras empresas indianas, através da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), daí a necessidade de regularizar tal situação.

O Ministério da Saúde, diante da necessidade da produção nacional para disponibilização deste medicamento com qualidade e segurança atestadas pela Anvisa, além da redução da dependência de importações OPAS do mercado internacional, consultou a Anvisa sobre o registro deste medicamento e foi informado que a regulação que proíbe o registro de medicamento com quatro IFAs em sua formulação encontra-se ainda em processo de revisão.

O dossiê para registro foi protocolizado na Anvisa por Farmanguinhos para obtenção do registro. O produto será classificado como novo, por ainda não contar registro desse medicamento no País. Já foi realizada inspeção na Lupin pela Anvisa para avaliação do local de fabricação do produto a ser registrado no País.

Formoterol + Budesonida

Esta parceria para o desenvolvimento e produção nacional do medicamento e insumos ativos do antiasmático dose fixa combinada de formoterol e budesonida foi originalmente estabelecida por Farmanguinhos/Fiocruz com a empresa privada Aché/Biossintética e a farmoquímica nacional Nortec (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2009c).

O TC nº 03/2009 descreve o compromisso de Farmanguinhos/Fiocruz no desenvolvimento, investimento e fornecimento nacional deste medicamento nas apresentações de pó e cápsula inalante nas concentrações 06 mcg + 200 mcg e 12 mcg + 400 mcg utilizadas para o tratamento da asma (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2009d).

Estudos controlados têm demonstrado que a administração de terapia inalatória combinada é tão efetiva quanto a administração de cada medicamento separadamente, porém a dose fixa combinada é mais conveniente para o paciente devido à comodidade posológica que proporciona maior adesão ao tratamento.

O medicamento é fornecido pelos Estados e Municípios de forma descentralizada, pois a parceria foi aprovada anteriormente à centralização dos

antiasmáticos dada pela Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. O volume anual previsto em 2009 foi de mais de 25 milhões de unidades farmacêuticas (cápsula inalante, frasco de 60 doses) (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2009c).

O projeto inicial contemplava a Nortec como responsável de etapas produtivas em seu parque fabril, porém também foi informado que os custos de algumas etapas seriam muito elevados para a verticalização de todo o processo de obtenção dos IFAs e, portanto, poderia ser necessária a articulação com outros parceiros para a produção de intermediários básicos de síntese.

Farmanguinhos informou nos Relatórios de Acompanhamento que no seu contrato de transferência de tecnologia que estava sendo negociada, a empresa Biosintética/Aché comprometia-se a ceder tecnologia de produção do IFA através de sua fornecedora, para a empresa Nortec (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2010). Porém, em 2010, o contrato entre os parceiros público e privado não foi assinado e não se verificou o andamento significativo desta parceria. Em relação à produção dos IFAs, o cronograma apresentado pela Nortec limitar-se-ia ao desenvolvimento e síntese de Budesonida e o seu cronograma previa o início deste desenvolvimento para julho de 2010.

Em agosto do mesmo ano, Farmanguinhos enviou comunicação oficial à SCTIE/MS informando que a empresa Biosintética/Aché teria desistido da PDP e que nova proposta de projeto seria encaminhada com a empresa Chemo, que seria responsável pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia do medicamento acabado para Farmanguinhos. Desta vez, as apresentações oferecidas seriam apenas as cápsulas inalantes em duas concentrações diferentes e por isto foi elaborado um Termo Aditivo ao TC aprovado em 2009 (FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2010b).

Farmanguinhos iniciou testes específicos para produtos antiasmáticos e um novo cronograma de atividades com a empresa Chemo foi estabelecido para o período de sua vigência (2011 a 2015). Dentre as principais atividades, incluíam-se a transposição, pela Chemo, do detalhamento dos equipamentos e capacidades produtivas a serem utilizados no processo de fabricação, especificações e métodos analíticos usados nos testes de controle de qualidade, tamanho de lote industrial e os dossiês completos de produção e embalagem (FARMAGUINHOS/FIOCRUZ, 2010c). O Relatório de Acompanhamento Farmanguinhos/Fiocruz (2011) apresenta como etapa a ser executada a verificação do certificado de BPF da sua parceira privada.

Verifica-se, a necessidade de definir com base na regulamentação específica para medicamentos inalatórios, os testes de biodisponibilidade do medicamento no organismo humano. Há que se considerar estudos em comparação com o produto de referência, a serem realizados em centros de bioequivalência aptos a trabalhar com o produto aerossol.

A análise desta PDP, das atividades já realizadas e dos entraves que têm sido verificados para o seu sucesso, permite inferir sobre a necessidade de maior acompanhamento pelo CTR e pelos parceiros público e privado envolvidos, para garantia do sucesso deste projeto.

Fator VII recombinante

A parceria da Hemobrás com a Cristália teve como proposta inicial o desenvolvimento de tecnologia capaz de produzir o fator VII recombinante (FVIIa) em escala piloto, produzida a partir da tecnologia de DNA recombinante e mantendo-se as mesmas características do fator VII produzido pelo organismo humano.

A Hemobrás é a Empresa Brasileira de Hemoderivados e foi instituída pelo governo para produzir e pesquisar insumos derivados do sangue para o tratamento das coagulopatias e outras doenças hematológicas.

A tecnologia relacionada ao projeto FVIIa possui caráter inovador uma vez que envolve o aperfeiçoamento de processos de produção do FVIIa. As etapas desse processo foram descritas no relatório Hemobrás (2009), como: i) pesquisa aplicada no âmbito da propriedade intelectual, uso biologia molecular visando a clonagem, seleção dos clones e caracterização do FVIIa; ii) desenvolvimento da tecnologia por otimização dos processos de produção em escala laboratorial e escalonamento da produção, purificação de alto rendimento em escala piloto, após construção de planta piloto e desenvolvimento farmacotécnico e estabilidade; iii) realização de ensaios pré-clínicos.

É informado no Projeto Executivo desta parceria que os processos relacionados ao registro junto à Anvisa deverão ser objeto de outro projeto a ser desenvolvido em etapa posterior e que contemplará os testes clínicos e a construção de uma planta industrial para produção em larga escala.

O cronograma físico do projeto está descrito no Quadro 7 onde estão programadas as três etapas de pesquisa aplicada, desenvolvimento da tecnologia e validação inicial por meio da realização de testes pré-clínicos.

O montante global de recursos necessários para realização desse projeto foi orçado inicialmente no relatório gerencial apresentado pelos parceiros em R\$ 14 milhões. Tais recursos seriam provenientes do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA), do BNDES e também de contrapartida própria da Hemobrás, referente à disponibilização de dois pesquisadores qualificados durante o prazo da pesquisa e desenvolvimento, de aproximadamente cinco anos (HEMOBRÁS, 2009).

Na sequência, foi realizada uma série de ações que envolveram a análise das sequências do FVII humano depositadas em bancos de dados públicos, desenho gênico, síntese química da sequência nucleotídica resultante, clonagem em vetor de expressão, amplificação gênica a partir de plasmídeo e outras atividade de pesquisa para desenvolvimento da metodologia de detecção e quantificação de FVII.

Quadro 7 – Cronograma físico da PDP Hemobrás para desenvolvimento de Fator VII recombinante (FVIIa)

Fase	Especificação	Principais ações
1	Pesquisa aplicada	Estudo de aspectos da propriedade intelectual do FVIIa.
		Construção do vetor recombinante, clonagem e seleção de clone produtor de VIIa.
		Caracterização do FVII – Fermentação em escala laboratorial, purificação e estudos bioquímicos do FVII.
2	Desenvolvimento da tecnologia	Otimização dos processos de produção em escala laboratorial, com estudos de estabilidade gênica e caracterização dos clones.
		Geração do Master Cell Bank (MCB) de clones estáveis e produtores.
		Desenvolvimento farmacotécnico e de estabilidade.
		Construção de planta piloto.
		Otimização dos processos produtivos em escala piloto, desenvolvimento de protocolos de purificação de alto rendimento e geração de lotes piloto.
3		Realização de teste pré-clínicos.

Fonte: Hemobras (2009).

A parceira privada Cristália iniciou em novembro de 2010 a construção da planta de Biofármacos destinada à produção em microrganismos e células animais que já se encontra finalizada. Esta planta de cerca de 3.000 m², contará com plataformas independentes de produção e purificação destinadas a microrganismos e células animais e serão utilizadas para a produção de lotes pilotos e comerciais, incluindo o FVIIa, em condições de boas práticas de fabricação (HEMOBRÁS, 2011).

Em julho de 2012, a Hemobrás ratificou o interesse de prosseguir a PDP, porém ainda não havia sido concretizado o financiamento do BNDES, conforme previsto originalmente (HEMOBRÁS, 2012).

Portanto, verifica-se que para o sucesso desta PDP dois fatores devem ser conjugados: acompanhamento efetivo do cronograma de atividades devido a finalização da planta produtiva de biotecnologia do parceiro privado e as ações de financiamento para a finalização da fábrica localizada no Estado de Pernambuco. A primeira ação viabilizará o desenvolvimento da tecnologia do FVIIa que será transferida. Esta possibilitará a suficiência produtiva nacional de importante medicamento para tratamento de coagulopatia sanguínea.

Análise geral

A análise do consolidado dos cronogramas dos projetos de PDPs permite inferir que foi atingida a meta inicial de nacionalização de produtos considerados estratégicos e fortemente dependentes de importações. Nesse sentido, já foram nacionalizados sete dos onze medicamentos das parcerias aprovadas em 2009.

O Quadro 8 apresenta o cronograma aprovado para o desenvolvimento das atividades de produção do medicamento pelo parceiro privado, a produção do medicamento pelo laboratório público e a produção do fármaco pelos laboratórios farmoquímicos para as parceiras que já contam com registro publicado pela Anvisa, de forma sistematizada.

Verifica-se, portanto, que a etapa seguinte ao registro publicado na Anvisa para os produtores públicos que já viabilizaram as primeiras aquisições pelo Ministério da Saúde é o início da produção nacional do IFA. Estava previsto para o ano de 2012 o início da produção do fármaco de Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Tenofovir e Rivastigmina pela Cristália e da Rivastigmina pela Nortec. Devido ao maior grau de

complexidade da síntese do IFA de Tacrolimo está programado para 2013 o início desta produção nacional pela parceria Farmanguinhos e Libbs.

Quadro 8 – Cronograma de início da produção nacional dos medicamentos e previsão para fármacos

Produto	Parceiro Público	Parceiro Privado	Produção do Medicamento Privado	Produção do Medicamento Público	Produção do Fármaco
Clozapina	Lafepe	Cristália	2010	2014	2012
Olanzapina	Lafepe	Cristália	2012	2015	2012
Quetiapina	Lafepe	Cristália	2011	2014	2012
Rivastigmina	IVB	Laborvida/EMS/Nortec	2012	2012	2012
Tacrolimo	Farmanguinhos	Libbs	2012	2014	2013
Tenofovir	Lafepe	Cristália	2011	2014	2011

Fonte: elaboração própria, a partir dos Projetos Executivos (2012).

Como requisito básico para a aprovação de qualquer PDP, é necessário que os projetos de desenvolvimento dos IFAs contemplem etapas cada vez mais integradas de síntese durante a sua vigência. Nos anos subsequentes dos projetos, etapas mais verticalizadas do processo produtivo serão desenvolvidas pelas farmoquímicas nacionais, o que deve contribuir também para a redução de importações dessas matérias primas de síntese. Tal fato está descrito no Quadro 9 onde se verificam os níveis de integração da síntese dos medicamentos que gradativamente deverão ser dominados pelas empresas produtoras.

Quadro 9 – Disponibilidade de IFAs produzidos localmente a partir do estabelecimento de PDPs

Medicamento	Níveis de integração farmoquímica			
Clozapina	IFA	N-1	N-2	N-3
Olanzapina	IFA	N-1	N-2	N-3
Quetiapina	IFA	N-1	N-2	N-3
Rivastigmina	IFA	N-1	N-2	Não se aplica
Tacrolimo	IFA	Fermentação		
Tenofovir	IFA	N-1	N-2	Não se aplica

Fonte: elaboração própria, a partir de dados dos Projetos Executivos das PDPs e Relatórios de Acompanhamento (2012).

1.2 Economia para as compras públicas

Para estas parcerias, já são verificadas economias para as compras públicas, uma vez que um dos pré-requisitos para a validação de uma determinada parceria é a prática de um valor inferior àquele praticado na última compra pública anterior ao estabelecimento da parceria, definido como preço de referência inicial.

Outro requisito é que os preços praticados durante os cinco (ou seis anos, a depender da complexidade do medicamento envolvido) sejam gradativamente reduzidos em escalas de 5 a 15% como têm sido verificados. O resultado deste pré-requisito é que as compras realizadas nos âmbitos da PDPs apresentam valores inferiores àqueles praticados antes do seu estabelecimento.

O Quadro 10 indica a economia para as compras públicas realizadas a partir do registro dos medicamentos na Anvisa e produção realizada pelos parceiros privados. A economia já obtida com o início do fornecimento ao SUS dos seis medicamentos produzidos no âmbito das PDPs é da ordem de R\$ 275,2 milhões. Verifica-se uma redução média nas aquisições dos medicamentos de 26%. Outro importante indicador, acesso aos medicamentos, também foi incrementado, com aumento médio de 69%. O aumento máximo no acesso foi da Quetiapina (101,7%) e o mínimo foi de Tacrolimo (17,1%), porém para este último está previsto um novo aporte de quantitativo a nas próximas aquisições.

O aumento do acesso é possível de ser quantificado pela diferença entre a quantidade adquirida pelos Estados e Municípios, quando das aquisições descentralizadas, e a quantidade adquirida pelo Governo Federal, quando das centralizadas⁸, realizadas no âmbito das PDPs.

⁸ O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme diferentes responsabilidades definidas pela Portaria GM Nº 2981 de 26 de novembro de 2009 e que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas: Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União; Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal; Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal.

**Quadro 10 – Economia para as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde
dos medicamentos aprovados no ano 2009 no âmbito das PDPs**

Medicamento	Apresentação		Aquisições			Economia até o momento (R\$)	Redução %
			Preço Uni (R\$)	Quantitativo (Un)	Quantitativo (R\$)		
Clozapina	100mg	Atual	1,64	20.700.000	33.948.000,00	1.560.353,00	-4
		Anterior PDP	1,71	20.700.000	35.397.000,00		
			Economia	1.449.000,00			
	25mg	Atual	0,38	1.012.300	384.674,00		
		Anterior PDP	0,49	1.012.300	496.027,00		
			Economia	111.353,00			
			Total Atual	34.332.674,00			
		Total Anterior	35.893.027,00				
Quetiapina	200mg	Atual	5,51	16.300.000	89.813.000,00	68.984.000,00	-34
		Anterior PDP	8,38	16.300.000	136.594.000,00		
			Economia	46.781.000,00			
	100mg	Atual	3,07	12.600.000	38.682.000,00		
		Anterior PDP	4,48	12.600.000	56.448.000,00		
			Economia	17.766.000,00			
	25mg	Atual	0,90	8.700.000	7.830.000,00		
		Anterior PDP	1,41	8.700.000	12.267.000,00		
			Economia	4.437.000,00			
			Total Atual	136.325.000,00			
		Total Anterior	205.309.000,00				
Olanzapina	2,5mg	Atual	0,00	0	0,00	39.352.880,75	-12
		Anterior PDP	0,00	0	0,00		
			Economia	0,00			
	5mg	Atual	4,53	13.207.563	59.830.258,88		
		Anterior PDP	5,26	13.207.563	69.471.779,63		
			Economia	9.641.520,75			
	10mg	Atual	9,18	23.769.088	218.200.227,84		
		Anterior PDP	10,43	23.769.088	247.911.587,84		
			Economia	29.711.360,00			
		Total Atual	278.030.486,72				
		Total Anterior	317.383.367,47				
Tracolino	1mg	Atual	3,00	28.980.000	86.940.000,00	35.121.600,00	-26
		Anterior PDP	4,1	28.980.000	118.818.000,00		
			Economia	31.878.000,00			
	5mg	Atual	14,56	1.020.000	14.851.200,00		
		Anterior PDP	17,74	1.020.000	18.094.800,00		
			Economia	3.243.600,00			
			Total Atual	101.791.200,00			
		Total Anterior	136.912.800,00				
Tenofovir	300MG	Atual	4,02	39.600.000	159.192.000,00	107.316.000,00	-40
		Anterior PDP	6,73	39.600.000	266.508.000,00		
			Total Atual	159.192.000,00			
		Total Anterior	266.508.000,00				
Rivastigmina	1,5	Atual	2,09	8.434.000	17.627.060,00	22.845.175,20	-21
		Anterior PDP	2,5	8.434.000	21.085.000,00		
			Economia	3.457.940,00			
	3,0	Atual	2,39	11.551.720	27.608.610,80		
		Anterior PDP	2,85	11.551.720	32.922.402,00		
			Economia	5.313.791,20			
	4,5	Atual	2,73	5.908.320	16.129.713,60		
		Anterior PDP	3,58	5.908.320	21.151.785,60		
			Economia	5.022.072,00			
	6,0	Atual	2,79	9.527.760	26.582.450,40		
		Anterior PDP	3,74	9.527.760	35.633.822,40		
			Economia	9.051.372,00			
	2,0mg/ml	Atual	170,85	0	0,00		
		Anterior PDP	194,84	0	0,00		
		Economia	0,00				
		Total Atual	87.947.834,80				
		Total Anterior	110.793.010,00				
Total Atual Geral			797.619.195,52	Economia Geral		275.180.008,95	
Total Anterior Geral			1.072.799.204,47	Redução %		-26	

Fonte: DECIIS/SCTIE (2012).

O Quadro 11 apresenta o aumento no acesso (%) aos medicamentos que estão sendo fornecidos pelas PDPs em vigência. Tal aumento se deve à maior requisição feita pelos Estados e Municípios para o Ministério da Saúde que passa a realizar a compra desses medicamentos, quando da centralização de compras.

Quadro 11 – Aumento no acesso aos medicamentos fornecidos pelas PDPs

Medicamento	Aumento no acesso (%)
Clozapina	93,1
Quetiapina	101,7
Olanzapina	93,1
Tacrolimo	17,1
Tenofovir	37,5
Rivastigmina	72,4

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados DECIIS/SCTIE, (2012).

Os medicamentos das PDPs são classificados na lista do Grupo I da Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, pois se tratam de medicamentos para tratamento de doenças de elevada complexidade; que demandam garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da respectiva linha de cuidado; refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; e que ainda requerem o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, dado os altos custos de sua aquisição (BRASIL, 2009).

1.3 Faturamento dos laboratórios públicos

O Quadro 13 apresenta o faturamento anual de cada um dos laboratórios envolvidos nas PDPs estabelecidas no ano de 2009 e o valor informado por eles como previsão em caso de sucesso das parcerias em que estão envolvidos. Verifica-se que o incremento do faturamento de alguns deles é substancial sendo o aumento mínimo da ordem de duas ou três vezes o faturamento vigente, anterior ao estabelecimento da primeira PDP. Para alguns deles como o IVB e a Funed, estes valores são expressivos em termos de incremento entre os dois momentos, antes e após o estabelecimento das PDPs.

Quadro 12 – Informações sobre os laboratórios públicos envolvidos nas PDPs

VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
Farmanguinhos (1956)	RJ	Sudeste	179.350.497,65	383.869.150,65
Hemobrás (2007)	PE	Nordeste	NA	NA
VINCULADOS À SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
FUNED (1907)	MG	Sudeste	R\$ 12.044.649,70	R\$ 372.855.623,57
IVB (1906)	RJ	Sudeste	R\$ 6.700.000,00	R\$ 89.000.000,00
LAFEPE (1966)	PE	Nordeste	R\$ 63.554.696,00	R\$ 170.094.824,00
VINCULADO ÀS FORÇAS ARMADAS				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
LFM (1906)	RJ	Sudeste	R\$ 8.100.000,00	R\$ 27.444.767,01

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados DECIIS/SCTIE, (2012).

1.4 Economia de divisas

Dado que o Brasil tem significativa dependência frente o mercado internacional para adquirir produtos para Saúde, e quanto mais o sistema se universaliza para incluir toda população, mais o País depende de importações e com isso o déficit comercial aumentou de US\$ 2,5 bilhões para mais de US\$ 10 bilhões, nos últimos 10 anos.

Assim, o início da produção nacional dos medicamentos clozapina, olanzapina, quetiapina, rivastigmina, tenofovir e tacrolimo para atendimento de todo o quantitativo necessário ao fornecimento do SUS, anteriormente todo ele importado, permite uma economia de divisas da ordem de USD 400 milhões.

Ademais, outras parcerias já estão sendo viabilizadas e o início das suas produções já servem ao fornecimento do SUS, porém não estão sendo objeto deste trabalho pois não foram firmadas no ano de 2009, critério de corte para a pesquisa.

2 Análise dos esforços inovativos advindos do processo de transferência de tecnologia

Conforme apresentado na metodologia, objetivou-se com este trabalho identificar os esforços inovativos nas instituições públicas e privadas locais que estabeleceram PDPs no ano de 2009, no âmbito do CEIS e do SUS brasileiro.

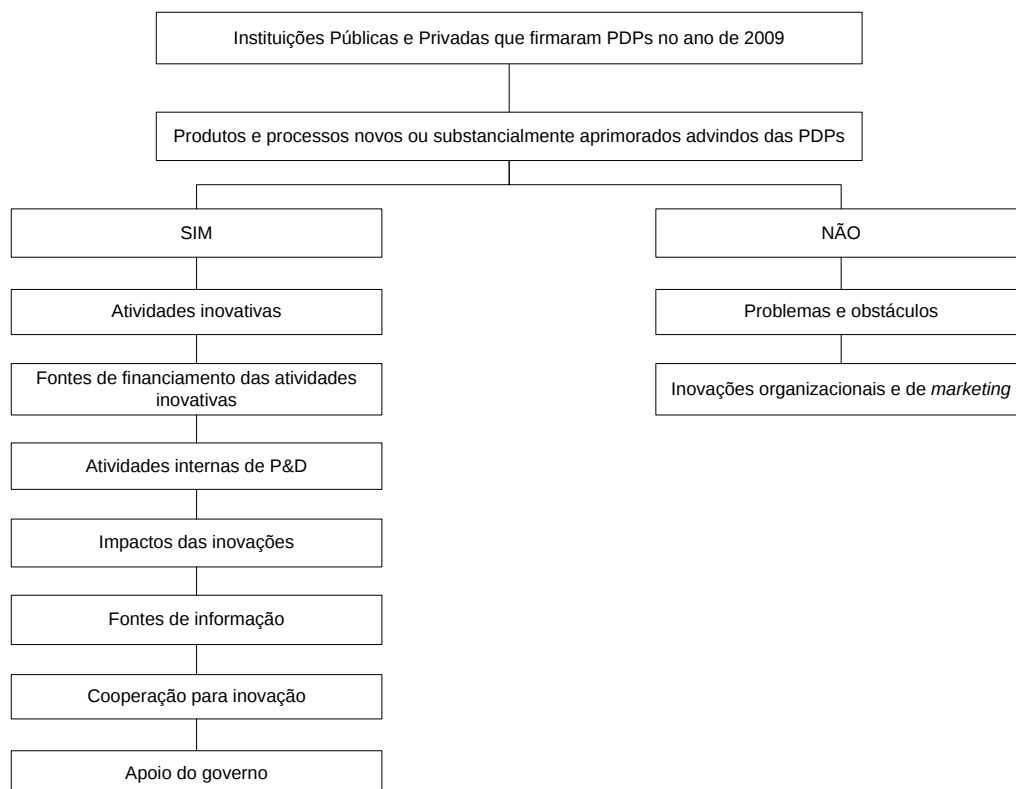
O âmbito populacional desta pesquisa está representado pelas empresas públicas e privadas que atendem ao requisito de terem estabelecido Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e divulgadas no ano de 2009 no Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Os temas abordados e a conceituação das variáveis investigadas que permitiram a estruturação lógica do conteúdo do questionário foram construídos a partir da Pesquisa de Inovação Tecnológica – Pintec para o estudo da inovação relacionada às empresas instaladas no País (IBGE, 2010).

A Pintec, conforme descrito em IBGE (2010) tem por objetivo a construção de indicadores setoriais nacionais e regionais das atividades de inovação tecnológica nas empresas brasileiras, serviços selecionados e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) compatíveis com as recomendações internacionais em termos conceituais.

Por permitir conhecer e acompanhar a evolução destes indicadores no tempo, os resultados da pesquisa podem ser utilizados pelas empresas para análise de mercado; pelas associações de classe para estudos sobre desempenho e outras características dos setores investigados; e pelo governo para desenvolver e avaliar políticas nacionais e regionais. Daí a utilização desta pesquisa na análise do potencial estímulo à inovação que as PDPs têm proporcionado aos produtores públicos e privados instalados no País.

Os temas da pesquisa estão organizados em um conjunto de nove blocos inspirados na pesquisa Pintec do IBGE (Figura 3). Os resultados foram analisados sob a perspectiva das instituições públicas e privadas envolvidas na conformação das parcerias, sendo seis laboratórios públicos e cinco privados, em um total de onze instituições pesquisadas.

Figura 3 – Temas abordados e conceituação das variáveis investigadas



Fonte: Adaptação do fluxo apresentado em IBGE (2012).

Todas as instituições responderam os questionários, verificando-se 100% do atendimento à pesquisa do universo estudado, o que permitiu uma análise do panorama geral da inovação relacionada à realização de parcerias entre entes públicos e privados brasileiros para o desenvolvimento, transferência tecnológica e produção nacionalizada de medicamentos e insumos ativos para atendimento do SUS. A análise permitiu discorrer sobre as principais similaridades e diferenças entre o processo de inovação de entes públicos e privados do setor farmacêutico/farmoquímico estabelecidos no país e que desenvolvem as PDPs.

Optou-se por não correlacionar os resultados de um produtor público com os resultados de seu respectivo parceiro privado, mas por mensurar de maneira geral os esforços inovativos advindos do estabelecimento das parcerias nas instituições avaliadas. Isso se deve ao fato de ser possível que uma mesma tenha estabelecido mais de uma parceria com diferentes parceiros privados e tal fato não permite separar as atividades específicas provenientes de um determinado projeto em relação aos demais, pois as atividades realizadas dentro de uma empresa utilizam equipamentos e processos comuns.

Por existirem dificuldades no entendimento e na aplicação do conceito de inovação, em casos de dúvidas, foram apresentados aos sujeitos de pesquisa, exemplos de inovação para que pudessem ser correlacionados com o que é executado nas suas instituições. Tal medida também foi utilizada na pesquisa Pintec do ano de 2008.

Dado que a decisão de investir em inovação pode ser influenciada pela conjuntura política e econômica de um país, verifica-se que o cenário atual do CEIS brasileiro em atuação para suprir as demandas estratégicas do SUS constitui-se como favorável às decisões de investimento em inovação por parte dos empresários. As últimas medidas tomadas pelo Ministério da Saúde, tais como a definição do marco regulatório das PDPs; a criação do PROCIS para o suporte financeiro aos laboratórios públicos para gestão e adequação fabril para as transferências de tecnologia e; além disso, a publicação das Margens de Preferência para indução da produção de IFAs localmente, colaboram para tal cenário indutivo no âmbito do CEIS.

Além disso, verifica-se forte ligação entre a necessidade de inovar e as transferências de tecnologia entre parceiros. A inovação permite que novos ou aprimorados processos internos e organizacionais viabilizem a entrada de um novo produto no parque fabril instalado. É importante ressaltar que as inovações foram avaliadas em termos conceituais, e não se referem a inovações apenas conhecidas como radicais, podendo ser também as incrementais de produtos ou processos novos ou substancialmente aprimorados para a instituição. Nesses casos, não são necessariamente novos para o mercado/setor de atuação e também não significam apenas a comercialização de grandes avanços tecnológicos tal como definido por Rothwell e Gardiner (1985, apud TIDD, BESSANT E PAVITT). Neste estudo, buscou-se distinguir, dessa forma, a inovação para o mercado nacional, tanto para produtos quanto para processos.

A Hemobrás, empresa brasileira que tem se especializado no fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados, por encontrar-se em fase de construção de sua unidade fabril, apresentou grande número de respostas como não aplicáveis por ainda não estar efetivamente em estágio produtivo. Muitas das respostas válidas e afirmativas referiram-se às atividades de pesquisa, que é a atividade atualmente em andamento e preparatória para o efetivo estabelecimento da produção de medicamentos obtidos do fracionamento do plasma sanguíneo.

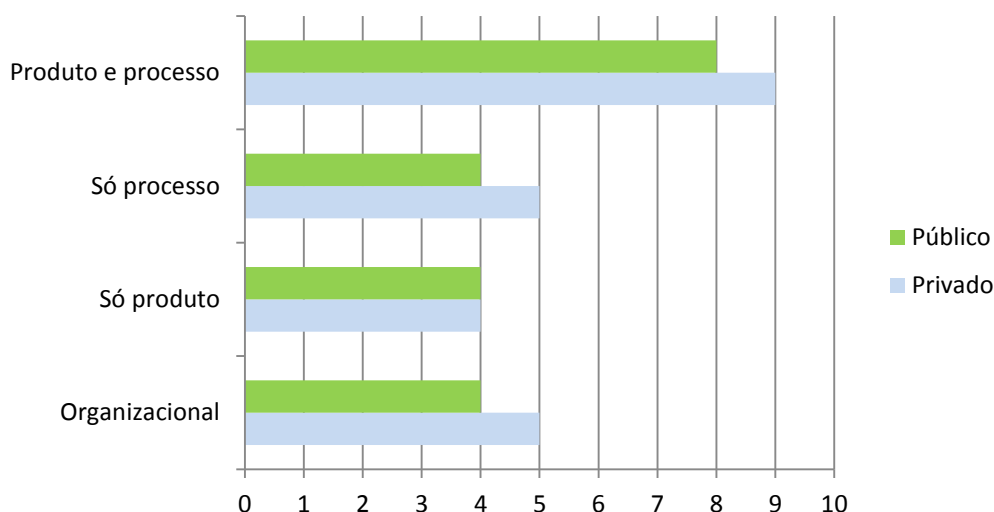
2.1 Atividades inovativas

A Pintec segue a recomendação do Manual de Oslo, no qual a inovação de produto e processo é definida pela implementação de produtos (bens e serviços) ou processos novos ou substancialmente aprimorados. A implementação da inovação ocorre quando o produto é introduzido no mercado ou quando o processo passa a ser operado pela empresa (PINTEC, 2008).

As informações da Pintec continuam concentrando-se na inovação de produtos e processos, porém incorpora em seu escopo a inovação organizacional e a de *marketing*. Desta forma, os resultados das questões referentes a tais aspectos estão descritos nas próximas sessões. O Manual de Oslo *per si* justifica a necessidade de expandir o conceito de inovação, incluindo as inovações não tecnológicas, pelo fato de que muitas inovações no setor de serviços e na indústria de transformação de baixa tecnologia não serem apreendidas de maneira adequada pelo conceito de inovação tecnológica de produto e processo (IBGE, 2010).

De maneira geral, o Gráfico 2 permite avaliar o número de instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009 por tipo de inovação: produto e processo, somente processo, somente produto e organizacional. Esta análise permitiu inferir que as parcerias podem influenciar o esforço para viabilizar inovações, no que se refere às atividades empreendidas para a execução dos cronogramas dos projetos executivos estabelecidos.

Gráfico 2 – Participação das instituições (em números) que estabeleceram PDPs em 2009, públicas e privadas, segundo o tipo de inovação.



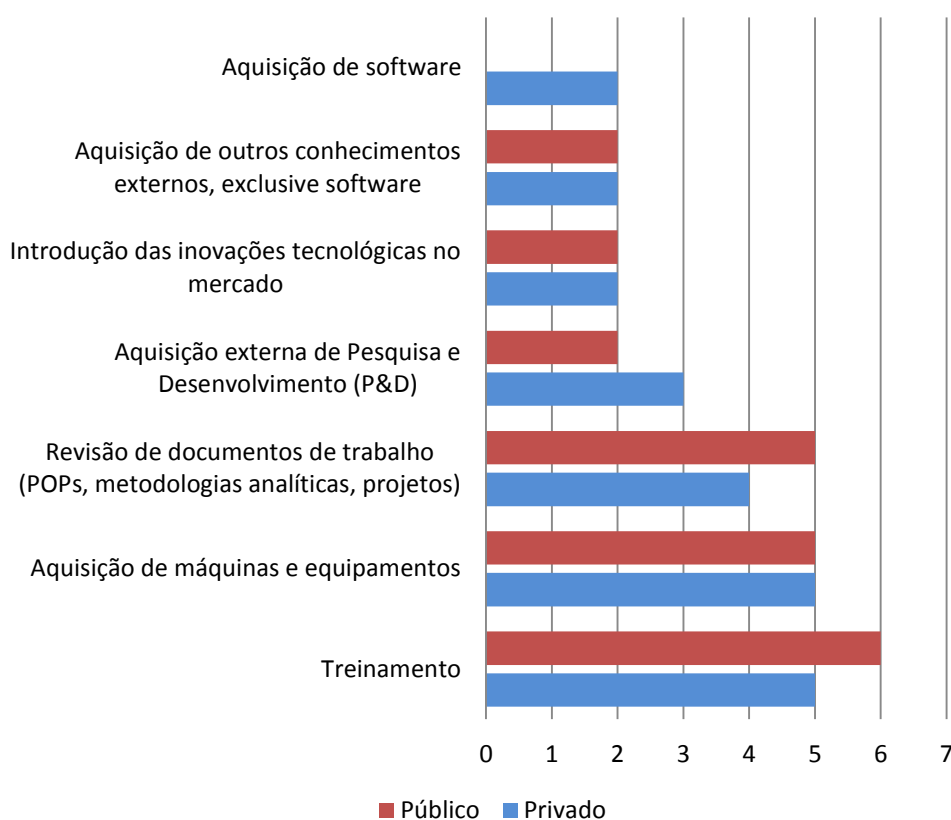
Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Os fatores de importância média ou alta para a incorporação de atividades inovativas pelas instituições públicas e privadas, após o estabelecimento das primeiras parcerias estão representados no Gráfico 3.

Todas as instituições pesquisadas no âmbito desta pesquisa consideraram a atividade de treinamento como relevante para desenvolver suas inovações. Em seguida, aparece a aquisição de máquinas e equipamentos (91%), sendo uma atividade que também requer a aplicação de treinamentos para o adequado funcionamento às demandas requeridas. Isso indica que se mantém o padrão de inovação condicionado ao acesso ao conhecimento tecnológico através da incorporação de máquinas e equipamentos. Também merece destaque a revisão de documentos de trabalho como procedimentos operacionais padrão (POPs), metodologias analíticas e projetos, representativo de 82% das respostas.

Ainda tomando-se como base a atribuição alta ou média para as atividades de treinamento, pôde-se verificar padrão semelhante para as empresas privadas e para os laboratórios públicos. No que tange aos outros dois aspectos mais representativos – aquisição de máquinas/equipamentos e revisão de documentos de trabalho – verifica-se concordância entre as respostas entre esses dois grupos de empresas.

Gráfico 3 – Fatores com importância média ou alta para a incorporação de atividades inovativas pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Pode-se inferir também que os laboratórios públicos apresentaram resultados em termos de atividades inovativas, expressadas por indicadores de aquisição externa de P&D, conhecimentos, softwares, equipamentos, treinamento, introdução de inovações tecnológicas no mercado e revisão de documentos de trabalho semelhantes ao padrão apresentado pelos laboratórios privados.

Tal semelhança pode ser justificada pelo estágio da execução dos cronogramas dos projetos executivos, uma vez que estão sendo necessárias a preparação de áreas produtivas e de equipes de profissionais nos laboratórios públicos para o início das transferências de tecnologias, o que indica a melhoria do padrão dos laboratórios públicos envolvidos que estão mais focados nas atividades de inovação.

Nas instituições privadas têm destaque duas atividades complementares à compra de bens de capital: a aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

por três empresas e de *softwares* por duas empresas. Nas públicas, duas instituições informaram ter adquirido estes conhecimentos externamente, porém nenhuma adquiriu *softwares*. Nas empresas privadas, onde no estágio atual, as atividades de P&D estão mais desenvolvidas, verifica-se maior percentual de aquisição externa de P&D e de *softwares*.

As atividades de P&D nas indústrias que pretendem intensificar suas atividades baseadas em inovação e de desenvolvimento de novos produtos devem possuir elevada relevância para os dirigentes da organização. Além disso, as equipes internas devem receber treinamentos ou se preparar em cursos específicos para promover o salto necessário para a introdução de uma rotina organizacional baseada em inovação.

Inovação de produto

As questões relativas a inovações de produto deste estudo referem-se à introdução de produtos novos (bens ou serviços), ou significativamente aperfeiçoados, no mercado nacional pelas instituições públicas e privadas pesquisadas. Os produtos podem ser aprimoramentos de produtos já existentes ou completamente novos para as organizações, introduzidos após o estabelecimento das primeiras parcerias. Também foi avaliado, neste estudo, a origem do desenvolvimento da inovação, se a própria empresa ou em cooperação com outras.

Produto novo é definido como aquele cujas características fundamentais - especificações técnicas, componentes e materiais, *softwares* incorporados, funções ou usos pretendidos - diferem significativamente de todos os produtos previamente produzidos pela empresa. A inovação de produto também pode ser progressiva, através de um significativo aperfeiçoamento de produtos previamente existentes, cujos desempenhos foram substancialmente aumentados ou aprimorados.

Verificou-se, desta forma, que oito (70%) das onze instituições envolvidas nesta pesquisa afirmaram ter introduzido bem/serviço novo ou significativamente aperfeiçoado no mercado nacional após o estabelecimento da primeira PDP. Das oito instituições que responderam afirmativamente, quatro são públicas (50% do total pesquisado). Uma das instituições públicas afirmou estar prestes a publicar o registro de seu produto e, portanto, contribuirá para o aumento desse número, por também ter afirmado que a parceria introduzirá um produto novo, fabricado no Brasil, o que possibilitará a redução das importações.

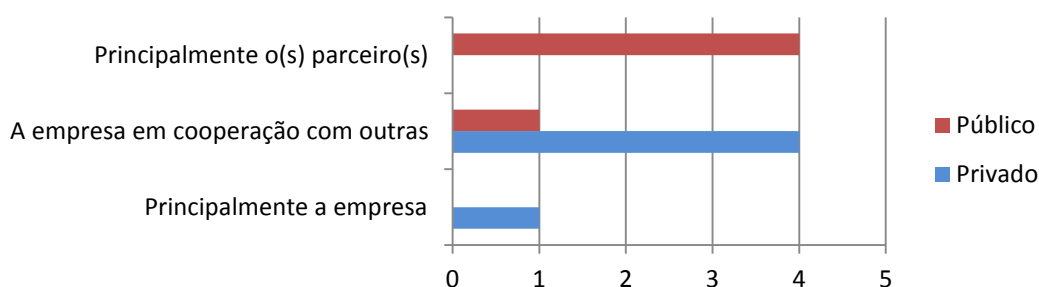
O número de novos produtos no mercado nacional é também corroborado pelos registros publicados pela Anvisa. Conforme dados da SCTIE, seis novos produtos contam com registro publicado e, portanto, livres para produção, comercialização e fornecimento ao SUS. Isso mostra que as PDPs têm contribuído para a introdução de novos produtos no mercado local, fruto do processo de indução à produção nacional que estão aliados à estratégia das PDPs.

Além do mais, para todos os laboratórios públicos (exceto Hemobrás) o produto é completamente novo para a sua instituição. O mesmo pode ser verificado para os laboratórios privados, pois do total das cinco empresas pesquisadas, quatro responderam que a inovação de produto advinda do estabelecimento da primeira PDP era para a introdução de um produto completamente novo. Apenas uma empresa privada informou que o novo produto foi resultado do aprimoramento de outro já existente, o que confirma que um produto simples pode ser aperfeiçoado, no sentido de se obter um melhor desempenho ou um menor custo, através da utilização de matérias-primas ou componentes de maior rendimento (IBGE, 2010).

Considerou-se neste estudo como aprimoramento de um produto já existente as melhorias nas composições farmacêuticas que promoveriam menores tempos reacionais e melhorias nos rendimentos de processos. Dessa definição foi excluída a comercialização de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa que não estivesse incluída no consórcio formado pela PDP. Dessa forma, podem-se observar neste estudo, que os principais responsáveis pelo desenvolvimento da inovação de produto ocorrida nos laboratórios públicos foram os parceiros, conforme demonstrado no Gráfico 4.

Apenas um desses laboratórios informou ter sido ele próprio, em cooperação com outras empresas ou institutos, o responsável pelo desenvolvimento da inovação, o que pode caracterizar a forte experiência endógena em desenvolvimento farmacotécnico apresentado especificamente por este laboratório público. Os demais certamente valeram-se da parceria estabelecida com as empresas privadas para a introdução de produto (bem ou serviço) novo ou significativamente aperfeiçoado no mercado nacional. Muito indica que as inovações desenvolvidas tenham sido realizadas pelos parceiros privados, mas que alguns casos também contaram com a cooperação dos laboratórios públicos.

Gráfico 4 – Responsáveis pelo desenvolvimento das inovações de produto nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

As privadas, por sua vez, informaram majoritariamente que os desenvolvedores da inovação foram os funcionários das suas próprias empresas, porém em cooperação com outras empresas ou institutos. Apenas uma empresa privada afirmou ter sido ela própria a responsável pela inovação, sendo importante apontar que tal empresa tem como negócio principal, a prestação de serviços de desenvolvimento de medicamentos. Isso pode indicar a formação de redes de cooperação tecnológica entre empresas para um melhor desempenho produtivo e competitivo, não centrado na empresa individualmente, tais quais aquelas redes caracterizadas por Britto (2002).

Ademais, tais associações podem incluir instituições de ensino e pesquisa, como as universidades, para o desenvolvimento conjunto de produtos. A interação entre empresas, universidades e instituições especializadas, em contato na rotina diária de resolução de problemas específicos, também se conforma como uma das ações que contribuem para as atividades inovativas nas instituições, além da importante contribuição do desenvolvimento conjunto público e privado.

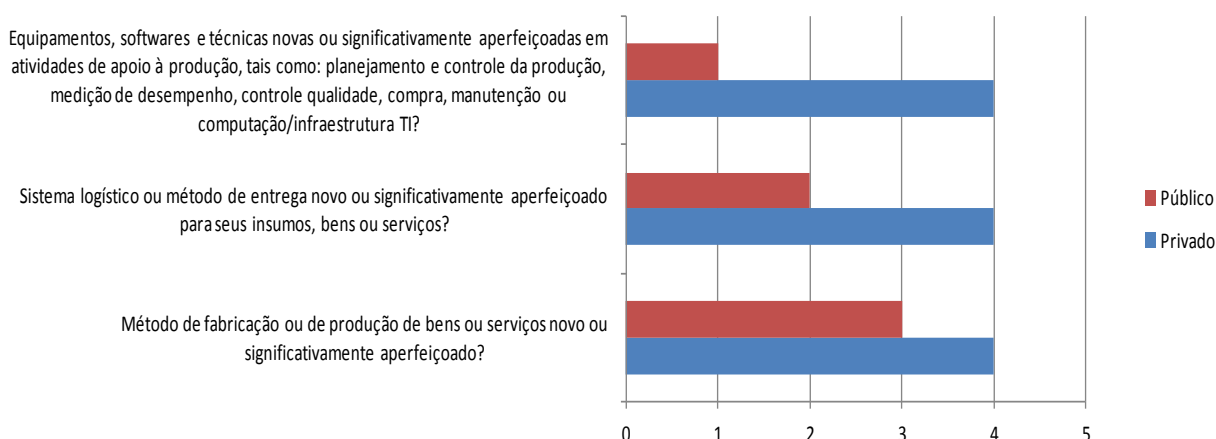
Inovações de processo

As inovações de processo referem-se à introdução de novos (ou substancialmente aprimorados) métodos de produção. Podem incluir novos métodos de produção como mudanças nas técnicas, máquinas, equipamentos ou *softwares* usados no processo de transformação dos insumos (IBGE, 2010). Referem-se, também, a inovações em atividades de apoio à produção, tais como: planejamento e controle de

produção, medição de desempenho, controle da qualidade, compra, computação (infraestrutura de tecnologia da informação) ou manutenção.

Após o estabelecimento da primeira parceria, todos os produtores privados introduziram ao menos um método de fabricação, produção de bem ou serviço novo ou significativamente aperfeiçoado; um sistema logístico ou método de entrega novo ou significativamente aperfeiçoado para seus insumos, bens ou serviços e; um equipamento, *software* e técnica nova ou significativamente aperfeiçoada em atividade de apoio à produção (planejamento e controle, medição de desempenho, controle da qualidade, compras, manutenção ou computação/infraestrutura de TI). No gráfico 5 estão representadas as inovações de processo, classificadas em três grandes grupos e aplicadas a todas as instituições públicas e privadas pesquisadas.

Gráfico 5 – Inovações de processo verificadas nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Os laboratórios públicos apresentaram menor densidade de introdução de inovações de processo em comparação com os privados, o que pode ser justificado pelo estágio em que se encontram dentro do cronograma de transferências tecnológicas. No atual estágio das parcerias, encontra-se em andamento o desenvolvimento e início da produção pelos laboratórios privados que encaminham seus produtos acabados para a comercialização pelos laboratórios públicos. Dessa forma, é esperado que após a finalização da transferência das tecnologias produtivas de produtores privados para os públicos, seja verificado aumento na densidade de inovações de processo por esses

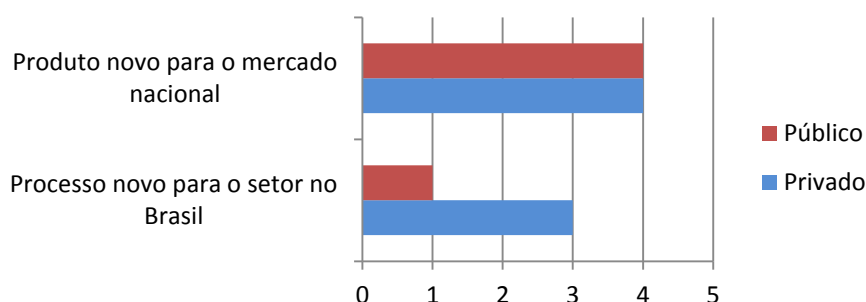
laboratórios e tal resultado contribuirá para o importante papel de sustentadores das políticas públicas de saúde do SUS brasileiro e citado por Loyola (2008), reafirmando a importância das PDPs para o cenário do CEIS brasileiro.

O principal processo novo ou substancialmente aperfeiçoado introduzido pela grande maioria dos laboratórios públicos e privados após o estabelecimento das primeiras parcerias é novo para as instituições, porém já existentes no setor farmacêutico brasileiro. Isto demonstra que os processos advindos das PDPs têm contribuído também para o aumento das inovações de processo nas instituições brasileiras.

As instituições públicas e privadas, de forma muito semelhante, afirmaram que os processos introduzidos nas suas empresas após o estabelecimento das PDPs de 2009 contribuíram para o aprimoramento de um processo já existente e por isto, as melhorias incrementais possuem relativa importância. Tais melhorias estão basicamente centradas na otimização ou na eliminação de defeitos ou erros do sistema ou processo vigente, contrapondo-se às inovações radicais que envolvem uma mudança descontínua, algo completamente novo ou uma resposta a condições profundamente alteradas, confirmando as teorias propostas por Tidd, Bessant e Pavitt (2008).

É importante salientar que duas das empresas privadas informaram terem introduzido novo processo no País – sendo já existente em outro(s) país(es) – o que demonstra que dois novos produtos foram primeiramente introduzidos no país a partir do estabelecimento destas parcerias. Os processos incluem a produção de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, pois uma destas empresas é também produtora dos insumos farmacologicamente ativos que são utilizados na produção dos medicamentos acabados. Ademais, para essas empresas, tais processos são completamente novos.

Gráfico 6 – Número de instituições públicas e privadas que introduziram novos produtos e processos no mercado farmacêutico brasileiro após estabelecerem PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Tal resultado vai de encontro às diretrizes das PDPs que passam pelo estímulo governamental, particularmente do Ministério da Saúde, através da SCTIE, à produção de medicamentos e seus insumos ativos por empresas instaladas localmente, o que tende a contribuir para a redução do grande déficit da balança comercial do setor saúde brasileiro - um problema desde o final dos anos 90 e início dos anos 2000, e fortemente agravado pela intensa importação de insumos.

Isso também é corroborado por estudos de Gadelha et al. (2009) que afirmam como particularmente significativos para aumento do déficit da balança comercial o aumento das importações dos insumos farmacêuticos advindo do crescimento da indústria nacional de medicamentos genéricos, melhoria do acesso à população a medicamentos dado o bom crescimento da renda dos últimos anos, e o aumento do volume das compras públicas.

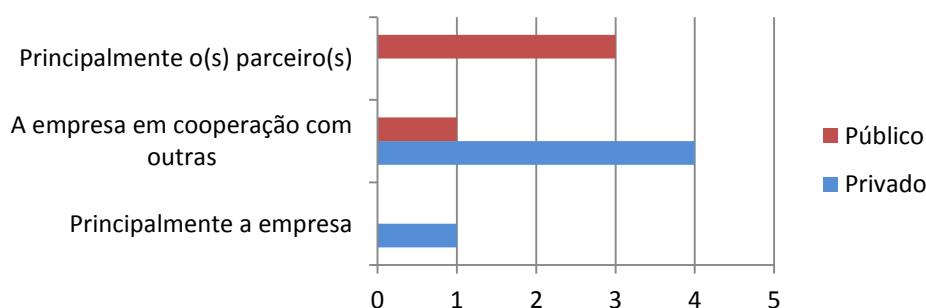
A Pintec também estabelece que a decisão de investir em inovação possa ser influenciada pela conjuntura econômica, sendo importante avaliar o contexto do país num determinado momento (IBGE, 2010). Porém, em se tratando do mercado farmacêutico de produtos de alta complexidade, a demanda é considerada inelástica, o que permite prever que um mercado interno conforma-se às necessidades prevalentes na sua população de certa forma independentemente dos preços ofertados, devido serem artigos de primeira necessidade que pessoas que deles dependem.

A Pintec realizada em 2008 mostrou que o cenário favorável impulsionou as inovações nas empresas brasileiras, proporcionando o aumento da taxa de inovação; do

volume de investimentos em atividades inovativas; e em particular, naqueles realizados em P&D. Pode-se inferir que tal fato contribuiu para o favorecimento do ambiente de conformação das PDPs, pois as instituições que as promoveram participam deste setor produtivo. Além disso, verificou-se também o incremento no desenvolvimento das inovações em parceria com outras empresas/institutos e no número de empresas que receberam algum tipo de apoio do governo para realizar as inovações.

Conforme demonstrado no Gráfico 7, as inovações de processo foram principalmente desenvolvidas pelos parceiros no caso dos laboratórios públicos, pois estão programados para receber tecnologias novas no atual desenho das PDPs. No caso dos produtores privados, verificou-se que a grande maioria deles desenvolveram inovações de processo em cooperação com outras empresas ou institutos. Apenas um dos produtores privados informou ter desenvolvido, ele mesmo, os novos processos necessários ao andamento das PDPs estabelecidas com ente público.

Gráfico 7 – Responsáveis pelo desenvolvimento da inovação de processo nas instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Esse comportamento claramente identifica a importância do processo de transferência tecnológica e da parceria formada entre as instituições públicas e privadas, podendo ser verificadas duas vertentes no gráfico 7. A primeira diz respeito à responsabilidade dos entes privados no desenvolvimento das inovações de processo que os parceiros públicos internalizarão em suas instituições, dado que os produtores públicos não possuem habilidades de desenvolvimento de produtos de elevado valor

agregado. A segunda se refere à importância da cooperação das empresas privadas com outras empresas para os desenvolvimentos de novos processos.

Inovações organizacionais

O gráfico 8 apresenta o resultado da pesquisa em termos de introdução de inovações organizacionais, após aplicação do questionário às onze instituições e com as respostas dos cinco laboratórios públicos e das seis empresas privadas para cada item que representam as inovações organizacionais. As inovações organizacionais foram avaliadas em termos de:

a) novas técnicas de gestão para melhorar rotinas e práticas de trabalho, assim como o uso e a troca de informações, de conhecimento e habilidades dentro da empresa relacionadas à re-engenharia dos processos de negócio, gestão do conhecimento, controle da qualidade total, sistemas de formação/treinamento, SIG (sistemas de informações gerenciais), ERP (planejamento dos recursos do negócio), etc;

b) novas técnicas de gestão ambiental para tratamento de efluentes, redução de resíduos, de monóxido de carbono, dentre outras;

c) novos métodos de organização do trabalho para melhor distribuir responsabilidades e poder de decisão, como por exemplo, o estabelecimento do trabalho em equipe, a descentralização ou integração de departamentos, dentre outros;

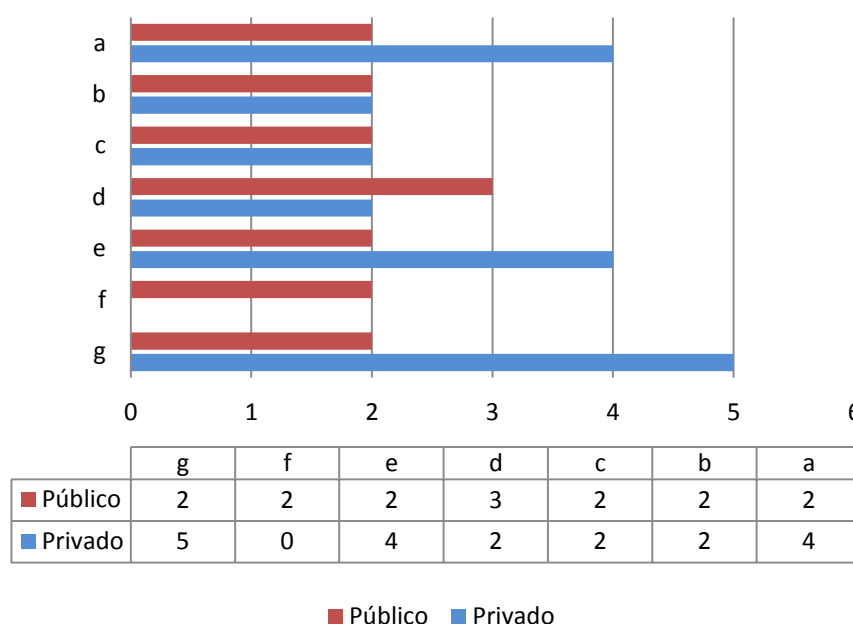
d) mudanças significativas nas relações com outras empresas ou instituições públicas e sem fins lucrativos, tais como o estabelecimento pela primeira vez de alianças, parcerias, terceirização ou sub-contratação de atividades;

e) mudanças significativas nos conceitos/estratégias de marketing, como por exemplo novas mídias ou técnicas para a promoção de produtos; novas formas para colocação de produtos no mercado ou canais de venda; ou novos métodos de fixação de preços para a comercialização de bens e serviços;

f) novo programa de Gestão do Sistema da Qualidade e;

g) novo programa de Farmacovigilância.

Gráfico 8 – Número de instituições públicas e privadas envolvidas com as PDPs estabelecidas no ano de 2009 que apresentaram inovações organizacionais, classificadas de *a* a *g*.



Fonte: elaboração própria

Em se tratando de laboratórios públicos, uma grande variedade de conjugação de respostas foi observada ao serem analisados os resultados individuais. Uma das prováveis causas é que cada laboratório apresenta determinado avanço em termos de execução dos cronogramas de atividades dos projetos executivos das PDPs. Outra provável causa é que a gestão destes laboratórios varia muito em termos da equipe que os administra e dos funcionários públicos que compõem o quadro gerencial, podendo levar a gestões mais ou menos atentas a cronogramas firmados de atividades.

Este ponto pode ser contraposto pelos resultados para inovações organizacionais verificados nos laboratórios privados. Verificam-se para todos estes laboratórios os itens *a*, *c* e *g* especificados acima. Para alguns laboratórios considera-se que gestão ambiental, programas de gestão da qualidade, estabelecimento de alianças e de estratégias de marketing sejam atividades já implantadas, anteriormente ao estabelecimento de PDPs.

No que tange à implantação de novo programa de Gestão da Qualidade (item *f*) verificou-se que nenhuma instituição privada apresentou resposta afirmativa, porém,

estas empresas já contam com um sistema de Gestão da Qualidade implantado e em funcionamento. Em se tratando de laboratórios públicos, a resposta afirmativa por apenas duas destas instituições é preocupante, uma vez que é conhecido não possuírem sistemas de Gestão da Qualidade integrado com as atividades produtivas, o que causa os graves problemas de ordem regulatória.

Ademais, os laboratórios públicos, atualmente, contam com número de funcionários ativos da área de Qualidade abaixo do esperado para o porte de suas instituições o que colabora para as deficiências geradas na aquisição dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e muitas vezes nas renovações de registro dos seus medicamentos. Um sistema da Qualidade bem estabelecido em uma empresa farmacêutica é importante para a qualidade dos medicamentos produzidos e atendimento aos cronogramas de entrega pactuados com o Ministério da Saúde.

2.2 Fontes de financiamento das atividades inovativas

Importante aspecto analisado refere-se à distribuição percentual do valor total de dispêndios utilizados de acordo com as fontes de financiamento das atividades inovativas. O Quadro 13 apresenta a distribuição percentual dos gastos em P&D, incluindo a sua aquisição e outras atividades inovativas de acordo com as fontes de financiamento: próprias ou de terceiros. Quando classificados como de terceiros, o financiamento foi dividido como origem privada ou pública (Finep, BNDES, Sebrae, BB, dentre outras).

Quadro 13 - Distribuição percentual média do valor dos dispêndios em P&D e outras atividades de acordo com as fontes de financiamento.

Laboratórios Públicos	P&D (inclusive aquisição) Fontes de Financiamento				Outras atividades Fontes de Financiamento			
	Própria	Privado	Público *	Total%	Própria	Privado	Público *	Total%
1	10%	0%	90%	100%	0	0	0	0
2	95%	5%	0%	100%	95	5	0	100
3	0%	0%	0%	0%	0	0	0	0
4	0%	0%	0%	0%	0	0	0	0
5	100%	0%	0%	100%	100	0	0	100
6	0%	0%	-	0%	0	0	-	0

Laboratórios Privados	P&D (inclusive aquisição) Fontes de Financiamento				Outras atividades Fontes de Financiamento			
	Própria	Privado	Público *	Total%	Própria	Privado	Público *	Total%
1	80	0	20	100	95	0	5	100
2	50	50	0	100	0	0	0	0
3	100	0	0	100	80	0	20	100
4	90	0	10	100	100	0	0	100
5	70	0	30	100	100	0	0	100

* Fonte de Financiamento Público: (FINEP, BNDES, SEBRAE, BB, etc.)

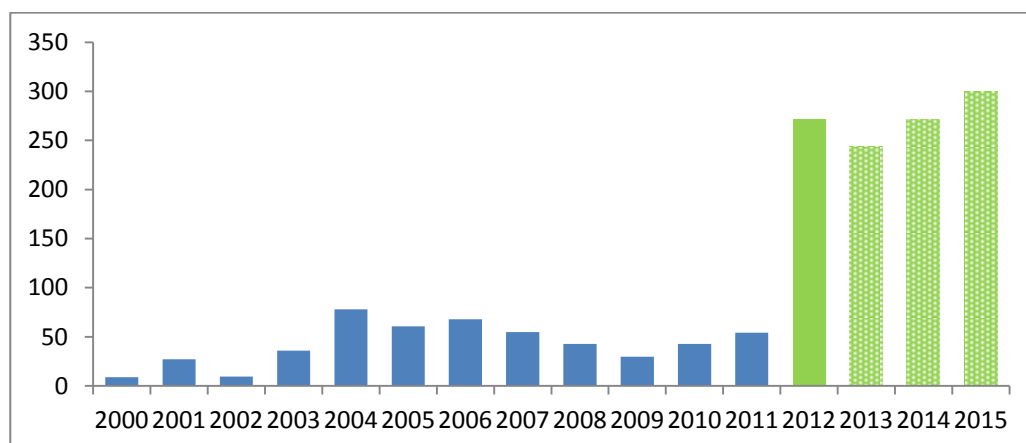
Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

As instituições públicas, no que se refere às fontes de financiamento das atividades inovativas de P&D (incluindo a sua aquisição), apresentaram diversos padrões de resposta e de composição dos gastos. Apenas um laboratório público informou gastos públicos da ordem de 90% como fonte de financiamento para as atividades de P&D. Dentre os demais, dois deles não informaram as fontes dos recursos gastos com P&D e dois deles informaram utilizar de recursos próprios (95% e 100%) como fonte de maior proporção. Um destes laboratórios, ainda, informou ter utilizado recursos privados, da ordem de 5% com gastos para pesquisa e desenvolvimento. O padrão de respostas aqui verificado demonstra uma maior participação de recursos próprios destes laboratórios nas atividades relativas a P&D pelos laboratórios públicos (Quadro 14).

No entanto, esperava-se que maioria do financiamento fosse público, proveniente do próprio Ministério da Saúde, que investiu de 2000 a 2011, quantitativo de aproximadamente R\$ 512 milhões de reais na estruturação fabril e pesquisa (Figura 4). Essa figura apresenta também, para o ano de 2012, o orçamento da SCTIE já aprovado para fomento aos produtores públicos e da cadeia produtiva associada (Reqbio, LAIF e Universidades) da ordem de R\$ 271 milhões de reais.

Por outro lado, pode-se concluir deste padrão apresentado pelos laboratórios públicos para o financiamento das atividades inovativas, no que se refere a P&D e outras atividades, que a maior parte do financiamento é próprio. Tal fato pode ser decorrente do retorno financeiro que as aquisições em curso já efetivadas pelo Ministério da Saúde têm possibilitado. É forte a orientação dada pela SCTIE a estes laboratórios que a capitalização gerada do fornecimento de medicamentos de alto custo ao SUS deverá ser utilizada nas atividades de P&D e adequação do parque fabril para as Boas Práticas de Fabricação e atendimento regulatório.

Figura 4 – Gastos do Ministério da Saúde com os produtores públicos de medicamentos no período de 2000 a 2015



Acumulado de 2000 a 2011	Apenas em 2012	De 2012 a 2015 (PROCIS)
512 milhões	271 milhões	1,086 bilhões

Fonte: SCTIE/MS (2012).

No universo de empresas privadas deste estudo, aponta-se que os maiores responsáveis pelos gastos com P&D e outras atividades são elas próprias. Os gastos próprios apresentados foram superiores a 50% em todas as empresas pesquisadas quando se trata de dispêndios com P&D, incluindo a sua aquisição. Neste grupo de empresas, apenas três delas apontaram o financiamento público - Finep, BNDES, Banco do Brasil e Ministério da Saúde – como responsáveis pelo financiamento de P&D em suas empresas, sendo que este número não foi maior que 30%. Apenas uma empresa apontou para o auxílio privado como financiamento que não a sua própria fonte.

Além disso, as atividades de P&D realizadas após o estabelecimento da primeira parceria foram em sua totalidade contínuas. Este resultado foi apresentado por todas as instituições avaliadas, públicas e privadas.

2.3 Atividades internas de P&D

No tocante aos recursos humanos envolvidos com as atividades internas de P&D, aproximadamente 784 pessoas estão atualmente ocupadas nesta atividade, sendo 137 nas instituições públicas e 647 nas instituições privadas. Uma parcela deste

contingente de pessoas se ocupa integralmente com as atividades de P&D e outras dedicam-se parcialmente, assim como ilustrado no Quadro 14. Em ambos os grupos, prevalece a dedicação integral para estas atividades, sendo que nas públicas este percentual atinge 67,2%. Porém, são nas empresas privadas, que primeiro se envolveram com o desenvolvimento dos medicamentos dentro do cronograma das parcerias, que se concentram maior quantitativo dos profissionais envolvidos com as atividades de P&D nas instituições pesquisadas (82,5% em relação ao total).

Quadro 14 - Participação das pessoas ocupadas, exclusiva e parcialmente, nas atividades de P&D segundo as atividades das instituições públicas e privadas envolvidas nas PDPs estabelecidas em 2009.

Atividades	Participação das pessoas ocupadas nas atividades de P&D	
	Dedicação exclusiva	Dedicação parcial
Públicas	67,2	32,8
Privadas	50,7	49,3

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

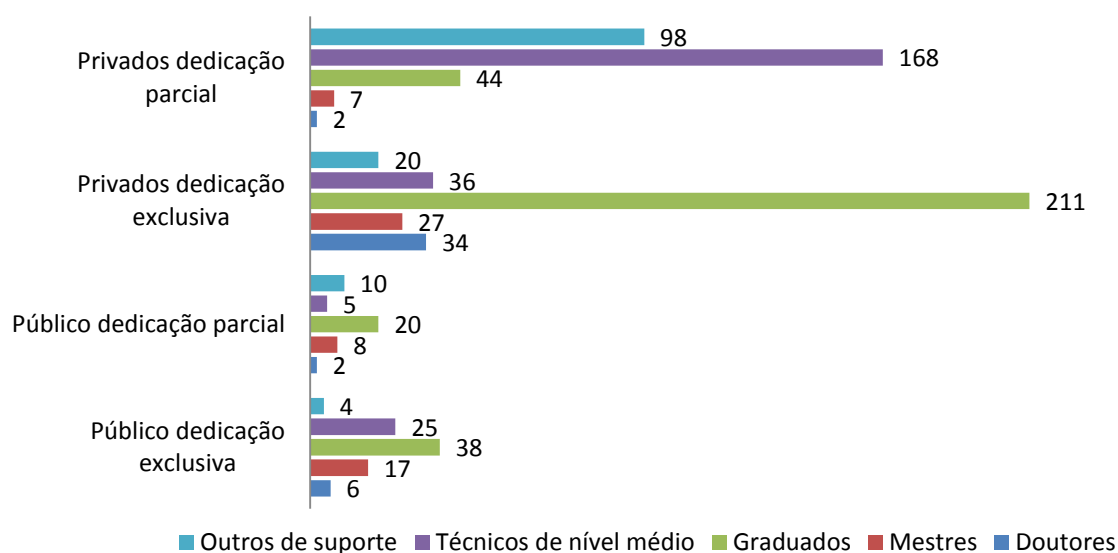
O Gráfico 9 apresenta o número de pessoas ocupadas nas atividades de P&D, nas instituições públicas e privadas, segundo o nível de qualificação. Na análise por nível de qualificação, observa-se que há uma maior concentração de pessoas envolvidas com as atividades de P&D nas empresas de capital privado. O grupo mais representativo é composto por graduados com dedicação exclusiva das empresas privadas, com 211 profissionais. O segundo grupo de maior representatividade, também pertencente às privadas, é composto por técnicos de nível médio (168 profissionais). Estas também concentram maior número de profissionais mestres e doutores em regime de dedicação exclusiva, envolvidos com as atividades de P&D – 27 e 34, respectivamente.

Dentre as instituições públicas, o grupo mais representativo de profissionais envolvidos com as atividades de P&D é de graduados com dedicação exclusiva (38 profissionais), seguido dos técnicos de nível médio (25 profissionais). Esses números demonstram a marcante diferença no quantitativo total de profissionais ocupados com

as atividades de P&D nessas instituições quando comparadas às instituições privadas, sendo de apenas 17% a sua participação no total de 784 pessoas envolvidas com as atividades internas de P&D.

Além disso, as atividades de P&D realizadas após o estabelecimento da primeira parceria foram contínuas, e não ocasionais, em todas as instituições públicas e também nas privadas brasileiras envolvidas com as PDPs.

Gráfico 9 – Pessoas ocupadas nas atividades de P&D por tipo de indústria segundo o nível de qualificação.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

2.4 Impacto das inovações

O resultado da adoção de processo novo ou substancialmente aprimorado deve ser significativo em termos de nível e qualidade do produto (bem/serviço). A sua introdução pode ter por objetivo a produção ou entrega de produtos novos ou substancialmente aprimorados que não poderiam utilizar os processos previamente existentes na estrutural fabril/organizacional, sendo excluídas as mudanças pequenas ou rotineiras.

A pesquisa Pintec realizada em 2008 cita também os ganhos de competitividade que a inovação pode trazer como importantes estímulos para a implementação de

produtos e/ou processos novos ou substancialmente aprimorados pela empresa (IBGE, 2010). Este estudo procurou investigar junto às instituições públicas e privadas que estabeleceram as PDPs no ano de 2009, assim como na Pintec, os possíveis resultados com efeitos diretos ou indiretos sobre a competitividade no mercado produtivo no qual se inserem essas instituições.

A análise do esforço inovativo realizado a partir de 2009 pelas instituições públicas e privadas envolvidas com PDPs pode ser analisado pelos dados do Quadro 15, onde pode ser verificada a importância das inovações de produto (bem ou serviço) e processo, implementadas após o estabelecimento das primeiras parcerias pelas instituições públicas e privadas, classificadas como de impacto alto, médio, baixo ou não relevante.

Quadro 15 – Impactos das inovações apontados pelas instituições públicas e privadas, dos serviços selecionados e de P&D, após o estabelecimento das PDPs em 2009.

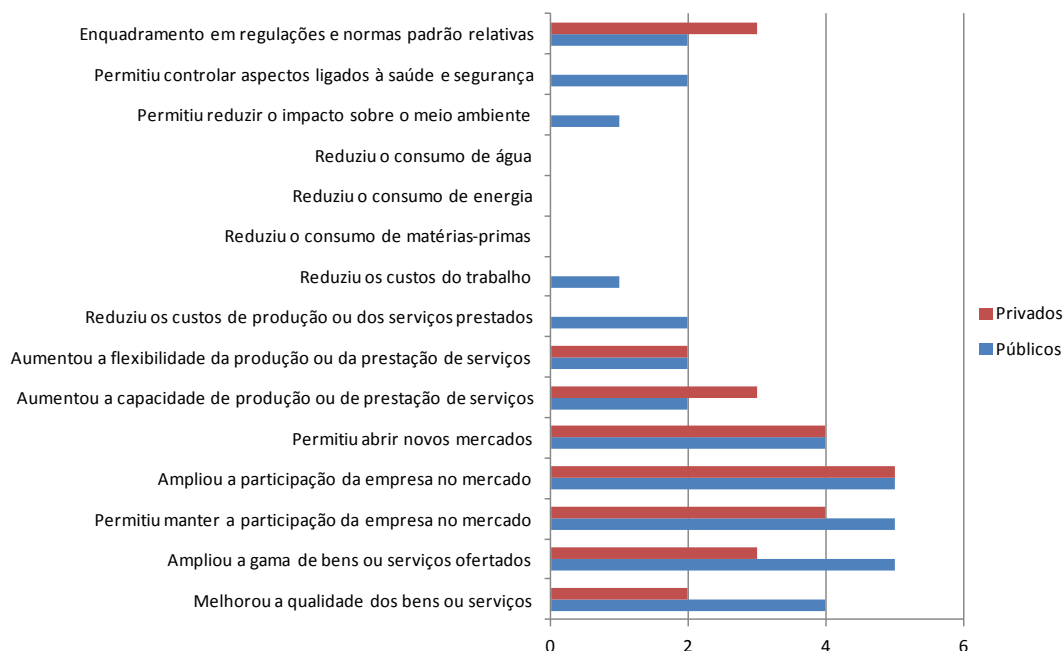
Impactos	GERAL - PÚBLICOS				Impactos	GERAL - PRIVADOS			
	Importância					Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevant e		Alta	Média	Baixa	Não relevan e
Produto					Produto				
Melhorou a qualidade dos bens ou serviços	3	1	0	1	Melhorou a qualidade dos bens ou serviços	1	1	1	2
Ampliou a gama de bens ou serviços ofertados	5	0	0	0	Ampliou a gama de bens ou serviços ofertados	2	1	1	1
Mercado					Mercado				
Permitiu manter a participação da empresa no mercado	4	1	0	0	Permitiu manter a participação da empresa no mercado	3	1	0	1
Ampliou a participação da empresa no mercado	5	0	0	0	Ampliou a participação da empresa no mercado	5	0	0	0
Permitiu abrir novos mercados	3	1	0	1	Permitiu abrir novos mercados	4	0	0	1
Processo					Processo				
Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços	2	0	1	2	Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços	2	1	2	0
Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços	2	0	1	2	Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços	2	0	2	1
Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados	2	0	1	3	Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados	0	0	0	2
Reduziu os custos do trabalho	1	0	1	3	Reduziu os custos do trabalho	0	0	3	2
Reduziu o consumo de matérias-primas	0	0	2	3	Reduziu o consumo de matérias-primas	0	0	2	3
Reduziu o consumo de energia	0	0	1	4	Reduziu o consumo de energia	0	0	2	3
Reduziu o consumo de água	0	0	1	4	Reduziu o consumo de água	0	0	2	3
Outros impactos					Outros impactos				
Permitiu reduzir o impacto sobre o meio ambiente	0	1	0	4	Permitiu reduzir o impacto sobre o meio ambiente	0	0	3	2
Permitiu controlar aspectos ligados à saúde e segurança	1	1	0	3	Permitiu controlar aspectos ligados à saúde e segurança	0	0	2	3
Enquadramento em regulações e normas padrão relativas	2	0	1	2	Enquadramento em regulações e normas padrão relativas	1	2	1	1

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

No âmbito desta pesquisa, apenas uma das instituições pesquisadas (Hemobrás) não apontou ao menos um impacto proveniente da inovação como relevante (alto ou médio), sendo que todas as outras apontaram ao menos um impacto de alta ou média relevância. A Hemobrás, por sua vez, ainda não iniciou as suas atividades por estar em etapa de construção de sua unidade fabril.

O gráfico 10 mostra a frequência apontada pelas instituições dos impactos das inovações de importância alta ou média. Entre os principais impactos das inovações para as instituições pesquisadas estão aquelas associadas ao mercado, aos produtos e aos processos. Verifica-se que as instituições públicas e privadas em sua grande maioria informaram ter ampliado ou mantido a sua participação no mercado e muito se deve à ao desenvolvimento dos medicamentos das PDPs, a obtenção do registro sanitário e o início do fornecimento ao SUS.

Gráfico 10 – Impactos das inovações apontados pelas instituições públicas e privadas, dos serviços selecionados e de P&D, após o estabelecimento das PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Para as instituições públicas também foi significativa a melhoria da qualidade dos bens ou serviços bem como a participação em novos mercados e ampliação da gama

de bens ou serviços ofertados. Com relação à diferença verificada entre públicas e privadas para alguns itens avaliados como a ampliação da gama de bens ou serviços ofertados, bem como a melhoria dos bens ou serviços, estipula-se que as empresas privadas já tenham passado por processo de melhorias destes itens em períodos anteriores e que para os públicos as PDPs tenham tido maior impacto para suas instituições nestes dois quesitos.

Entre os impactos menos relevantes, as empresas privadas e os laboratórios públicos apontaram com frequência reduzida ou nula os impactos ambientais e de segurança/saúde como o consumo de água, de energia, de matérias-primas, ao meio ambiente e custos de trabalho.

Esperava-se maior impacto sobre o enquadramento em regulamentações e normas nesta pesquisa, uma vez que os requisitos para registro na Anvisa incluem a necessidade de adequação a uma série de normas de qualidade regulamentadas e de Boas Práticas de Fabricação. Tal fator deverá ser um requisito a ser observado principalmente pelos laboratórios públicos, pois muitos deles precisam se adequar às normas de Boas Práticas de Fabricação para iniciar a produção em seus parques fabris após a inclusão de suas plantas produtivas como local de fabricação dos produtos hoje produzidos pelos parceiros privados.

O quadro 16 também representa o impacto das inovações por instituições e permite verificar todos os impactos: produto, mercado, processo e outros impactos, bem como a importância para essas instituições. Permite avaliar adicionalmente os impactos de mais baixa ou nula relevância. Verifica-se a partir dessa análise que os impactos de mercado tiveram menor relevância para as instituições públicas muito devido ao fato de que estes laboratórios ainda não iniciaram as atividades produtivas, mas somente de comercialização, conforme os cronogramas definidos de transferência de tecnologia.

2.5 Fontes de informações

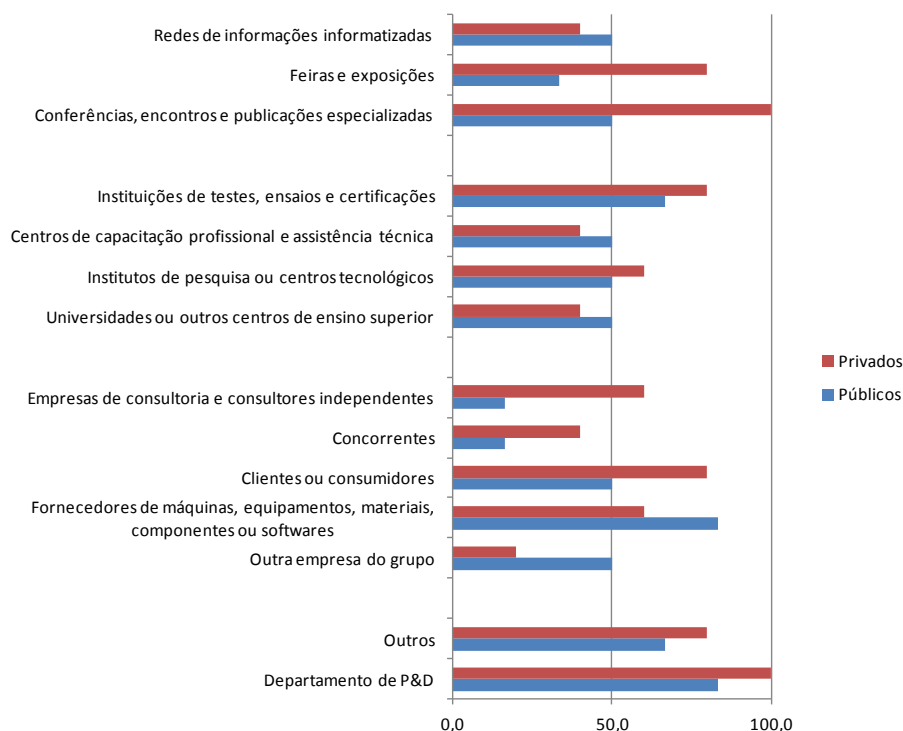
Com base na pesquisa Pintec, os conhecimentos advindos das fontes de informação utilizadas pelas empresas para realizar o processo de inovação é de grande utilidade, uma vez que permite entender como surgiu a ideia inicial do projeto, bem como a origem de outras ideias que se somaram durante o seu desenvolvimento e que possibilitaram a viabilização de uma determinada inovação. As empresas podem partir

de uma fonte própria e/ou buscar informações externas, dependendo da estratégia de inovação implementada, do grau de dificuldade trazida pelo produto/processo que se pretende implementar e da sua capacidade de absorver e combinar as informações disponíveis para os resultados desejados (IBGE, 2010).

Para compreender a origem das principais fontes utilizadas pelas empresas, foram quantificadas aquelas que apontaram importância alta ou média para cada categoria de fonte de informação apresentada no questionário da pesquisa, tal como mostram os dados do gráfico 11 e com base na metodologia utilizada pela pesquisa Pintec 2008 do IBGE. Nas instituições públicas, as quatro principais fontes de informação utilizadas foram: o próprio departamento de P&D (83,3%); fornecedores (83,3%); instituições de testes, ensaios e certificações (66,7%) e outras áreas internas da instituição (66,7%).

Nas empresas privadas, destacaram-se as cinco principais fontes de informação: o próprio departamento de P&D (100,0%); conferências, encontros e publicações especializadas (100,0%); feiras e exposições (80,0%); outras áreas internas da empresa (80,0%) e instituições de testes, ensaios e certificações (80,0%). No outro sentido, as fontes menos citadas como relevantes pelas instituições pesquisadas foram as provenientes dos concorrentes (16,7%) e consultorias/consultores externos (16,7%) pelas instituições públicas e outras empresas do grupo (20%) pelas empresas privadas.

Gráfico 11 – Fontes de informação para inovações utilizadas pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

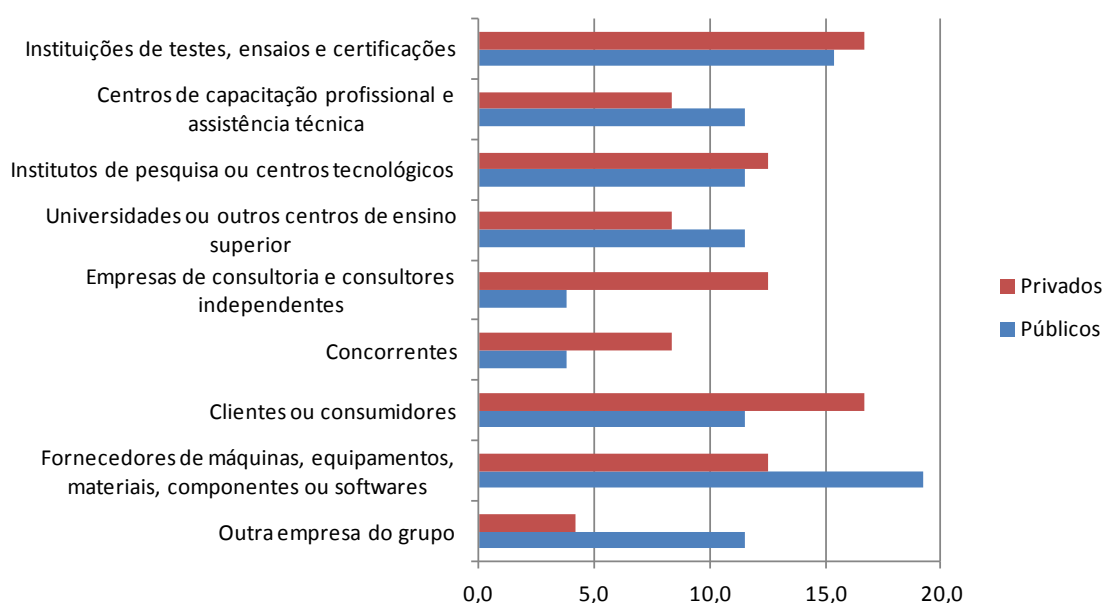
Merece destaque para o departamento interno de P&D que foi, tanto para as empresas públicas quanto para as privadas, a principal fonte de informação. Daí a importância no aumento do número de profissionais atuando nesta área, em especial nas instituições públicas que pelos resultados desta pesquisa, apresentam reduzido número de profissionais envolvidos com P&D, na proporção de um para cinco presentes nas instituições privadas envolvidos com atividades semelhantes.

Também se deve destacar a ainda reduzida participação das universidades ou centros de ensino superior como importantes fontes de informação para o desenvolvimento de novos produtos (bens ou serviços) e/ou processos, sendo que 50% das instituições públicas e apenas 40% das empresas privadas informaram terem sido as universidades fonte de informação de alta ou média relevância. De outra forma, foram significativas as participações de fontes externas das empresas como fornecedores de equipamentos, clientes/consumidores e consultorias externas, mostrando a importância

das redes estabelecidas pelas empresas e suas fontes de informações, extensamente trabalhada por Britto (2002) em seus estudos.

Na atribuição de alta ou média importância dada às empresas ou instituições com as quais realizaram articulações cooperativas (Gráfico 12), observa-se que as instituições públicas atribuíram maior relevância às relações de cooperação estabelecidas com os fornecedores de máquinas/equipamentos/*softwares* e com as instituições de testes, ensaios e certificações (19,2% e 15,4% respectivamente). Já as empresas privadas identificaram, sobretudo, os clientes ou consumidores e as instituições de testes, ensaios e certificações como principais parceiros para cooperar, apresentando em ambos os casos, 16,7% do total de atribuições de alta ou média importância dado o rol de parceiros cooperativos apresentado no Gráfico 12.

Gráfico 12 – Importância dos parceiros das relações de cooperação, por atividade da indústria, das instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Britto (2002) apresenta a forma como atualmente as cooperações produtivas e tecnológicas entre empresas são cada vez mais importantes para um melhor desempenho produtivo e competitivo, centrado nas relações entre empresas e instituições e não na empresa individualmente. Isso talvez já esteja sendo sentido nas instituições pesquisadas neste estudo, uma vez que, após o estabelecimento da primeira

parceria, todas as instituições públicas e privadas informaram estar envolvidas em arranjos cooperativos com outras organizações com vistas a desenvolver atividades inovativas.

Também neste sentido, a Pintec de 2008 coloca que “as relações de cooperação estabelecidas para o desenvolvimento das inovações também permitem conhecer melhor a interação entre os diversos agentes pertencentes ao sistema nacional de inovação, e podem assim estimular o fluxo de informações, promovendo o aprendizado e a difusão de novas tecnologias” (IBGE, 2010). A Pintec (2008) também estabelece que nas empresas intensas em atividades de P&D, o cenário é diferenciado em relação às empresas de menor intensidade verificando-se que quase a sua totalidade estabelece arranjos cooperativos, o que pode ser explicado pelo papel de agente de infraestrutura tecnológica do Sistema Nacional de Inovação (SNI) exercido pelas empresas do setor.

Diante desta constatação é que se verifica a importância de que os laboratórios públicos aumentem o número de profissionais responsáveis pelas atividades de P&D dentro de suas instituições para que trabalhem como indutores do SNI e que sirvam como modelo para as empresas privadas de atividades farmacêuticas e produtores de insumos básicos e ativos.

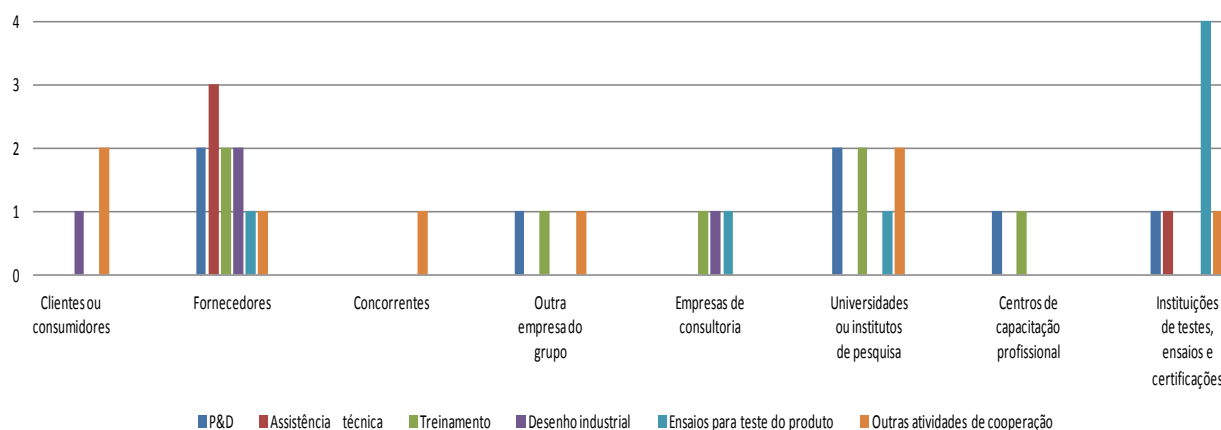
2.6 Cooperação para a inovação

Para avaliar o tipo (objeto) de cooperação estabelecida entre as instituições públicas e privadas e os diversos parceiros (clientes ou consumidores, fornecedores, concorrentes, outras empresas do grupo, empresas de consultoria, universidades ou institutos de pesquisa, centros de capacitação profissional ou institutos de testes, ensaios ou certificações) foi realizada a pesquisa tendo como base essas variáveis apresentadas nos gráficos 13 e 14, para as instituições públicas e privadas, respectivamente.

No grupo de instituições públicas, verifica-se que a categoria de parceiros que mais significativamente contribuiu na cooperação para todos os seis tipos de objeto foi a categoria de fornecedores. Dessa forma, os fornecedores auxiliaram de forma cooperativa nas atividades que envolveram P&D, assistência técnica, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto, dentre outras atividades. É marcante também o resultado de cooperação destas instituições públicas com as instituições de

testes, ensaios e certificações para a realização de ensaios de teste do produto em desenvolvimento, que obteve expressividade nos resultados desta pesquisa.

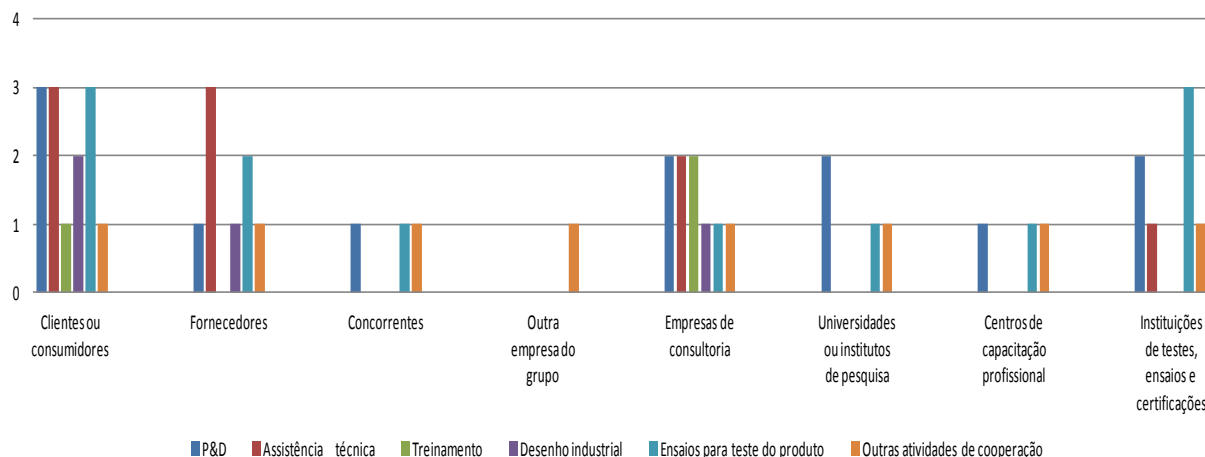
Gráfico 13 – Objeto de cooperação estabelecida – P&D, assistência, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto, outras atividades – para as categorias de parceiros que as instituições públicas mantiveram cooperação



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

No que se refere às empresas privadas, os clientes ou consumidores e as empresas de consultorias externas foram os parceiros mais significantes nas cooperações para P&D, seguidas de assistência técnica, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto e outras atividades de cooperação. As universidades ou institutos de pesquisa, mais uma vez, apresentaram reduzida participação nestas cooperações com as instituições pesquisadas, demonstrando a real necessidade de maior cooperação entre estes entes nacionais para o desenvolvimento da base endógena de pesquisa e desenvolvimento sendo tal fato constatado nos estudos de Sutz (2000) e Britto (2002).

Gráfico 14 – Objeto de cooperação estabelecida – P&D, assistência, treinamento, desenho industrial, ensaios para teste do produto, outras atividades – para as categorias de parceiros que as instituições privadas mantiveram cooperação



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

2.7 Apoio do governo

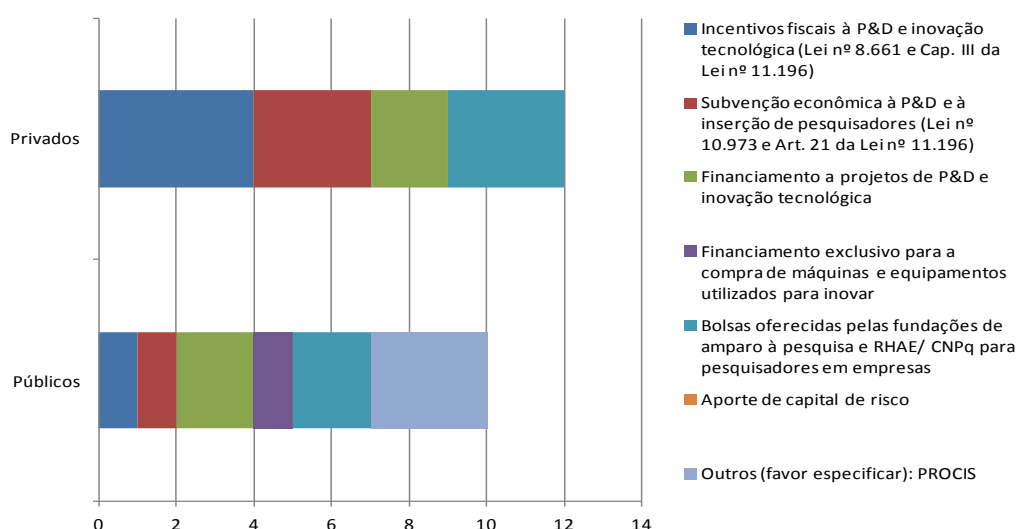
Os programas de governo utilizados e retratados nesta pesquisa tiveram como base a pesquisa Pintec 2008 (IBGE, 2010) onde este bloco foi reestruturado de forma a retratar de maneira mais efetiva os novos instrumentos de política (notadamente os oferecidos por instituições federais) adotados no Brasil no período recente e permitir analisar separadamente cada um deles. Complementarmente, esta pesquisa visou também conhecer o grau de utilização desses programas, e outros a serem especificados pelas instituições pesquisadas, e como se beneficiam de tais programas de apoio às atividades inovativas.

A análise dos resultados permitiu verificar que apenas duas das onze instituições pesquisadas não utilizaram nenhum tipo de instrumento de apoio governamental, sendo uma pública e a outra privada. As demais instituições utilizaram ao menos um instrumento de apoio governamental. Além disso, as empresas privadas utilizam menos programas, porém com maior intensidade que as instituições públicas, sendo eles os incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº 8.661 e Cap. III da Lei nº 11.196); subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº 10.973 e

Art. 21 da Lei nº 11.196); e bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHAE/ CNPq para pesquisadores em empresas.

Ao grupo das instituições públicas acrescentam-se os incentivos de financiamentos exclusivos para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar e outros programas (a serem especificados pelas instituições pesquisadas). Importante destacar que neste grupo de instituições foi especificado o PROCIS, programa para o desenvolvimento dos produtos públicos, lançado em 2012 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) pela publicação da Portaria GM/MS nº 506/2012 – sendo este instrumento o mais utilizado em termos absolutos pelos laboratórios públicos.

Gráfico 15 – Programas de governo utilizados pelas instituições públicas e privadas para financiamento às atividades de inovação



Fonte: elaboração própria

O principal instrumento utilizado pelas empresas privadas foram os incentivos fiscais regulamentados pelas Leis de P&D e inovação tecnológica (Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e cap. III da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005) e pela Lei do Bem (Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005), citados por quatro das cinco empresas privadas pesquisadas. Verifica-se a nula participação destas instituições nos programas de aporte de capital de risco do Banco Nacional de Desenvolvimento

Econômico e Social – BNDES e da Financiadora de Estudos e Projetos – Finep como forma de apoio governamental federal às atividades de inovação.

2.8 Problemas e obstáculos

A análise dos motivos pelos quais instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009 não tenham ainda obtido sucesso no desenvolvimento de produtos inovadores, bem como os obstáculos que elas encontraram no desenvolvimento de suas atividades inovativas, permite o fornecimento de importantes informações para a formulação de políticas pela SCTIE que desenvolveu e acompanha o andamento destas parcerias.

Em relação a estas instituições, quatro das seis públicas e três das cinco privadas, informaram ter encontrado dificuldades ou obstáculos que podem ter tornado mais lenta a implantação de determinados projetos ou que os tenha inviabilizado após o estabelecimento das PDPs em 2009. O Gráfico 16, em que as instituições apontaram importância alta ou média em cada categoria de problemas, percebe-se que, nas instituições públicas e privadas pesquisadas, os cinco principais obstáculos variaram muito entre estes dois grupos de instituições. Tal fato indica que as instituições públicas e as privadas apresentam obstáculos em grau e dimensões diferenciados, muitas vezes, de perfil contrário das primeiras em relação às segundas.

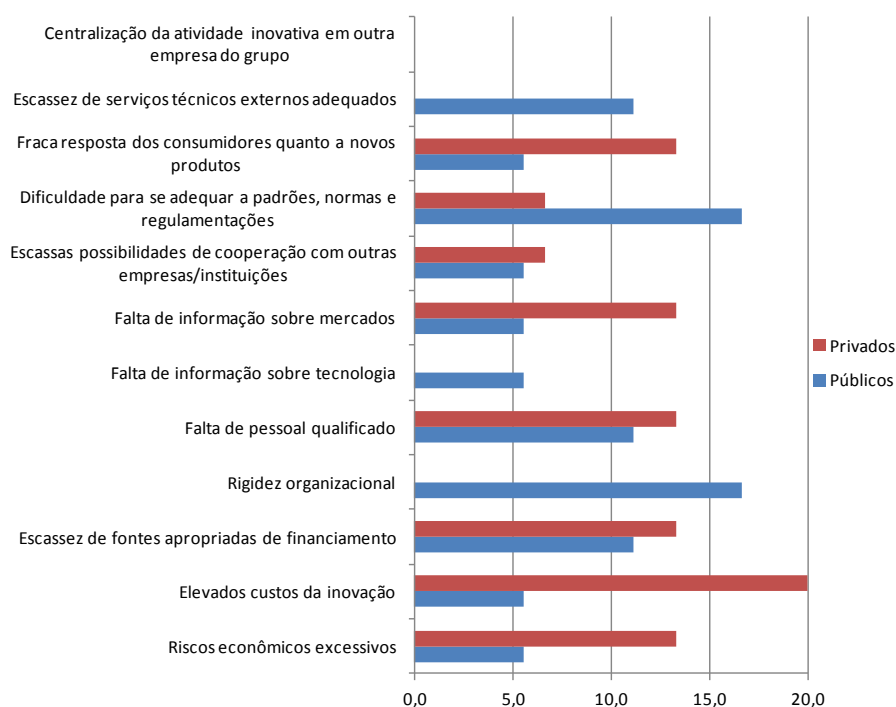
Os resultados apresentados indicam que os fatores mais representativos de obstáculos para as empresas privadas são os elevados custos da inovação (20,0%), riscos econômicos excessivos (13,3%), escassez de fonte apropriada de financiamento (13,3%) e a falta de pessoal qualificado (13,3%). Por outro lado, as instituições públicas, apresentaram diferente perfil de obstáculos para inovar, sendo os cinco principais: rigidez organizacional (16,7%), dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações (16,7%), escassez de serviços técnicos externos adequados (11,1%), escassez de fonte apropriada de financiamento (13,3%) e a falta de pessoal qualificado (13,3%).

Ambos os grupos convergem para a falta de pessoal qualificado e escassez de fonte apropriada de financiamento. No que se refere à falta de pessoal qualificado é um tema extensamente trabalhado e que denota as necessidades para o desenvolvimento de bases endógenas de inovação pelo País. Gadelha et al. (2009), ao caracterizar o CEIS

como sendo a base produtiva de bens e serviços oferecidos às instituições de saúde públicas e privadas do país também denota que este setor é fortemente caracterizado por atividades de elevada intensidade de inovação, e que contribui para o desenvolvimento econômico e sustentável de um país. Daí a importância da melhoria dos sistemas gerais de qualificação de profissionais para trabalhar nas indústrias farmacêuticas que possuem forte dependência de P&D, e que buscam sempre criar soluções que envolvam atividades centradas no conhecimento tecno-científico e a busca por novas patentes.

As instituições puderam apresentar, por meio do questionário, breve relato das principais dificuldades relacionadas ao desenvolvimento de atividades inovativas pela empresa. Os problemas citados pelos laboratórios públicos foram dificuldade de síntese do IFA pela farmoquímica nacional; dificuldade de desenvolvimento de métodos; dificuldades frente a Lei 8.666/93 no seu Estado para a contratação de serviços relacionados à transferência (marco jurídico); dificuldades para cumprimento regulatório frente ao marco regulatório da Anvisa no que se refere a produtos com quatro princípios ativos, produtos genéricos de medicamento referência que precisam de atualizações de seus registros; dificuldades na importação de insumos farmacêuticos para realização de testes de desenvolvimento (marco regulatório) e um laboratório informou ter tido problemas relacionados à patente (prorrogada) de seu produto em desenvolvimento o que provocou a necessidade de desenvolvimento de apresentação com rota farmacotécnica alternativa.

Gráfico 16 – Problemas e obstáculos para implementar inovações apontados pelas instituições públicas e privadas que estabeleceram PDPs em 2009.



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados do questionário (2012).

Do outro lado, as empresas privadas informaram as seguintes dificuldades para inovar: marco jurídico e regulatório que não atendem suas necessidades; fontes de financiamento existentes burocratizadas levando a aprovações lentas de recursos que não possibilitam o atendimento de suas necessidades a tempo; análise técnica da Anvisa de produtos de alta complexidade farmacológica e alteração regulatória com impacto em processos já iniciados; internalização da produção de insumo ativo e medicamentos de elevada complexidade; trabalho com fármacos de estreita faixa terapêutica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estas considerações finais correspondem à abordagem crítica em torno dos eixos centrais do trabalho - a inovação tecnológica e a procura pela melhoria do acesso a produtos farmacêuticos, na lógica das PDPs. A discussão perpassa o conceito do complexo produtivo e industrial da saúde permitindo uma discussão maior relacionada ao modelo de desenvolvimento nacional impulsionado, em parte, pelo setor Saúde, estratégico para a população e para economia, dado o impulso de atingir os preceitos básicos desejáveis ao SUS e desenvolvimento do País.

Cinquenta e cinco PDPs, já estabelecidas, têm sido utilizadas como instrumento de fomento ao desenvolvimento endógeno da capacidade produtiva e de inovação da indústria nacional de fármacos de base química ou biotecnológica, medicamentos de elevada complexidade tecnológica e produtos para saúde, sendo o aumento do acesso à população a grande vertente que estimula tal iniciativa. Associa-se também à estratégia de transferência de conhecimentos por meio de tecnologias para o parque fabril nacional, seja ele público ou privado, nacional ou multinacional.

Os laboratórios públicos possuem papel regulador de mercado e têm sido utilizados como instrumento pelo Ministério da Saúde para suporte em situações emergenciais mundiais, bem como para o fornecimento de medicamentos a programas estratégicos como o Programa DST/Aids e o Programa Nacional de Imunização (PNI). Porém, esses laboratórios precisam, no atual momento, elevar os seus conteúdos tecnológicos em pesquisa e produção, tornar mais eficientes seus processos de gestão e assim elevar a competitividade no mercado farmacêutico brasileiro, agregando as transferências de tecnologias às trajetórias incrementais de inovação desenvolvidas pelas próprias instituições.

Por outro lado, o parque fabril produtor de insumos ativos de origem química e biológica encontra-se tímido e incipiente frente à concorrência internacional e também pouco representativo no cenário nacional, onde as grandes indústrias farmacêuticas são basicamente desenvolvedoras de medicamentos genéricos e grandes importadoras de insumos de outros mercados emergentes.

Tida como processo central dentro de uma organização, a inovação é associada à sobrevivência e crescimento a partir da análise de cenários, onde ameaças e oportunidades de mudança são os grandes motivadores. Nesse contexto, o grande desafio das organizações estatais, tais como os laboratórios farmacêuticos públicos, é a

manutenção de um caráter resiliente às fortes influências políticas e reguladoras externas associadas à pressão do mercado e de restrições orçamentárias governamentais. Porém é necessário que essas instituições avancem no número de atividades que envolvem inovação lançando mão se necessário, de trajetórias incrementais de inovação institucional.

O cenário necessário para redução da vulnerabilidade externa e política social deve manter, por um lado, a produção de medicamentos genéricos já estabelecida no País, e por outro, desenvolver a produção de fármacos de listas de produtos estratégicos voltados para os programas nacionais de imunização, fitoterápicos, hemoderivados, equipamentos e materiais para saúde, biofármacos, doenças negligenciadas e reagentes para diagnóstico. Deve-se manter ações de financiamentos e demais políticas que envolvam a atenuação das barreiras técnicas e sanitárias e de promoção das exportações, articulação entre academia, governo e instituições públicas e privadas para as compras públicas e desenvolvimento de novas tecnologias no País para, dessa forma, contribuir com o *catching up* e dar-se a “inserção ativa” do País na ordem internacional.

Dada a natureza imatura do sistema de inovação brasileiro, ações para robustecer a sua base técnica com o envolvimento efetivo de empresas instaladas com atividades inovativas e P&D, aliado à significativa produção científica, são resultados pretendidos na condução da pesquisa Pintec, realizada pelo IBGE bianualmente. São avaliadas as inovações organizacionais que contribuem para as inovações de produto ou processo, e demais atividades de tecnologia industrial básica que aí envolvem a metrologia, normalização e avaliação de conformidade, além de ensaios e testes para o desenvolvimento de novos produtos.

Os setores industriais que caracterizam o CEIS são marcadamente inter-relacionados, composto pelas indústrias de base química e biotecnológica, indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais, além dos setores de suporte técnico e de aquisições, em uma dinâmica e permanente relação de trocas para satisfação da população pretendida no âmbito público e privado brasileiro. Esse cenário, onde saúde e mercado se relacionam e são influenciados mutuamente, está intrinsecamente relacionado à geração de riquezas, empregos e redução de disparidades regionais do país em um processo retroalimentado no desejável ciclo virtuoso para o crescimento econômico e social, onde o grande erro é não possuir base endógena de inovação e aplicação industrial de conhecimentos acadêmicos.

Além disso, envolve atividades de elevada intensidade de inovação e também parcela significativa do PIB, não podendo ser deixado de lado a sua importância para desenvolvimento econômico sustentável. A ampla rede de interações, geração e difusão de conhecimentos e novas estratégias competitivas, em uma tensa rede de interesses privados, contrabalanceada pela atuação reguladora e indutora do Estado, completam tal cenário.

As alianças estratégicas, surgidas principalmente na década de 80, tornaram incertos os limites entre as empresas, nas tentativas de obtenção de sucesso e lucro. Essas alianças permitem o acesso a muito mais recursos do que qualquer empresa isolada possuiria e por isso inovações de produto e de processo aparecem com maior velocidade, como indicadores associados de sucesso. Essa tendência de mercado, no âmbito do CEIS e SUS brasileiro, com a indução ao estabelecimento de parcerias entre laboratórios farmacêuticos públicos, privados e os produtores de insumos farmacêuticos nacionais é uma iniciativa induzida pelo governo com o intuito de robustecer o suprimento de produtos para a Saúde.

Uma vertente associada a esta estratégia é a economicidade para as vultuosas compras centralizadas que o Ministério da Saúde realiza. Isso é relevante considerando que os gastos públicos com Saúde têm crescido significativamente nos últimos anos em decorrência do aumento ao acesso e pela transição demográfica em curso. Outra consequência pretendida é a redução da dependência do mercado internacional sugerida pelas reduções de aquisição externa de produtos o que reflete positivamente na balança comercial brasileira.

A indução concentrada para geração de novas tecnologias e fontes alternativas de suprimentos exige, uma complexa construção normativa, ideia corroborada por alguns autores visitados neste estudo. Assim, desde 2008, um conjunto de portarias ministeriais e interministeriais foi publicado, passando pela Lei da Inovação, Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Plano Brasil Maior, culminando na alteração da Lei Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 com a publicação da Lei 12.715, de 17 de setembro de 2012 para promover o arcabouço regulatório que possibilita o uso mais estratégico das compras públicas como base para o desenvolvimento econômico do País - e no que se refere ao setor Saúde, que possui expressivo poder de compras.

Os critérios constantes na Portaria GM Nº 837, de 18 de abril de 2012 incluem o requisito de que os projetos executivos das PDPs sejam apresentados por laboratórios

públicos como proposição da atividade indutora pública de projetos estratégicos e com o alinhamento central proveniente do Ministério da Saúde. Além disso, devem contemplar produtos constantes de listas de produtos estratégicos do SUS, definida pelas Portarias GM nº 978 de 16 de maio de 2008 e atualizações, bem como do Grupo 1A e 1B da Portaria GM nº 2.981 de 26 de novembro de 2009. Ademais, o projeto deve contemplar as apresentações farmacêuticas, concentrações e quantitativos preconizados pelo Ministério da Saúde e os preços unitários devem ser, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última aquisição, anterior ao estabelecimento da parceria. No que se refere à transferência de tecnologia deve-se priorizar a integração do IFA e a produção realizada dentro do País do medicamento ou produto acabado, seguindo os fundamentos regulatórios da Anvisa e da legislação patentária vigente.

De forma resumida, as ações dos cronogramas dos projetos das PDPs têm seu sucesso registrado em etapas sucessivas que incluem o registro dos produtos resultado da evolução da transferência tecnológica. Incluem-se aí as etapas de registro do medicamento/produto pelo laboratório público (utilizando o dossiê de registro do laboratório privado), início das aquisições pelo Ministério da Saúde com o uso da tecnologia desenvolvida por produtor privado local - mediadas por laboratório público - a preços reduzidos em comparação com as últimas aquisições públicas. Posteriormente dar-se-á a transferência tecnológica da formulação do medicamento/produto do laboratório privado para o público; desenvolvimento do IFA nacional pelo parceiro privado e; alteração de registro para inclusão do laboratório público como produtor de medicamento/produto que utiliza IFA nacional. Dessa forma dá-se a indução da produção de medicamentos de alto valor agregado utilizando o parque fabril governamental que deve utilizar insumos farmacêuticos ativos de origem nacional a partir de tecnologias desenvolvidas pelo parque fabril também nacional. O acompanhamento pelos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) estabelecidos pela Anvisa e acompanhamento do Ministério da Saúde são importantes instâncias colaboradoras para registro dos produtos nas diversas etapas de uma transferência tecnológica.

As parcerias entre entes públicos e privados podem ser consideradas como um tipo de aliança estratégica, uma vez que se verifica a aglomeração de empresas e instituições de pesquisa para atingirem objetivos específicos em comum a todas as empresas envolvidas. As PDPs aprovadas em 2009 são as mais evoluídas parcerias em termos de cronograma e atividades cumpridas para a transferência tecnológica, e por

isto foram o alvo deste trabalho por meio da análise documental e aplicação de questionário adaptado da pesquisa Pintec do IBGE. Os seis laboratórios públicos envolvidos nestas parcerias e aqui pesquisados foram Farmanguinhos, Funed, Hemobrás, IVB, Lafepe, LFM e os cinco produtores privados de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos parceiros dos públicos foram Blanver, Cristália, Laborvida/EMS, Libbs e Nortec.

Os resultados apontam para economicidade das compras públicas de medicamentos de alto custo do Ministério da Saúde e para a redução do saldo da balança comercial, assim como o aumento significativo do faturamento dos produtores públicos. Além disso, têm promovido maior acesso dos medicamentos à população, pois se verifica aumento do quantitativo adquirido frente o valor das aquisições realizadas anteriormente pelos Estados e Municípios, quando da aquisição descentralizada.

As onze parcerias aprovadas em 2009 apresentam diferentes estágios no que se refere ao cronograma de atividades para início das transferências tecnológicas. Predomina neste momento a verificação da publicação do registro pela Anvisa de medicamento produzido pelo parceiro privado e o uso do IFA importado na sua formulação.

As parceria firmadas pelos seguintes laboratórios públicos já contam com registro publicado pela Anvisa são: Farmanguinhos para Tacrolimo (imunossupressor); Funed para Tenofovir (antirretroviral); Lafepe para Clozapina, Olanzapina e Quetiapina (antipsicóticos) e Tenofovir (antirretroviral); IVB para Rivastigmina. Estes medicamentos já estão sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada e distribuídos na rede de atenção farmacêutica do País. Dessa forma, a transferência de tecnologia entre as instituições privadas e públicas está em andamento para o desenvolvimento de competências nos laboratórios públicos para a produção desses medicamentos de alto valor agregado, alterando o portfólio dos produtos públicos nacionais de produção de medicamentos de baixo valor agregado. Ademais os produtores de insumos farmoquímicos estão desenvolvendo os respectivos IFAs, no esforço de síntese destes insumos hoje importados para produção farmacêutica.

A despeito do processo de desenvolvimento, o antirretroviral Tenofovir foi o primeiro medicamento produzido por duas PDPs – Lafepe e Funed e permitiu que mais um componente do coquetel para Aids fosse produzido localmente, sendo importante medicamento para o Programa DST/Aids e Hepatites Virais. No momento, o IFA está

sendo desenvolvimento e a próxima etapa deste projeto prevê a alteração de local de fabricação do IFA importado para o parceiro privado nacional.

Um dos importantes projetos de PDP é o tuberculostático 4 em 1, que tem em sua formulação quatro insumos ativos – rifampicina, etambutol, pirazinamida e isoniazida e é utilizado para tratamento de tuberculose, uma doença considerada negligenciada. Este projeto visa à redução da dependência de importações feitas junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no mercado internacional de um importante medicamento utilizado hoje, via importação, no Programa de Tuberculose do Ministério da Saúde. Porém, a PDP não apresenta resultados significativos e a atual regulação sanitária não permite o registro do medicamento genérico com quatro IFAs na formulação, a despeito da sua atual utilização no Programa de Tuberculose. Tal fato caracteriza a urgência na disponibilização do produto nacional e a regulação de produto com quatro insumos ativos, sendo o medicamento dose-fixa combinada mais conveniente para os pacientes devido à sua comodidade posológica.

Outra parceria que não obteve significativo avanço foi o antiasmático de formoterol e budesonida e um dos entraves tem sido regulamentação regulatória de testes específicos para produtos inalatórios. Ademais, a alteração do parceiro privado e desta forma das tecnologias produtivas pode ter contribuído para atrasos no cronograma. Vislumbra-se potencial de sucesso com esta parceria a partir da divulgação de uma nova parceria de antiasmático, na reunião do Gecis de 31 de outubro de 2012, também com o laboratório Farmanguinhos (a parceira privada é Chron Epigen), aumentando as possibilidades no caminho regulatório.

A parceria da Hemobrás ganha novo “fôlego” com a publicação da Lei Nº 12.715, de 17 de setembro de 2012 que altera a Lei Nº 8666, de 21 de junho de 1993, que possibilitará o desenvolvimento de tecnologia capaz de produzir o fator VII recombinante. Esta alteração do regramento jurídico permitirá que entidade que integre a administração pública, criadas para esse fim específico mesmo que em data posterior à Lei Nº 8666, de 21 de junho de 1993, e desde que configurada como entidade produtora de produtos estratégicos para o SUS no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, possa participar de aquisições do Ministério da Saúde por licitação dispensável. Classifica-se nesses quesitos a Hemobrás, que sem a alteração proposta pela Lei 12.715, de 17 de setembro de 2012, não poderia repassar ao Ministério da Saúde, contrariando o proposto pelos investimento dos governo federal com a criação de uma fábrica para

tratamento e obtenção de produtos do plasma sanguíneo não comercializáveis, conforme preceito constitucional brasileiro.

O cronograma da produção nacional dos medicamentos e fármacos a partir do estabelecimento das PDPs prevê o início da produção local do fármaco para o biênio 2012/2013 para todas aquelas parcerias que os seus produtos já estão sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde. Por isso, é extremamente importante o contínuo acompanhamento destas ações desenvolvidas juntos aos parceiros públicos e privados para cumprimento deste cronograma, dada a importância para os projetos de internalização da produção dos IFAs no País. Ademais, a disponibilidade de IFAs produzidos localmente a partir do estabelecimento de PDPs envolverá importante integralização de etapas produtivas dos respectivos processos fabris.

A pesquisa Pintec do IBGE foi utilizada neste estudo como modelo adaptado às PDPs, pois permite a construção de indicadores setoriais nacionais e regionais das atividades de inovação tecnológica nas empresas brasileiras, serviços selecionados e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), compatíveis com as recomendações internacionais em termos conceitual e metodológico (IBGE, 2010). Quando adaptada possibilitou a coleta de informações sobre o grau e forma de inovação advinda do estabelecimento de PDPs nas instituições públicas e privadas que firmaram as primeiras parcerias no ano de 2009. As inovações em diferentes graus estão relacionadas ao desenvolvimento, transferência tecnológica e produção nacionalizada de medicamentos e insumos ativos para atendimento do SUS.

De maneira geral, a maioria das instituições, públicas e privadas, informou ter efetivado inovação de produto, processo ou organizacional, ou somente processo ou produto. Os três principais fatores que contribuíram para as atividades inovativas foram os treinamentos, aquisição de máquinas e equipamentos, e a revisão de documentos de trabalho necessários para a viabilização de novas atividades, sendo muito semelhantes os resultados apresentados entre as instituições públicas e privadas em termos de aquisição externa de P&D, conhecimentos, softwares, equipamentos, treinamento, introdução de inovações tecnológicas no mercado e revisão de documentos de trabalho.

As questões relativas às inovações de produto deste estudo referem-se às introduções de produto novo (bem ou serviço), ou significativamente aperfeiçoado, no mercado nacional pelas instituições públicas e privadas. O produto pode ser resultado do aprimoramento de um já existente ou completamente novo para a empresa,

introduzido após o estabelecimento da primeira PDP. Quanto à origem do desenvolvimento dessa inovação, se a própria empresa ou em cooperação, as empresas privadas informaram principalmente que os desenvolvedores foram os funcionários das suas próprias empresas, porém em cooperação com outras empresas ou institutos.

Após o estabelecimento das primeiras parcerias, todos os produtores privados introduziram ao menos um método de fabricação, produção de bem ou serviço novo ou significativamente aperfeiçoado; um sistema logístico ou método de entrega novo ou significativamente aperfeiçoado para seus insumos, bens ou serviços; e um equipamento, *software* e técnica nova ou significativamente aperfeiçoada em atividade de apoio à produção como o planejamento e controle da produção, medição de desempenho, controle da qualidade, compra, manutenção ou computação/infraestrutura de TI. Algumas empresas representaram também novos processos produtivos para o País, uma vez que dois novos produtos foram primeiramente introduzidos no país a partir do estabelecimento destas parcerias. Tal resultado vem de encontro às diretrizes das PDPs que é estímulo governamental do Ministério da Saúde no âmbito do Plano Brasil Maior, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, à produção de medicamentos e seus insumos ativos pelas empresas instaladas localmente.

Em se tratando de laboratórios públicos, o retrato das inovações organizacionais apresentou grande variedade de conjugação de respostas. Uma das prováveis causas é que cada laboratório apresenta determinado avanço em termos de execução dos cronogramas de atividades dos projetos executivos das PDPs onde novas técnicas de gestão para melhoria de rotinas de trabalho aliadas a técnicas específicas de gestão ambiental, de responsabilidades, de relações interinstitucionais e de sistemas de qualidade da empresa são extremamente importantes e estão sendo construídas de diversas formas nesses laboratórios.

Em termos de financiamento dos gastos com as atividades inovativas relacionadas à P&D e sua aquisição pelas instituições públicas, são apresentados diversos padrões de resposta e de composição dos gastos, dentre fontes públicas, privadas e próprias, porém tendendo a uma maior participação de recursos próprios desses laboratórios nas atividades relativas à P&D, o que mostra que as PDPs têm proporcionado maior faturamento de vendas e maior capitalização própria nas instituições. Tal comportamento aproxima as instituições públicas das privadas, em

termos de financiamento, que gastam recursos próprios (50%) para o pagamento de atividades inovativas.

No que se refere aos recursos humanos envolvidos nas atividades inovativas, infere-se que prevalece a dedicação exclusiva no regime de trabalho, sendo esta característica mais evidente nas instituições públicas. Porém, verifica-se uma significativa concentração de pessoas envolvidas com as atividades de P&D nas empresas de capital privado se comparada às públicas. Além disso, essas atividades possuem caráter de continuidade em todas as instituições públicas e privadas que estabeleceram as PDPs. O reduzido número de profissionais das instituições públicas envolvidas com as atividades de P&D frente às instituições privadas liga-se à necessidade do incremento do número de novos doutores e mestres, dentre os outros profissionais nessas instituições. Além disso, elas devem ser modelo para outras nesta área de atividade econômica de produção nacional com ênfase na construção de base tecnológica e de conhecimento para acompanhamento da economia que se encontra em expansão, realizar papel complementar ao da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos no acompanhamento e cobrança da realização das atividades dos parceiros privados como ente público, bem como indutores do Sistema Nacional de Inovação.

Entre os principais impactos das inovações para as instituições pesquisadas estão aqueles associados ao mercado, aos produtos e aos processos. Verifica-se que as instituições públicas e privadas em sua grande maioria informaram ter ampliado ou mantido a sua participação no mercado e muito deste fato se deve ao fato da introdução dos medicamentos das PDPs, fruto do desenvolvimento e obtenção do registro sanitário, e do início do fornecimento ao SUS. Nas instituições públicas, o próprio departamento de P&D e os seus fornecedores configuram-se como as principais fontes de informação, sendo acompanhados pelas instituições de testes, ensaios e certificações e outras áreas internas da instituição também de significativa relevância. Para as empresas privadas destacaram-se as cinco fontes de informação: o próprio departamento de P&D; conferências, encontros e publicações especializadas; feiras e exposições; outras áreas internas da empresa e instituições de testes, ensaios e certificações. Em ambos os casos, o departamento interno de P&D constitui-se a principal fonte de informações para as instituições, daí a importância da sua constituição e valorização dos profissionais no ambiente institucional. Outra importante vertente dessa análise é que cada vez mais as

cooperações tecnológicas e/ou produtivas são importantes para o desempenho competitivo centrado em inovação.

A análise dos programas de governo utilizados pelas instituições públicas e privadas para financiamento às atividades de inovação permite inferir que a maioria dessas instituições já utilizou pelo menos um instrumento governamental de financiamento. No caso específico dos produtores públicos, o PROCIS - programa para o desenvolvimento dos produtos públicos, lançado em 2012 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) foi citado como uma das fontes de financiamento a pelo menos três entes públicos participantes desta pesquisa.

Os principais obstáculos encontrados que dificultaram o estabelecimento de processos, o desenvolvimento de produtos inovadores ou outras atividades inovativas, permitem o fornecimento de informações importantes para a formulação de políticas pela SCTIE que desenvolveu e acompanha o andamento para o sucesso das PDPs. Nas instituições públicas e privadas pesquisadas, os cinco principais obstáculos variaram muito os dois grupos pesquisados. Tal fato indica que as instituições públicas e as privadas apresentam diferentes obstáculos, com posicionamento e dimensão diferentes, muitas vezes, de perfil contrário das primeiras em relação às segundas. Os elevados custos da inovação, riscos econômicos excessivos, escassez de fonte apropriada de financiamento, falta de pessoal qualificado, rigidez organizacional, dificuldade para se adequar a normas e regulamentações, escassez de serviços técnicos externos adequados foram apontados como os principais motivos, dentre outros.

Verifica-se também a importante ação de acompanhamento realizada pela SCTIE e pela Anvisa para o sucesso das PDPs, e por isso, sugere-se que essas atividades utilizem mecanismos para facilitar as atividades de rotina bem como a transparência dos resultados à população. Tais mecanismos poderiam ser a implantação de *check-list* para avaliação das PDPs do estágio de cada um dos projetos, bem como sistematização da aprovação e acompanhamento das PDPs por meio de fluxogramas de trabalho e o desenvolvimento de um sistema computadorizado (customizado) para o acompanhamento das PDPs.

Além disso, sendo o processo tecnológico um componente crucial para o desenvolvimento econômico, as informações que permitam entender seu processo de geração, difusão e incorporação pelo aparelho produtivo são de fundamental importância para o desenho, implementação e avaliação de políticas voltadas para a sua

promoção e mesmo a definição das estratégias privadas. Nesse sentido, as informações deste estudo, ao possibilitarem a construção de indicadores abrangentes pela própria Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos nas tarefas de aprovação e acompanhamento das PDPs, bem como dos laboratórios públicos no desenvolvimento de seus projetos, contribuirão para ampliar o entendimento do processo de inovação tecnológica nas empresas públicas e privadas envolvidas. Para a SCTIE, pode-se dizer que a análise aqui realizada permitirá inferir sobre a potencial de sucesso de algumas PDPs, diretamente relacionada à execução das etapas dos projetos, e assim auxiliar na tomada de decisões no que concerne à orientação da Portaria GM/MS N° 837/2012 no que se refere ao cancelamento de parcerias que não tiveram êxito ao final de um ano de análise.

Destaca-se, no que se refere ao acompanhamento da Anvisa, dois momentos do processo regulatório - antes e depois da formalização dos Comitês Técnico Regulatórios (CTRs), opinião corroborada por algumas empresas pesquisadas. Antes da formalização do Comitê Regulatório havia priorização da Anvisa, mas as ações regulatórias não estão totalmente articuladas às necessidades de entregas dos Programas estratégicos do Ministério da Saúde. Após a consolidação dos Comitês Regulatórios, as ações regulatórias previstas no cronograma pactuado têm sido acompanhadas pelas áreas específicas da Anvisa e o registro concedido na data prevista em cronograma para algumas PDPs. Sugere-se portanto, a priorização das atividades desses comitês pela Diretoria Colegiada da Anvisa para todos já estabelecidos e outros que deverão ser criados, para que tenham profissionais condizentes com as atividades e cronogramas a serem acompanhados a todos os projetos em andamento.

O contraste das análises das *performances* dos entes públicos e dos privados demonstra a diferença entre empresas que transferem tecnologia daquela que recebem tecnologia em termos de agilidade de processos, rede de relacionamento com outras empresas e instituições de pesquisa e desenvolvimento. A intenção desta política, certamente, é que as instituições públicas se aproximem da *performance* das privadas nas atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, certamente mais ágeis que melhor desempenham suas atividades.

A continuação deste estudo certamente deverá ser conduzida para submeter as demais PDPs aprovadas nos anos subsequentes à metodologia utilizada. Por isso, não há pretensão de ser exaustivo neste trabalho, uma vez que o potencial analítico dos

resultados da pesquisa permitirá a realização de outros estudos especializados e mais aprofundados dos temas abordados, numa perspectiva de continuidade.

Dado que a decisão de investir em inovação é influenciada pela conjuntura política e econômica de um país o atual cenário atual do CEIS brasileiro e sua atuação para suprir o SUS têm permitido maior segurança às decisões de investimento em inovação por parte dos empresários. O marco regulatório das PDPs e da alteração da Lei de Licitações, a criação do PROCIS para o suporte financeiro aos laboratórios públicos, a publicação das Margens de Preferência para indução da produção de IFAs localmente, conformam tal cenário indutivo. Verifica-se cada vez mais que as PDPs têm sido utilizadas como instrumentos do uso do poder de compra estatal para estimular a produção local e as ações para a construção do seu arcabouço regulatório colaboram para atual conjuntura nacional de crescimento produtivo.

As PDPs têm permitido a retomada de projetos de produção nacional de medicamentos e insumos farmacêuticos de alto valor agregado interrompidos nos anos 70, com a indução da fabricação integrada de insumos de origem química e biológica localmente. O fortalecimento da indústria farmacêutica inclui a capacidade de inovação robusta apoiado em projetos que incluem P&D. Dessa forma, permite-se ampliar a base endógena de inovação e produção de novos conhecimentos na busca de maior acesso à população a medicamentos de qualidade, aliado à dimensão econômica social.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, E.M. (2009). Catching up no século XXI: Construção combinada de Sistemas de Inovação e de Bem Estar Social. Em: Sicsú, J. e Mirando, P. (org.) Crescimento Econômico: Estratégias e Instituições, IPEA, Brasília, 2009, Capítulo 3.

ARRUDA, M.L. Alianças estratégicas internacionais: formação e estruturação em indústrias manufatureiras. RAE - Revista de Administração de Empresas, v. 37, n. 4, p. 28-37. São Paulo, Out/Dez. 1997

BAPTISTA T.W.F et al. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. Ciência & Saúde Coletiva, 14(3), 829- 839, 2009.

BARBOSA, A.P.R. A formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso. 2009. 234f. Tese (Doutorado em Tecnologia de processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2009.

BARBOSA, D.B. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas. Manuscrito obtido do autor.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 64/2010, pelo Decreto nº 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2010. 544p.

_____. Lei nº 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 outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990, Seção I, p. 18055. Publicação original. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-norma-pl.html>>. Acesso em: 28 de fevereiro de 2012.

_____. Lei nº 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 outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990, Seção I, p. 18055. Republicação Atualizada. Disponível em:<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-norma-actualizada-pl.pdf>>. Acesso em: 28 de fevereiro de 2012.

_____. Lei nº 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 de junho de 1993, Seção I, p. 8269. Publicação original. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-norma-pl.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Lei nº 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 06 de julho de

1994, Seção I, p. 10149. Republicação Atualizada. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-republicacaoatualizada-30927-pl.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004, Seção I, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 de dezembro de 2010, Seção I, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Decreto Presidencial nº 6.452, de 12 de maio de 2008. Altera os arts. 1º, 3º, 4º, 6º, 8º e 9º do Decreto no 3.937, de 25 de setembro de 2001, que regulamenta a Lei no 6.704, de 26 de outubro de 1979, que dispõe sobre o Seguro de Crédito à Exportação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 de maio de 2008, Seção I, p. 5. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/2008/decreto-6452-12-maio-2008-575183-publicacaooriginal-98253-pe.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Decreto nº 7540, de 02 de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu Sistema de Gestão. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de agosto de 2011, Seção I, p. 5. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/2011/decreto-7540-2-agosto-2011-11129-publicacaooriginal-133280-pe.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 de abril de 2012, p.13, Col. 2. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/DetalhaDocumento.action?id=264782>>. Acesso em: 14 de janeiro de 2013.

_____. Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010. Altera as Leis nº s 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de julho de 2010, Seção I, p.1. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/medpro/2010/medidaprovisoria-495-19-julho-2010-607312-norma-pe.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Medida Provisória nº 563, de 03 de abril de 2012. Altera as Leis nº s 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de julho de 2010, Seção I, p.1. Disponível em:

<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/medpro/2010/medidaprovisoria-495-19-julho-2010-607312-norma-pe.html>>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2012.

_____. Resolução GEPBM N.º 001, de 28 de setembro de 2011. Deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.

_____. Resolução GEPBM N.º 002, de 28 de setembro de 2011. Deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC n.º 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 102, Seção II, p. 13, 30 de maio de 2008. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.junho.08/iels102/U_PT-INTER-MPOG-MS-MCT-MDIC-128_290508.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 41, Seção I, p.118, 29 de fevereiro de 2008. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-374.htm>>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 375, de 28 de fevereiro de 2008. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 41, Seção I, p. 119, 29 de fevereiro de 2008. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-375.htm>>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 99, Seção I, p. 46, 28 de maio de 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 3.031, 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-3031.htm>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 228, Seção I, p. 725, 30 de novembro de 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 99, Seção I, p. 36, 28 de maio de 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 506, de 21 de março de 2010. Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor, publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 57, Seção I, p. 38, 22 de março de 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/alerta_legis/alerta_legis_4sem_mar12_n23.html. Acesso em: 17 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 837, de 18 de abril de 2012. Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 83, Seção I, p. 34/35, 27 de abril de 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html. Acesso em: 17 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 8, de 18 de maio de 2010. Institui Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento e à produção nacional de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasilsus, 19 de maio de 2010. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/sgtes/104125-8.html>>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. ANVISA - RDC Nº 16, de 02 de março de 2007. Ementa não oficial. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos. *Diário Oficial da União- Suplemento*, Brasília-DF, nº 43, p. 4, de 05 de março de 2007. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=4&data=05/03/2007>>. Acesso em: 14 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. ANVISA - RDC Nº 37, de 3 de agosto de 2011. Dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília-DF, nº 150, Seção I, 5 de agosto de 2011. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/109151-37.html>>. Acesso em: 14 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. ANVISA - RDC Nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília-DF, nº 24, Seção I, p.25, 03 de fevereiro de 2011. Revogada. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.fev.11/Iels22/U_RS-MS-ANVISA-RDC-2_020211.pdf>. Acesso em: 11 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 4.064, de 25 de agosto de 2010. Clozapina (LAFEPE) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* – Suplemento, Brasília-DF, nº 166, p.95, 30 de agosto de 2010. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=95&data=30/08/2010>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 4.930, de 29 de outubro de 2010. Quetiapina (LAFEPE) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* - Suplemento, Brasília-DF, nº 210, p. 71, 03 de novembro de 2010. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=71&data=03/11/2010>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 2.427, de 2 de junho de 2011. Olanzapina (LAFEPE) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* - Suplemento, Brasília-DF, nº 107, p. 23, 06 de junho de 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=22&data=06/06/2011>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 4.526, de 06 de outubro de 2011. Tacrolimo (Farmanguinhos) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* nº 194, Seção I, p. 60, 07 de outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=60&data=07/10/2011>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 790, de 24 de fevereiro de 2012. Rivastigmina (IVB) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* – Suplemento, Brasília-DF, nº 39, p.54, 27 de fevereiro de 2012. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=54&data=27/02/2012>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. ANVISA - RE Nº 857, de 02 de março de 2012. Olanzapina (LAFEPE) - Registro de Medicamento. *Diário Oficial da União* - Suplemento, Brasília-DF, nº 44, p. 14, 05 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=14&data=05/03/2012>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 3.128, de 14 de outubro de 2010. Estabelece processo de aquisição centralizada, pelo Ministério da Saúde, do medicamento clozapina 25 mg e 100 mg, comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 198, Seção I, p. 60, 15 de outubro de 2010. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=60&data=15/10/2010>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 406, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz/MS, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-406_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 407, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz/MS, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-407_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 408, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e a Fundação para o Remédio Popular - FURP, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-408_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 409, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Instituto Vital Brazil - IVB, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-409_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 410, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco - LAFEPE, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-409_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 411, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 66, Seção II p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-411_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 412, de 05 de abril de 2011. Fica instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e a Fundação Ezequiel Dias - FUNED, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 66, Seção II, p. 41, 06 de abril de 2011. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsssp/bibliote/informe_eletronico/2011/iels.abr.11/Iels64/U_PT-MS-ANVISA-409_050411.pdf>. Acesso em: 14 de fevereiro, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 2079, de 01 de setembro de 2011. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 170, Seção I, p. 94, de 02 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=94&data=02/09/2011>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria ANVISA nº 1.091, de 28 de maio de 2012. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento olanzapina 5mg e 10mg comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 103, Seção I, p. 83, 29 de maio de 2012. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=83&data=29/05/2012>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa ANVISA Nº 6, de 23 de dezembro de 2008. Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica de petição de

concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília-DF, nº 250, Seção I, p. 124, 24 de dezembro de 2008. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espelho_consulta.cfm?id=4040620&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=2&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=12&hdTipoNorma=12&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&font=0&origem=2&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=12&numero=6&data=21/12/2008&dataFim=24/12/2008&ano=&pag=1>. Acesso em: 11 de janeiro de 2013.

BRITTO, J. (2001). Cooperação Tecnológica e Aprendizado Coletivo em Redes de Firms: Sistematização de Conceitos e Evidências Empíricas. Em: Anais do XXIX Encontro Nacional de Economia (Proceeding of the 29th Brazilian Economics Meetings).

BRITTO, J. Cooperação interindustrial e redes de empresas. In: Kupfer, D. e Hasenclever, L. (orgs.) Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticas no Brasil. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

BUSS, P.M. Promoção da saúde e qualidade de vida. In *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(11):163-177, 2000.

CARDOSO, F.H.; FALETTTO E. Dependência e desenvolvimento na América Latina. Rio de Janeiro: Zahar; 1982.

COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. Projeto de Pesquisa: entenda e faça. Rio de Janeiro: Vozes, 2011. 140 p.

ROMERO, C. N. P. O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil. 2009. 236 f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2009.

CHRISTENSEN, C.M.; GROSSMAN, J.H.; HWANG, J. Inovação na gestão da saúde: soluções disruptivas para reduzir custos e aumentar a qualidade. Porto Alegre: Bookman, 2009. 422 p.

DOSI, G. (1982) “Technological paradigms and technological trajectories: A suggested interpretation of the determinants and directions of technical change”, *Research Policy*, Elsevier, vol. 11 (2), 147- 162.

DOSI, G., LLERENA, P.; LABINI, M.S. The relationships between science, Technologies and their industrial exploitation: An illustration through the myths and realities of the so-called “European Paradox”. *Research Policy* 35 (2006) 1450 -1464.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2009a). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz. Projeto Executivo do Acordo de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde para o Fornecimento de Produtos constantes na Portaria Nº 978: Tuberculostático 4 em 1. Rio de Janeiro.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2009b). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz. Termo de Compromisso Nº 09/2009 celebrado pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz para o Investimento, o Desenvolvimento, a Aquisição e a Transferência de Tecnologia de Novos Medicamentos, IFAs e Intermediários: Tuberculostático 4 em 1. Brasília.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2009c). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. Projeto Executivo do Acordo de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde para o Fornecimento de Produtos constantes na Portaria Nº 978: Antiasmático Formoterol e Budesonida. Rio de Janeiro.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2009d). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. Termo de Compromisso Nº 03/2009 celebrado pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fundação Osvaldo Cruz para o Investimento, o Desenvolvimento, a Aquisição e a Transferência de Tecnologia de Novos Medicamentos, IFAs e Intermediários: Formoterol e Budesonida. Brasília.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2010). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. Relatório da contratação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a Transferência de Tecnologia de produção de medicamento. Rio de Janeiro.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ (2010b). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. Termo Aditivo ao Termo de Compromisso Nº 03/2009 que celebra o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fundação Osvaldo Cruz para o Investimento, o Desenvolvimento, a Aquisição e a Transferência de Tecnologia de Novos Medicamentos, IFAs e Intermediários: Formoterol e Budesonida. Brasília.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2010c. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. 3º Relatório da Contratação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a Transferência de Tecnologia de Produção de Medicamentos. Rio de Janeiro.

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, 2011. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Osvaldo Cruz. Relatório da Contratação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a Transferência de Tecnologia de Produção de Medicamentos. Rio de Janeiro.

FREEMAN, C. (1995). The National system of innovation in historical perspective. Cambridge Journal of Economics, v. 19, n.1

FREEMAN, C.; LOUÇÃ, F. (2004). Ciclos e crises no capitalismo global: das revoluções industriais à revolução da informação. Edições Afrontamento.

FREEMAN, C.; LOUÇÃ, F. *As time goes by: from the industrial revolutions and to the information revolution*. Oxford: Oxford University, 2001.

FUNED (2011). Diretoria Industrial da Fundação Ezequiel Dias – Divisão de Desenvolvimento Farmacotécnico e Biotecnológico. Relatório de Acompanhamento de Acordo para Desenvolvimento Produtivo de novembro de 2011. Belo Horizonte.

GADELHA, C.A.G. & COSTA, L.S. Saúde e desenvolvimento Nacional: a gestão federal entre 2003 e 2010. In: Machado, CV et al. Política de saúde no Brasil: continuidades e mudanças nos anos 2000. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. (prelo)

GADELHA, C.A.G. O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P.M (org); TEMPORÃO, J.G.; CARVALHEIRO, J.R. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. Cap. 4, p. 91-101.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde política industrial. Revista Saúde Pública, 40(N Esp): 11 -23, 2006.

GADELHA, C.A.G. et. al. (2009). Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório Final do Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. IE-UFRJ/IE-Unicamp – BNDES. Disponível em [HTTP://www.projetoib.org/?p=documentos](http://www.projetoib.org/?p=documentos), 2009.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência e Saúde Coletiva, 8(2):521-535, 2003.

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV e COSTA, LS. O Complexo Produtivo da Saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da Inovação em Saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. (org) Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012 (prelo).

GALLO, E. e COELHO, I. Regulação Econômica e Financiamento do Complexo Produtivo da Saúde: o papel do Ministério da Saúde. In: BUSS, P.M (org); TEMPORÃO, J.G.; CARVALHEIRO, J.R. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. Cap. 4, p. 91-101.

GUIDO, R.V.C.; ANDRICOPULO, A.D.; OLIVA, G. Planejamento de fármacos, biotecnologia e química medicinal: aplicações em doenças infecciosas. Estudos avançados, USP Impresso, v.24, n.70, p. 81-98, 2010.

GUIMARÃES, E.A. Políticas de Inovação: Financiamento e Incentivos. Em: De Negri, J.; Kubota, L.C. (org) Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil. IPEA: Brasília, 2008. Capítulo 4, p. 140-216.

HARBISON, J.R., PEKAR JUNIOR, P. Alianças estratégicas: quando a parceria é a alma do negócio e caminho para o sucesso. São Paulo: Futura, 1999.

HEMOBRÁS (2009a). Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Projeto Executivo de Fator VIIa Recombinante. Recife.

HEMOBRÁS (2009b). Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Termo de Compromisso Nº 04/2009 que celebra a Hemobrás para o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia de novos medicamentos. Brasília.

HEMOBRÁS (2011). Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Relatório Técnico de Acompanhamento do projeto de pesquisa e desenvolvimento integral do Fator VIIa Recombinante e consequente produção. Período de referência: junho de 2010 a abril de 2011. Recife.

HEMOBRÁS (2012). Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Resposta ao Ofício nº 78/2012/DECIIS/SCTIE/MS. Recife.

IBGE. Projeção da População do Brasil por Idade e Sexo para o Período - 1980-2050: Revisão 2008. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/projecao.pdf>. Acesso em: 22 fev. de 2012.

IBGE. Pesquisa de Inovação Tecnológica do IBGE. Disponível em: <http://www.Pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=56:ib>

ge-divulga-os-resultados-da-Pintec-2008&catid=7:noticias&Itemid=10. Acesso em: 13 mar. de 2012.

IVB (2009). Instituto Vital Brazil-Mappel. Projeto Executivo para Desenvolvimento e Registro do Medicamento Rivastigmina. Rio de Janeiro.

IVB (2012). Instituto Vital Brazil. 9º Relatório Descritivo de Monitoramento do Projeto de Desenvolvimento do Medicamento Rivastigmina (hemitartarato de rivastigmina). Termo de Compromisso MS Nº 01/2009. Período: Janeiro a Março de 2012. Rio de Janeiro

LAFEPE (2009a). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Projeto Executivo dos Acordos de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde de interesse do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – Lafepe. Recife.

LAFEPE (2009b). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Produção Tenofovir. Ofício Nº 223/2009 Dpres Lafepe. Recife.

LAFEPE (2009c). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Projeto Executivo dos Acordos de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e adequações necessárias. Recife.

LAFEPE (2009d). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Termo de Compromisso Nº 06/2009 que celebra o Lafepe para o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia de novos medicamentos. Brasília.

LAFEPE (2011a). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Relatório de Acompanhamento de Acordo de Desenvolvimento Produtivo de Clozapina comprimidos. Recife.

LAFEPE (2011b). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Relatório de Acompanhamento de Acordo de Desenvolvimento Produtivo de Quetiapina comprimidos. Recife.

LAFEPE (2011c). Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes. Relatório de Acompanhamento de Acordo de Desenvolvimento Produtivo de Olanzapina comprimidos. Recife.

LAFEPE e NUPLAM (2009). Termo de Compromisso Nº 08/2009 que celebram o Lafepe – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A e o Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos e o Ministério da Saúde para o desenvolvimento, a aquisição e a transferência de tecnologia de novos medicamentos, IFAs e intermediários. Brasília.

LASTRES, H.M.N., et al. Inovação, Sistemas Produtivos e Inovativos e a Contribuição do BNDES. In: AMAZONTECH, 7, 2011, Palmas.

LASTRES, H.M.N.; CASSIOLATO, J.E.; Inovação, arranjos produtivos e sistemas de inovação. In Amaral Filho, J. e Carrillo, J. (coord.) Trajetórias de Desenvolvimento Local e Regional, Rio de Janeiro: E-Papers, 2011.

LASTRES, H.M.N.; FERRAZ, J.C. Economia da Informação, do Conhecimento e do Aprendizado. In: LASTRES, H.M.N; ALBAGLI, S. (Orgs). Informação e Globalização na Era do Conhecimento. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LASTRES, H.M.M.; CASSIOLATO, J.; ARROIO, A. Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ, 2005

LEMO, C; ALBAGLI, S; SZAPIRO, M. Políticas de promoção de arranjos produtivos locais no Brasil: evolução recente e desafios atuais. In: Lastres e Cassiolato (org.) Estratégias para o Desenvolvimento: um enfoque sobre arranjos produtivos locais do Norte, Nordeste e Centro-Oeste Brasileiros. Pp. 249-266. Rio de Janeiro: Editora E-papers, 2006.

LORANGE, P; ROOS, J. Alianças estratégicas: formação, implementação e evolução. São Paulo: Atlas, 1996.

LOYOLA, M.A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.13, suppl. 0, p.763- 778, abr. 2008.

LEWIS, J.D. Alianças estratégicas: estruturando parcerias para o aumento da lucratividade. São Paulo: Pioneira, 1992.

MACIOCCO, G.; STEFANINI, A. From Alma-Ata to the Global Fund: the history of international health policy. Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, [online], vol.7, n.4, p. 479-486, 2007

MINAYO, M.C. de S.; DESLANDES, S.F. Pesquisa Social: teoria, método e criatividade. Rio de Janeiro: Ed.Vozes, 2011. 108 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2011). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de preços do Fumarato de Quetiapina – Lafape. Nota Técnica Conjunta nº 07/2011/DECIIS/SCTIE/MS e DAF/SCTIE/MS. Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (2012). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Análise do Projeto Executivo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Olanzapina apresentado pelo Núcleo de Pesquisas em Alimentos e Medicamentos - Nuplam. Nota Técnica nº 122/2012/DECIIS/SCTIE/MS. Brasília.

NELSON, R., ed. (1993). National innovation systems: a comparative analysis. New York/Oxford Oxford University.

NIKOLIC, I.A.; MAIKISCH, H. (2006). Public-Private Partnerships and Collaboration in the Health Sector: An Overview with Case Studies from Recent European Experience. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. The World Bank. Washington. p. 1-27, Oct. 2006.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT - OECD (2011), "OECD Health Data: Health expenditure and financing", *OECD Health Statistics* (database). doi:10.1787/data-00349-en. Acesso em 94 fev. 2012.

PAIM, J. S. Reforma Sanitária Brasileira: Avanços, Limites e Perspectivas. *Estado, Sociedade e Formação Profissional em Saúde: Contradições e desafios em 20 anos de*

SUS, Rio de Janeiro. Disponível em <http://www.fiocruz.br/editora/media/Miolo%20Estado%20Sociedade%20Formacao.pdf>

PEREZ, C. Technological Revolutions, Paradigm Shifts and Socio-Institutional Change. In: Reinert, E., ed. (2004) Globalization, Economic Development and Inequality: Na alternative Perspective.

PINHEIRO, E.S. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o SUS. In: Bonfim, J.R.A. & MERCUCCI, V.L. (orgs). Construção da Política de Medicamentos. São Paulo: Hucitec. 1997

REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J.P. Lições da Experiência Internacional e Propostas para a Incorporação da Rota Biotecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, set. 2011.

ROLFSTAM, M. Public technology procurement as a demand-side innovation policy instrument: an overview of recent literature and events. Lund: Lund University, 2005. Disponível em <http://www2.druid.dk/conferences/viewpaper.php?id=2553&cf=17>

ROTHWELL, R. Technology-based small firms and regional innovation potential: the role of public procurement. Journal of Public Policy, v.4, p. 307-332, 1984.

ROTHWELL, R.; GARDINER, P. (1985) Invention, Innovation, re-innovation and the role of the user. Tchnovation, 3, 168.

SANTOS, N. R.; AMARANTE, P.D.C. (Org.). Gestão Pública e Relação Público Privado na Saúde. Rio de Janeiro: Cebes, 2011.

SCHMIDT, F.H.; ASSIS, L.R.S. (2011). O Estado como cliente: características das firmas industriais fornecedoras do governo. 17ª edição do boletim Radar: tecnologia, produção e comércio exterior / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais, de Inovação, Regulação e Infraestrutura – Brasília: Ipea.

SCHUMPETER, J. (1961). Capitalismo, Socialismo e Democracia. Rio de Janeiro: Editora Fundo de Cultura.

STRATEGOR (1997). Stratégie, structure, décision, identité – Politique générale d'entreprise. Paris: Editora Dunod (2ª edição).

SUTZ, J. The university-industry-government relations in Latin America. Research Policy 29 (2000) 279- 290.

THE Emerging Role of PPP in Indian Healthcare Sector. Disponível em: <<http://www.ibef.org/download/PolicyPaper.pdf>> acesso em: 07jan.2013.

TIDD, J., BESSANT, J.; PAVITT, K. Gestão da Inovação. Porto Alegre: Bookman, 2008. 600p.

VIANA, NUNES e SILVA. Complexo produtivo da saúde. In: Política e gestão pública em saúde. Orgs: Ibañez, N., Elias, P.E.M., Seixas, P.H.D. São Paulo: Hucitec Editora Cealag, 2011.

ANEXO I

Item	Nº de Parcerias/Ano	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
1	11	2009	Clozapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
2		2009	Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobras	Cristália
3		2009	Formoterol + budesonida	Antiasmático	Far-Manguinhos	Chemo
4		2009	Olanzapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
5		2009	Quetiapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
6		2009	Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Blanver/ Nortec
7		2009	Rifampicina + isoniazida+ etambutol + pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
8		2009	Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/E.M.S. / Nortec
9		2009	Tacrolimo	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Libbs
10		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver / Nortec
11		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
12	13	2010	Betainterferona 1A	Esclerose Múltipla	Bio-Manguinhos	Aché
13		2010	DIU	Contraceptivo	Furp	Injeflex
14		2010	Donepezila	Doença de Alzheimer	Funed + Furp	Cristália
15		2010	Entecavir	Antirretroviral	Funed	Microbiológica
16		2010	Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida / Hygéia
17		2010	Ritonavir Termoestável	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
18		2010	Sirolimo	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Libbs
19		2010	Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	Bio-Manguinhos	Pfizer / Protalix
20		2010	Toxina botulínica	Relaxante muscular	Lafepe	Cristália
21		2010	Ziprazidona	Antipsicótico	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida / Hetrodrugs
22		2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis
23		2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Bio-Manguinhos/Fiocruz	GSK
24		2010	Vacina Influenza H1N1	Imunobiológico	Butantan	Sanofi
25	10	2011	Adalimumabe	Antireumático	IVB	PharmaPraxis
26		2011	Atazanavir	Antirretroviral	Far-Manguinhos	Bristol / Nortec
27		2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma + Far-Manguinhos	Cristália
28		2011	Leflunomida	Antireumático	LFM	Cristália
29		2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Far-Manguinhos	Roche / Nortec
30		2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Far-Manguinhos + Furp	Boehringer / Nortec
31		2011	Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD / Nortec
32		2011	Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	LFM	Cristália
33		2011	Sevelamer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma + Far-Manguinhos	CRISTÁLIA / ITF
34		2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed

Item	Nº de Parcerias/Ano	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
35	21	2012	Fator VIII Recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Baxter
36		2012	Docetaxel	Oncológico	Far-Manguinhos	Libbs/Quiral
37		2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD
38		2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Bio-Manguinhos	GSK
39		2012	Etanercepte	Antireumático	Bio-Manguinhos + IVB	Bionovis
40		2012	Rituximabe	Antireumático	Bio-Manguinhos + IVB	Bionovis
41		2012	Olanzapina (Termo Aditivo)	Antipsicótico	Nuplam	Ideen, CYG, Actavis
42		2012	Everolimo	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
43		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
44		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	EMS / Globe
45		2012	Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
46		2012	Lopinavir 200 mg +Ritonavir 50 mg	Antirretroviral	Far-Manguinhos / Furp / Iquego	Cristália
		2012	Lopinavir 100 mg +Ritonavir 25 mg	Antirretroviral	Far-Manguinhos / Furp / Iquego	Cristália
47		2012	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Efavirenz 600 mg (3 em 1)	Antirretroviral	Far-Manguinhos / Funed / Lafepe	Cristália / Blanver / Globe / CYG / Nortec
		2012	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg (2 em 1)	Antirretroviral	Far-Manguinhos / Funed / Lafepe	Cristália / Blanver / Globe / CYG / Nortec
48		2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmáticos	Far-Manguinhos	Chron Epigen, Nortec
49		2012	Entacapona	Antiparkinsoniano	Iquego / Furp / Lifal	EMS/Nortec
50		2012	Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
51		2012	Glatirâmer	Esclerose Múltipla	Furp / LQFEx	Supera
52		2012	Gosserelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
53		2012	Selegilina	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
54		2012	Tolcapona	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
55		2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	Far-Manguinhos/Fiocruz	Cristália / Alfa Rio
		2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	IVB	EMS/Laborvida/Globe/Alfa Rio

Bionovis - União Química / Hypermarcas / EMS / Aché

Supera - MSD / Eurofarma / Cristália

ANEXO II

QUESTIONÁRIO APLICADO
(Modelo)

Este questionário tem por objetivo subsidiar o trabalho de pesquisa necessário à conclusão da dissertação do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP.

Os resultados deverão servir de base para a proposição de ações visando melhorar o desenvolvimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs.

Sua participação é muito importante para o alcance dos objetivos pretendidos na dissertação. Favor responder todas as questões de forma clara e precisa.

Informações gerais:

1. Não será necessário se identificar.
2. A sua isenção e imparcialidade são imprescindíveis para uma fiel categorização das respostas.
3. As questões foram elaboradas de forma simples e direta.

Agradeço antecipadamente sua participação e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se julgar necessários.

Atenciosamente,

Kellen Santos Rezende
SCTIE/MS
Fone: (61) 3315 2028
(61) 9115 7212

Atores envolvidos:

Informantes qualificados – Presidentes ou Diretores-presidente de laboratórios públicos ou privados envolvidos com as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs estabelecidas em 2009.

Sessão 1 - INOVAÇÃO DE PRODUTO

1. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa introduziu produto (bem ou serviço) novo ou significativamente aperfeiçoado para o mercado nacional?
() Sim () Não () Não sei
2. Em termos técnicos este produto é:
() Aprimoramento de um já existente () Completamente novo para a empresa
3. Quem desenvolveu esta inovação e onde se localiza?
() Principalmente a empresa
() Principalmente a empresa em cooperação com outras empresas ou institutos
() Principalmente o(s) parceiro(s)

Sessão 2 - INOVAÇÃO DE PROCESSO

4. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa introduziu:
() Método de fabricação ou de produção de bens ou serviços novo ou significativamente aperfeiçoado?
() Sistema logístico ou método de entrega novo ou significativamente aperfeiçoado para seus insumos, bens ou serviços?
() Equipamentos, softwares e técnicas novas ou significativamente aperfeiçoadas em atividades de apoio à produção, tais como: planejamento e controle da produção, medição de desempenho, controle da qualidade, compra, manutenção ou computação/infraestrutura de TI?
5. O principal processo novo ou substancialmente aperfeiçoado introduzido por sua empresa após o estabelecimento da primeira parceria é:
() Novo para a empresa, mas já existente no setor no Brasil
() Novo para o setor no Brasil, mas já existente em outro(s) país(es)
6. Em termos técnicos este processo é:
() Aprimoramento de um já existente () Completamente novo para a empresa
7. Quem desenvolveu esta inovação e onde se localiza?
() Principalmente a empresa
() Principalmente a empresa em cooperação com outras empresas ou institutos
() Principalmente o(s) parceiro(s)

Sessão 3 - INOVAÇÕES ORGANIZACIONAIS

8. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa introduziu:
() Novas técnicas de gestão para melhorar rotinas e práticas de trabalho, assim como o uso e a troca de informações, de conhecimento e habilidades dentro da empresa. Por exemplo: re-engenharia dos processos de negócio, gestão do conhecimento, controle da qualidade total, sistemas de formação/treinamento, SIG (sistemas de informações gerenciais), ERP (planejamento dos recursos do negócio), etc.

() Novas técnicas de gestão ambiental para tratamento de efluentes, redução de resíduos, de CO₂, etc

() Novos métodos de organização do trabalho para melhor distribuir responsabilidades e poder de decisão, como por exemplo o estabelecimento do trabalho em equipe, a descentralização ou integração de departamentos, etc.

() Mudanças significativas nas relações com outras empresas ou instituições públicas e sem fins lucrativos, tais como o estabelecimento pela primeira vez de alianças, parcerias, terceirização ou sub-contratação de atividades.

() Mudanças significativas nos conceitos/estratégias de marketing, como por exemplo novas mídias ou técnicas para a promoção de produtos; novas formas para colocação de produtos no mercado ou canais de venda; ou novos métodos de fixação de preços para a comercialização de bens e serviços

() Novo programa de Gestão do Sistema da Qualidade

() Novo programa de Farmacovigilância

Sessão 4 - ATIVIDADES INOVATIVAS

9. Assinale os itens que tiveram importância média ou alta para a incorporação de atividades inovativas após o estabelecimento da primeira parceria.

() Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

() Aquisição de outros conhecimentos externos, exclusive *software*

() Aquisição de *software*

() Aquisição de máquinas e equipamentos

() Aquisição de máquinas e equipamentos

() Treinamento

() Introdução das inovações tecnológicas no mercado

() Revisão de documentos de trabalho (POPs, metodologias analíticas, projetos)

10. Distribua percentualmente o valor dos dispêndios utilizadas de acordo com as fontes de financiamento das atividades inovativas.

Fontes de financiamento	P&D (inclusive aquisição)	Outras atividades
Próprias	()%	()%
De terceiros		
Privado	()%	()%
Público (FINEP, BNDES, SEBRAE, BB, etc.)	()%	()%
Total	100 %	100 %

11. As atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, realizadas após o estabelecimento da primeira parceria, foram:

() Contínuas

() Ocasionais

12. Informe o número de pessoas, do quadro da empresa, normalmente ocupadas nas atividades de P&D, segundo o nível de qualificação e o tempo de dedicação a estas atividades.

Nível de qualificação	Número de pessoas em dedicação exclusiva	Número de pessoas em dedicação parcial
Doutores	()	()
Mestres	()	()
Graduados	()	()
Técnicos de nível médio	()	()
Outros de suporte	()	()

13. Informe o número de técnicos de nível superior, do quadro da empresa, normalmente ocupados nas atividades de P&D, segundo as ocupações especificadas e o tempo de dedicação a estas atividades. _____

Formação básica	Número de pessoas com Pós-graduação	Número de pessoas em dedicação exclusiva	Número de pessoas em dedicação parcial
Químicos, físicos e assemelhados	()	()	()
Engenheiros, arquitetos e assemelhados	()	()	()
Médicos, cirurgiões dentistas, veterinários, enfermeiros e assemelhados	()	()	()
Biologistas, bacteriologistas, farmacologistas e assemelhados	()	()	()
Estatísticos, matemáticos, analistas de sistemas e assemelhados	()	()	()
Outros	()	()	()

14. Indique a importância dos impactos das inovações de produto (bem ou serviço) e processo, implementadas após o estabelecimento da primeira parceria.

Impactos	Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Produto				
Melhorou a qualidade dos bens ou serviços	()	()	()	()
Ampliou a gama de bens ou serviços ofertados	()	()	()	()
Mercado				
Permitiu manter a participação da empresa no mercado	()	()	()	()
Ampliou a participação da empresa no mercado	()	()	()	()
Permitiu abrir novos mercados	()	()	()	()
Processo				
Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços	()	()	()	()
Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços	()	()	()	()
Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados	()	()	()	()
Reduziu os custos do trabalho	()	()	()	()
Reduziu o consumo de matérias-primas	()	()	()	()
Reduziu o consumo de energia	()	()	()	()
Reduziu o consumo de água	()	()	()	()
Outros impactos				
Permitiu reduzir o impacto sobre o meio ambiente	()	()	()	()
Permitiu controlar aspectos ligados à saúde e segurança	()	()	()	()
Enquadramento em regulações e normas padrão relativas ao mercado interno ou externo	()	()	()	()

15. Indique a importância atribuída a cada categoria de fonte de informação empregada após o estabelecimento da primeira parceria, para o desenvolvimento de produtos (bens ou serviços) e/ou processos tecnologicamente novos ou substancialmente aprimorados relacionados.

Fontes	Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Fontes internas à empresa				
Departamento de P&D	()	()	()	()
Outros	()	()	()	()
Fontes externas à empresa				
Outra empresa do grupo	()	()	()	()
Fornecedores de máquinas, equipamentos, materiais, componentes ou <i>softwares</i>	()	()	()	()

Clientes ou consumidores	()	()	()	()
Concorrentes	()	()	()	()
Empresas de consultoria e consultores independentes	()	()	()	()
Centros educacionais e de pesquisa				
Universidades ou outros centros de ensino superior	()	()	()	()
Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos	()	()	()	()
Centros de capacitação profissional e assistência técnica	()	()	()	()
Instituições de testes, ensaios e certificações	()	()	()	()
Outras fontes de informação				
Conferências, encontros e publicações especializadas	()	()	()	()
Feiras e exposições	()	()	()	()
Redes de informações informatizadas	()	()	()	()

16. Qual a localização da fonte de informação, para cada categoria de fonte empregada após o estabelecimento da primeira parceria? Se assinalado no Brasil e no Exterior, descreva na coluna "principal" o número correspondente à localização da principal fonte de informação.

Fontes	Localização		
	Brasil	Exterior	Principal
Fontes externas à empresa			
Outra empresa do grupo	()	()	()
Fornecedores de máquinas, equipamentos, materiais, componentes ou softwares	()	()	()
Clientes ou consumidores	()	()	()
Concorrentes	()	()	()
Empresas de consultoria e consultores independentes	()	()	()
Centros educacionais e de pesquisa			
Universidades ou outros centros de ensino superior	()	()	()
Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos	()	()	()
Centros de capacitação profissional e assistência técnica	()	()	()
Instituições de testes, ensaios e certificações	()	()	()
Outras fontes de informação			
Conferências, encontros e publicações especializadas	()	()	()
Feiras e exposições	()	()	()
Redes de informações informatizadas	()	()	()

17. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa esteve envolvida em arranjos cooperativos com outra (s) organização(ões) com vistas a desenvolver atividades inovativas?

() Sim

() Não

18. Para as categorias de parceiro que mantiveram cooperação, indique o objeto da cooperação estabelecida.

Parceiro	Objeto da Cooperação					
	P&D	Assistência técnica	Treinamento	Desenho industrial	Ensaaios para teste de produto	Outras atividades de cooperação
Clientes ou consumidores						
Fornecedores						
Concorrentes						
Outra empresa do grupo						
Empresas de consultoria						
Universidades ou institutos de pesquisa						
Centros de capacitação profissional						
Instituições de testes, ensaios e certificações						

19. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa utilizou algum dos programas, relacionados a seguir, de apoio do governo para as suas atividades inovativas?

- () Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº 8.661 e Cap. III da Lei nº 11.196)
- () Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº 10.973 e Art. 21 da Lei nº 11.196)
- () Financiamento a projetos de P&D e inovação tecnológica
- () Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar
- () Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHAE/ CNPq para pesquisadores em empresas
- () Aporte de capital de risco
- () Outros (favor especificar):

Sessão 4 - PROBLEMAS E OBSTÁCULOS À INOVAÇÃO

20. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa encontrou dificuldades ou obstáculos que podem ter tornado mais lenta a implementação de determinados projetos ou que os tenha inviabilizado?

- () Sim () Não

21. Qual das razões, listadas a seguir, justifica o fato da empresa não ter realizado nenhuma atividade inovativa após o estabelecimento da primeira parceria?

- () Não necessitou, devido às inovações prévias
- () Não necessitou, devido às condições de mercado
- () Outros fatores impediram o desenvolvimento, implementação de inovação

22. Assinale a importância dos fatores que prejudicaram as atividades inovativas da empresa.

Fontes	Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Riscos econômicos excessivos	()	()	()	()
Elevados custos da inovação	()	()	()	()
Escassez de fontes apropriadas de financiamento	()	()	()	()
Rigidez organizacional	()	()	()	()
Falta de pessoal qualificado	()	()	()	()
Falta de informação sobre tecnologia	()	()	()	()
Falta de informação sobre mercados	()	()	()	()
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	()	()	()	()
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	()	()	()	()
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos	()	()	()	()
Escassez de serviços técnicos externos adequados	()	()	()	()
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo	()	()	()	()

23. Breve relato das principais dificuldades:

Pergunta final:

24. Qual a receita líquida de vendas (declarada no balanço da empresa ou no simples, se for o caso) da sua empresa antes do estabelecimento da primeira parceria nos anos 2009 a 2011.

2009	2010	2011

Obrigada por sua participação.

ANEXO III

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

Sessão 1 - INOVAÇÃO DE PRODUTO

[illegible]

Sessão 2 - INOVAÇÃO DE PROCESSO

[illegible]

Sessão 3 - INOVAÇÕES ORGANIZACIONAIS

[illegible]

Sessão 4 - ATIVIDADES INOVATIVAS

		Laboratórios Públicos						Laboratórios Privados				
Pontos	9. Assinale os itens que tiveram importância média ou alta para a incorporação de atividades inovativas após o estabelecimento da primeira parceria.	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5
2	Aquisição de <i>software</i>											
3	Aquisição de outros conhecimentos externos, exclusive <i>software</i>											
3	Introdução das inovações tecnológicas no mercado											
5	Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)											
7	Revisão de documentos de trabalho (POPs, metodologias analíticas, projetos)											
8	Aquisição de máquinas e equipamentos											
8	Treinamento											

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

10. Distribua percentualmente o valor dos dispêndios utilizadas de acordo com as fontes de financiamento das atividades inovativas.

Laboratórios Públicos	P&D (inclusive aquisição) Fontes de Financiamento				Outras atividades Fontes de Financiamento			
	Própria	Privado	Público *	Total%	Própria	Privado	Público *	Total%
1	10%	0%	90%	100%	0	0	0	0
2	95%	5%	0%	100%	95	5	0	100
3	0%	0%	0%	0%	0	0	0	0
4	0%	0%	0%	0%	0	0	0	0
5	100%	0%	0%	100%	100	0	0	100
6	0%	0%	-	0%	0	0	-	0

Laboratórios Privados	P&D (inclusive aquisição) Fontes de Financiamento				Outras atividades Fontes de Financiamento			
	Própria	Privado	Público *	Total%	Própria	Privado	Público *	Total%
1	80	0	20	100	95	0	5	100
2	50	50	0	100	0	0	0	0
3	100	0	0	100	80	0	20	100
4	90	0	10	100	100	0	0	100
5	70	0	30	100	100	0	0	100

* Fonte de Financiamento Público: (FINEP, BNDES, SEBRAE, BB, etc.)

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

11. As atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, realizadas após o estabelecimento da primeira parceria, foram:

Laboratórios		Contínuas	Ocasionais
Públicos	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
Privados	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
Total:		8	0

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

12. Informe o número de pessoas, do quadro da empresa, normalmente ocupadas nas atividades de P&D, segundo o nível de qualificação e o tempo de dedicação a estas atividades.

Laboratórios Públicos	Doutores		Mestres		Graduados		Técnicos de Nível Médio		Outros de Suporte	
	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial
1	0	1	0	5	0	20	0	5	0	10
2	4	0	5	2	18	0	4	0	0	0
3	1	0	5	0	11	0	10	0	2	0
4	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0
5	1	0	2	0	5	0	10	0	2	0
6	2	0	5	0	3	0	0	0	0	0
Total:	8	2	18	8	38	20	25	5	4	10

Laboratórios Privados	Doutores		Mestres		Graduados		Técnicos de Nível Médio		Outros de Suporte	
	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial	dedicação exclusiva	dedicação parcial
1	22	0	11	0	90	28	0	155	0	96
2	1	1	3	3	20	5	10	0	10	0
3	1	1	0	0	3	4	2	3	0	2
4	9	0	9	0	93	0	22	0	10	0
5	1	0	4	4	5	7	2	10	0	0
Total:	34	2	27	7	211	44	36	168	20	98

13. QUESTÃO CANCELADA

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

14. Indique a importância dos impactos das inovações de produto (bem ou serviço) e processo, implementadas após o estabelecimento da primeira parceria.

[illegible]

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

14. Indique a importância dos impactos das inovações de produto (bem ou serviço) e processo, implementadas após o estabelecimento da primeira parceria.

[illegible]

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

14. (COMPILADA) Indique a importância dos impactos das inovações de produto (bem ou serviço) e processo, implementadas após o estabelecimento da primeira parceria.

Impactos	GERAL - PÚBLICOS			
	Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Produto				
Melhorou a qualidade dos bens ou serviços	3	1	0	1
Ampliou a gama de bens ou serviços ofertados	5	0	0	0
Mercado				
Permitiu manter a participação da empresa no mercado	4	1	0	0
Ampliou a participação da empresa no mercado	5	0	0	0
Permitiu abrir novos mercados	3	1	0	1
Processo				
Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços	2	0	1	2
Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços	2	0	1	2
Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados	2	0	1	3
Reduziu os custos do trabalho	1	0	1	3
Reduziu o consumo de matérias-primas	0	0	2	3
Reduziu o consumo de energia	0	0	1	4
Reduziu o consumo de água	0	0	1	4
Outros impactos				
Permitiu reduzir o impacto sobre o meio ambiente	0	1	0	4
Permitiu controlar aspectos ligados à saúde e segurança	1	1	0	3
Enquadramento em regulações e normas padrão relativas	2	0	1	2

Impactos	GERAL - PRIVADOS			
	Importância			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Produto				
Melhorou a qualidade dos bens ou serviços	1	1	1	2
Ampliou a gama de bens ou serviços ofertados	2	1	1	1
Mercado				
Permitiu manter a participação da empresa no mercado	3	1	0	1
Ampliou a participação da empresa no mercado	5	0	0	0
Permitiu abrir novos mercados	4	0	0	1
Processo				
Aumentou a capacidade de produção ou de prestação de serviços	2	1	2	0
Aumentou a flexibilidade da produção ou da prestação de serviços	2	0	2	1
Reduziu os custos de produção ou dos serviços prestados	0	0	0	2
Reduziu os custos do trabalho	0	0	3	2
Reduziu o consumo de matérias-primas	0	0	2	3
Reduziu o consumo de energia	0	0	2	3
Reduziu o consumo de água	0	0	2	3
Outros impactos				
Permitiu reduzir o impacto sobre o meio ambiente	0	0	3	2
Permitiu controlar aspectos ligados à saúde e segurança	0	0	2	3
Enquadramento em regulações e normas padrão relativas	1	2	1	1

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

15. Indique a importância atribuída a cada categoria de fonte de informação empregada após o estabelecimento da primeira parceria, para o desenvolvimento de produtos (bens ou serviços) e/ou processos tecnologicamente novos ou substancialmente aprimorados relacionados.

Importância - PÚBLICOS					Importância - PRIVADOS				
Fontes internas à empresa	Alta	Média	Baixa	NR	Fontes internas à empresa	Alta	Média	Baixa	NR
Departamento de P&D	5	0	0	0	Departamento de P&D	5	0	0	0
Outros	4	0	0	0	Outros	4	3	0	1
Fontes externas à empresa									
Outra empresa do grupo	3	0	0	1	Outra empresa do grupo	1	0	1	4
Fornecedores de máquinas, equipamentos, materiais, componentes ou softwares	3	2	0	0	Fornecedores de máquinas, equipamentos, materiais, componentes ou softwares	3	0	1	1
Clientes ou consumidores	2	1	1	0	Clientes ou consumidores	1	3	1	0
Concorrentes	0	1	0	3	Concorrentes	1	1	3	0
Empresas de consultoria e consultores independentes	1	0	2	2	Empresas de consultoria e consultores independentes	2	1	2	0
Centros educacionais e de pesquisa									
Universidades ou outros centros de ensino superior	1	2	1	1	Universidades ou outros centros de ensino superior	0	2	1	2
Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos	2	1	1	2	Institutos de pesquisa ou centros tecnológicos	3	0	2	1
Centros de capacitação profissional e assistência técnica	1	2	0	2	Centros de capacitação profissional e assistência técnica	0	2	3	1
Instituições de testes, ensaios e certificações	3	1	1	0	Instituições de testes, ensaios e certificações	1	3	1	1
Outras fontes de informação									
Conferências, encontros e publicações especializadas	0	3	0	2	Conferências, encontros e publicações especializadas	1	4	1	0
Feiras e exposições	0	2	1	2	Feiras e exposições	2	2	1	0
Redes de informações informatizadas	0	3	0	2	Redes de informações informatizadas	1	1	3	0

NR - Não relevante

16. QUESTÃO CANCELADA

RESULTADOS QUESTIONÁRIO

18. Para as categorias de parceiro que mantiveram cooperação, indique o objeto da cooperação estabelecida.

Parceiro	Objeto da Cooperação - PÚBLICOS					
	P&D	Assistência	Treinamento	Desenho	Ensaios	Outras atividades
Clientes ou consumidores	0	0	0	1	0	2
Fornecedores	2	3	2	2	1	1
Concorrentes	0	0	0	0	0	1
Outra empresa do grupo	1	0	1	0	0	1
Empresas de consultoria	0	0	1	1	1	0
Universidades ou institutos de pesquisa	2	0	2	0	1	2
Centros de capacitação profissional	1	0	1	0	0	0
Instituições de testes, ensaios e certificações	1	1	0	0	4	1

Parceiro	Objeto da Cooperação - PRIVADOS					
	P&D	Assistência	Treinamento	Desenho	Ensaios para	Outras atividades
Clientes ou consumidores	3	3	1	2	3	1
Fornecedores	1	3	0	1	2	1
Concorrentes	1	0	0	0	1	1
Outra empresa do grupo	0	0	0	0	0	1
Empresas de consultoria	2	2	2	1	1	1
Universidades ou institutos de pesquisa	2	0	0	0	1	1
Centros de capacitação profissional	1	0	0	0	1	1
Instituições de testes, ensaios e certificações	2	1	0	0	3	1

17. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa esteve envolvida em arranjos cooperativos com outra (s) organização(ões) com vistas a desenvolver atividades inovativas?

Laboratórios		Sim	Não
Públicos	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
Privados	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
Total:		11	0

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

19. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa utilizou algum dos programas, relacionados a seguir, de apoio do governo para as suas atividades inovativas?

Públicos	Privados	Programas
1	4	Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº 8.661 e Cap. III da Lei nº 11.196)
1	3	Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº 10.973 e Art. 21 da Lei nº 11.196)
2	2	Financiamento a projetos de P&D e inovação tecnológica
1	0	Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar
2	3	Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHAE/ CNPq para pesquisadores em empresas
0	0	Aporte de capital de risco
3	0	Outros (favor especificar): Procis

Sessão 4 - PROBLEMAS E OBSTÁCULOS À INOVAÇÃO

20. Após o estabelecimento da primeira parceria, a empresa encontrou dificuldades ou obstáculos que podem ter tornado mais lenta a implementação de determinados projetos ou que os tenha inviabilizado?

Pontos	Pergunta	PÚBLICOS						PRIVADOS				
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5
7	Sim											
4	Não											

21. QUESTÃO CANCELADA

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

22. Assinale a importância dos fatores que prejudicaram as atividades inovativas da empresa.

Fontes	Importância - PÚBLICOS			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Riscos econômicos excessivos	1	0	0	2
Elevados custos da inovação	0	1	1	1
Escassez de fontes apropriadas de financiamento	2	0	1	0
Rigidez organizacional	3	0	0	1
Falta de pessoal qualificado	0	2	0	1
Falta de informação sobre tecnologia	0	1	1	1
Falta de informação sobre mercados	0	1	1	1
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	1	0	1	1
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	1	2	0	1
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos	0	1	1	1
Escassez de serviços técnicos externos adequados	1	1	1	1
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo	0	0	0	3

Fontes	Importância - PRIVADOS			
	Alta	Média	Baixa	Não relevante
Riscos econômicos excessivos	0	2	1	1
Elevados custos da inovação	1	2	0	1
Escassez de fontes apropriadas de financiamento	1	1	1	1
Rigidez organizacional	0	0	0	4
Falta de pessoal qualificado	0	2	0	2
Falta de informação sobre tecnologia	0	0	2	2
Falta de informação sobre mercados	0	2	0	2
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	0	1	1	2
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	0	1	1	1
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos	0	2	0	3
Escassez de serviços técnicos externos adequados	0	0	3	1
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo	0	0	0	4

23. QUESTÃO CANCELADA

RESULTADOS - QUESTIONÁRIO

24. Qual a receita líquida de vendas (declarada no balanço da empresa ou no simples, se for o caso) da sua empresa antes do estabelecimento da primeira parceria nos anos 2009 a 2011 e previsão para 2012 (pode ser informado em % do aumento esperado para este ano). Valores em R\$.

Instuições Públicas	2009	2010	2011	2012
1	86.223.896	80.000.880	206.119.294	450.000.000
2	15.426.521	8.849.489	2.686.086	NI
3	NI	NI	NI	101.000.000
4	NI	NI	NI	NI
5	NI	NI	NI	NI
6	NI	NI	NI	NI
Instuições Privdas	2009	2010	2011	2012
1	494.773.000	563.984.000	556.977.000	639.016.000
2	86.744.000	82.938.000	178.454.000	183.500.000
3	NI	NI	NI	NI
4	352.096.000	405.730.000	478.520.000	NI
5	46.000.000	79.000.000	81.000.000	100.000.000

NI - Não Informado

Obs.: a Hembrás informou estar em fase pré-operacional e por isso, não se aplica esta questão.