

Felipe Estevan de Oliveira Azevedo

OS RESULTADOS PRODUTIVOS RECENTES DOS
LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS, INCLUSIVE NAS
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Belo Horizonte
2017

Felipe Estevan de Oliveira Azevedo

OS RESULTADOS PRODUTIVOS RECENTES DOS
LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS, INCLUSIVE NAS
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado na Escola de Governo da
Fundação João Pinheiro como requisito
básico para a conclusão do Curso de
Administração Pública

Orientador: Cláudio Burian Wanderley

Belo Horizonte
2017

A994r Azevedo, Felipe Estevan de Oliveira.
Os resultados produtivos recentes dos laboratórios farmacêuticos oficiais, inclusive nas parcerias para o desenvolvimento produtivo [manuscrito / Felipe Estevan de Oliveira Azevedo. – 2017.
[10], 64 f. : il.

Monografia de conclusão de Curso (Graduação em Administração Pública) – Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, 2017.

Orientador: Cláudio Burian Wanderley
Bibliografia: f. 68-74

1. Indústria farmacêutica. 2. Medicamento. 3. –Saúde Pública.
I. Wanderley, Cláudio Burian. II. Título.

CDU 661.12 (815.1)

Felipe Estevan de Oliveira Azevedo

Os resultados produtivos recentes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, inclusive nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Monografia apresentada ao Curso de Administração Pública da Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, como requisito parcial para obtenção de título em Bacharel em Administração Pública.

Área de Concentração: Estado e Políticas Públicas

Aprovada pela Banca Examinadora

Professor Doutor Cláudio Burian Wanderley, orientador, Fundação João Pinheiro

Professor Dr. Alexandre Queiroz Guimarães, avaliador, Fundação João Pinheiro

Professor Dr. Felipe Lacerda Diniz Leroy, avaliador, Fundação João Pinheiro

Belo Horizonte, 21 de novembro de 2017.

Agradeço,

À Deus por ter me mantido firme, a todo tempo.

Aos meus pais, Ênio e Madalena, e minha irmã Ana Clara por terem torcido e acompanhado comigo todo este curso. Não existem palavras para descrever com justiça a importância de vocês na minha vida e em meus estudos.

Ao Professor Burian, pela grande disposição ao apoiar e orientar este trabalho. Sua participação foi fundamental durante toda a caminhada e guardo comigo a admiração e profunda gratidão por você.

Às demais vivências acadêmicas e lições transmitidas durante o curso, essenciais para minha formação e para os desafios que enfrentarei durante minha carreira.

Aos companheiros de Fundação Ezequiel Dias, pelo apoio e incentivo, e pelas experiências possibilitadas em minhas duas oportunidades de estágio concedidas, em especial Francisco e Mateus.

Aos também companheiros de BDMG, que me abriram portas para continuar meu crescimento, pessoal e profissional, em especial Áurea, Jorge e Igor.

Aos meus grandes amigos, que tive a honra de poder conhecer e reconhecer como irmãos.

“São as perguntas que não sabemos responder que mais nos ensinam.

Elas nos ensinam a pensar. Se você dá uma resposta a um homem, tudo o que ele ganha é um fato qualquer. Mas, se você lhe der uma pergunta, ele procurará suas próprias respostas.

Assim, quando ele encontrar as respostas, elas lhe serão preciosas. Quanto mais difícil a pergunta, com mais empenho procuramos a resposta. Quanto mais a procuramos, mais aprendemos”.

Patrick Rothfuss – O Temor do Sábio

RESUMO

Este trabalho de pesquisa tem por objetivo analisar como o papel dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais na produção pública de medicamentos historicamente, bem como os resultados apresentados recentemente. A participação dos mesmos no auxílio a assistência farmacêutica no âmbito do SUS foi modificada ao longo das décadas, culminando recentemente na introdução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Para a realização deste trabalho utilizou-se dados do Ministério da Saúde, dos Laboratórios Oficiais e de bibliografia relevante no assunto. Além disso, o pesquisador deste trabalho estava inserido no ambiente de um dos laboratórios públicos, o que permitiu a observação direta da Instituição. Baseado nessas fontes, a análise se estruturou de acordo com apoio nos modelos regulatórios e na relação destes com o setor farmacêutico. Dessa forma, conclui-se que a realização de parcerias entre laboratórios privados e Laboratórios Farmacêuticos Oficiais contribuem na obtenção da economicidade desejável por conta do dilema entre universalização da atenção à saúde e escassez de recursos para financiá-la. Contudo, a internalização das tecnologias envolvidas nas parcerias ainda é um desafio para os laboratórios públicos, que pouco avançaram nesse sentido, restando ainda um potencial imenso a ser explorado.

Palavras chaves: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, PDP, Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, ANVISA, Funed.

LISTA DE FIGURAS

TABELAS

Tabela 1: Nível de Ocupação dos Laboratórios Oficiais entre 1992 e 1993.....	17
Tabela 2: Participação e faturamento no mercado farmacêutico por tipo de produto em 2015.....	38

GRÁFICOS

Gráfico 1: Participação percentual no mercado em valor por tipo de produto entre 2002 e 2011.....	38
Gráfico 2: Produção anual da Fundação Ezequiel Dias entre os anos de 2003 e 2016 (em milhões).....	45
Gráfico 3: Evolução da produção da Funed e Farmanguinhos entre 2009 e 2013 (em milhões).....	46
Gráfico 4: Evolução da produção da Funed e Biomanguinhos entre 2011 e 2015	47
Gráfico 5: Capacidade produtiva dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no ano de 2011 (em milhões).....	49
Gráfico 6: Número de medicamentos presentes a cada versão da lista de produtos estratégicos.....	55
Gráfico 7: Número de PDP Aprovadas por ano entre 2009 e 2013.....	56
Gráfico 8: Número de PDP por Fase de Evolução e Extintas de acordo com o ano de aprovação entre 2009 e 2013.....	57
Gráfico 9: Economia gerada pelas aquisições no âmbito das PDP.....	60

LISTA DE SIGLAS

AIS	Ações Integradas de Saúde
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEIS	Complexo Econômico Industrial de Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CPI	Comissão Parlamentar Mista de Inquérito
CR	Constituição da República
FAS	Fundo de Apoio ao Desenvolvimento
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IMS	Intercontinental Marketing Services
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
IQUEGO	Instituto Químico de Goiás
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Pernambuco
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LIFESA	Laboratório Farmacêutico do Estado da Paraíba
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MRSB	Movimento da Reforma Sanitária Brasileira
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
P, D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PPA	Plano de Pronto Ação
PROCIS	Programa de Investimento no Complexo Industrial de Saúde
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMB	Relação de Medicamentos Básicos
RPI-X	Retail Price Inflation
SECTIE	Secretaria Nacional de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TT	Transferência de Tecnologia

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. ABORDAGEM HISTÓRICA: A TRAJETÓRIA ATÉ OS ANOS 2000.....	14
3. A REGULAÇÃO RECENTE NO SETOR DE MEDICAMENTOS	22
4. A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	36
5. AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	51
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
7. REFERÊNCIAS.....	68

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como temática a produção pública de medicamentos através dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs), analisando o papel histórico e a relevância de sua atuação junto ao Sistema Único de Saúde (SUS). Para este fim, abordou-se um panorama histórico, os resultados recentes, bem como a evolução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no ambiente das Instituições.

Ao abordar o contexto histórico da criação destes laboratórios, é necessário compreender tanto as instituições centenárias, como o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) em 1808, até os recentemente criados, nas últimas décadas. Marcos históricos e regulatórios ocorridos entre períodos de enfraquecimento e fortalecimento da rede pública nacional, bem como mudanças na assistência farmacêutica vinculada ao sistema público de saúde brasileiro, são essenciais na avaliação das quantias produzidas e de seu impacto nos respectivos anos.

O conjunto laboratórios públicos espalhados por todo Brasil e, sua relevância no tratamento das doenças negligenciadas e na redução dos custos de aquisição dos produtos farmacêuticos também serão analisados de forma a entender a sua importância histórica e seu papel futuro. Na visão de Magalhães, Antunes e Boechat (2011), os laboratórios da rede pública "(...) agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional".

A evolução histórica do setor farmacêutico, com a extinção da Central de Medicamentos, que coordenou o setor até o fim dos anos 90, bem como a unificação do Sistema de Saúde, ampliou a necessidade de um fornecimento consistente a população. Nos anos seguintes, a criação da ANVISA e o fortalecimento dos eixos regulatórios, trouxeram consigo uma série de desafios para a atuação dos laboratórios públicos, gerando uma necessidade ampla de reavaliar o contexto em que estão inseridos e os objetivos de cada um, para a manutenção de seu importante papel na saúde pública nacional.

Ao longo do trabalho, é destacado não só o papel dos laboratórios como produtores, mas também como agentes regulatórios pelo seu papel como concorrentes dos laboratórios privados, e também pelas sinalizações de futuras produções e investimentos. Para isto, é necessário que funcionem com agilidade e eficiência

semelhantes ao setor privado, sendo crucial, portanto, elencar as barreiras que ainda dificultam tal atuação.

Dentre as evoluções históricas e seguindo a tendência de uma reformulação completa da atuação dos LFOs, destacam-se a realização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre estes Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e laboratórios privados, a partir do fim da última década. Estas visariam ampliar a participação dos primeiros na produção de medicamentos de alto valor econômico e tecnológico agregado, através de contratos de transferência tecnológica entre ente público e ente privado, com o intuito de reduzir custos através de aquisições centralizadas.

Este trabalho, portanto, tem como objetivo analisar o papel histórico e os resultados recentes dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais na produção de medicamentos, abordando também as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e verificando o sucesso dos mesmos no apoio a promoção da saúde, no que diz respeito a seu papel na assistência farmacêutica. Ressalta-se a complexidade do Sistema Único de Saúde e da saúde pública brasileira como um todo, ciente das diversas nuances e fatores de impacto que a compõem e atingem, sendo este trabalho restrito apenas a abordar um eixo específico: a produção pública de medicamentos.

A metodologia utilizada nesse estudo abarca um método de abordagem misto, envolvendo aspectos qualitativos e quantitativos, no qual foram utilizadas as seguintes técnicas: revisão bibliográfica, revisão histórica e análise de dados.

Em relação à revisão bibliográfica, foi realizada a partir da leitura e análise do material disponível sobre os temas pertinentes à produção de medicamentos, levantando o histórico dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, as mudanças regulatórias e as diretrizes adotadas.

A revisão histórica foi realizada através da leitura de matérias abordando desde a década de 60, com os quais foi possível reconstruir o histórico e abordar os fatos marcantes na trajetória dos Laboratórios Oficiais, e da sua participação no abastecimento da rede pública.

No que tange a análise de dados, foram utilizados os resultados orçamentários e produtivos de cada LFO para a análise histórica e dos níveis de produção nos capítulos 2 e 3, bem como dos bancos de dados do Ministério da Saúde (MS) relativos às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

Este trabalho, portanto, conta com cinco seções adicionais. No próximo capítulo, faz-se uma abordagem histórica até os anos 2000 destas políticas no país. No capítulo seguinte, descreve-se a regulação recente do setor de medicamentos no país. Posteriormente, discute-se a evolução recente da produção pública de medicamentos. Faz-se a seguir uma descrição dos projetos de PDP's no Brasil. Por fim, faz-se as conclusões tradicionais.

2. ABORDAGEM HISTÓRICA: A TRAJETÓRIA ATÉ OS ANOS 2000

A trajetória da saúde pública brasileira, em especial das políticas de assistência farmacêutica, remonta à período anterior à criação do SUS. A década de 80 e 90, após as reformas sanitárias e com a promulgação da Constituição da República (CR) em 1988, consolidou a visão de que “a saúde constitui um direito do ser humano, sendo papel do Estado sua garantia, bem como o acesso universal aos bens e serviços de saúde” (DE PAULA *et al.*, 2009, pg. 1112).

Entretanto, as bases que fundamentaram tal visão advêm da década de 70, quando mesmo em meio a ditadura militar, diversos esforços foram realizados para a concepção de um novo modelo de atenção à saúde dos brasileiros. Até aquele momento, predominavam as ações de caráter coletivo, como as vacinações e programas de vigilância sanitária, que abarcavam a população apenas em suas demandas gerais, atingindo apenas as endemias. As mudanças se relacionaram diretamente com o fortalecimento dos centros urbanos e o crescimento da massa trabalhadora nos mesmos, que afetaram a dinâmica da sociedade como um todo.

Nesse sentido, ressalta-se o importante papel do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira – MRSB, defensor de um novo modelo assistencial e inserido na luta contra o regime vigente no período, bem como das mudanças institucionais referente a criação da Central de Medicamentos (CEME) e do Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), e também no eixo estratégico devido à concepção do Plano de Pronta Ação (PPA), todos criados sob governo militar (PAULUS JÚNIOR *et al.*, 2006).

A CEME, criada em 1971 pela União, tinha o intuito de “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado”, além de atuar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios públicos (BRASIL, 1971). Sua criação data da mesma época da ampliação do número de laboratórios públicos no Brasil, que compõem o conjunto de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, dispersados por grande parte de nosso país (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, 2005).

Cosendey *et al* (2000) identifica como objetivos específicos da Central de Medicamentos a identificação da incidência de doenças de acordo com a região e faixa de renda, a capacidade produtiva dos LFOs, a divisão racional dos medicamentos em categorias por especialidade, além da orientação para a correta distribuição dos

mesmos nas diversas regiões do território nacional, viabilizando a aquisição dos entes públicos espalhados por todas as regiões.

Complementarmente, o FAS subsidiava a construção de hospitais privados a taxas de juros baixas, desde que os mesmos atendessem posteriormente as demandas do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), até que o capital investido retornasse. Em paralelo, o PPA visou desburocratizar o atendimento de urgência, permitindo, nesses casos, o acesso a toda a população. Alterava-se aí a lógica do sistema de saúde em nosso país, privilegiando a assistência médica em detrimento das ações preventivas, permitindo já na década de 70, mesmo em meio à ditadura, que o embrião do Sistema Único de Saúde fosse plantado. (PAULUS JÚNIOR *et al.*, 2006).

Observa-se, portanto, um esforço em várias frentes para não só ampliar o número de postos de atendimentos, mas qualificá-los com um atendimento mais rápido e para um maior público-alvo, enquanto a produção pública de medicamentos apoiaria de forma consistente a política de assistência, com infraestrutura produtiva diretamente relacionada com os LFOs.

Apesar da ampliação maciça próxima a criação da CEME, conforme citado anteriormente, o surgimento dos LFOs remonta a diferentes épocas e contextos, desde o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército criado em 1808, até o Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA), criado em 1997. Até mesmo o laboratório paraibano deriva de outro fundado em 1960, enquanto os mais longínquos têm estrita relação com as atividades do Exército, dos quais surgiram ainda unidades ligadas a Marinha e a Aeronáutica. Destaca-se ainda a recente criação do Instituto Carlos Chagas, vinculado a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no ano de 2009.

A atuação destes laboratórios junto a CEME contou ainda com uma tentativa de racionalização da produção a partir da RMB, a Relação de Medicamentos Básicos, que padronizava os medicamentos de maior interesse, com homologação datada de 1975 via Ministério da Previdência e Assistência Social. Nos anos seguintes a lista foi atualizada. Oito anos mais tarde esta foi substituída oficialmente pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que já vinha sendo constituída nos anos anteriores para atender a um escopo amplificado contendo um maior número de classes de medicamentos e atuando em consonância com as orientações da Organização Mundial de Saúde – OMS (DE PAULA *et al.*, 2009).

Os esforços para que os investimentos realizados e a ampliação da estrutura produtiva pudessem beneficiar o setor na sistematização e organização do atendimento

não resultaram em êxito na década de 80. A situação se tornou particularmente grave pelo volume crescente de recursos da previdência social direcionado ao financiamento de ações assistenciais (BRAGA E PAULA, 1983, *apud* PAULUS JÚNIOR *et al.*, 2006, p. 4). A prática de sustentar a saúde pública através de financiamento do apoio privado, sob um regime previdenciário insuficiente para tal, promoveria questionamentos que ainda são pertinentes até os dias de hoje, relativos a regime universalista e os meios para sustentá-lo.

A década final da Ditadura Militar já apresentou discussões nesse sentido, inclusive com a implantação do Plano de Reorientação da Assistência à Saúde no âmbito da Previdência Social. Este, revisava o modelo proposto, reduzindo os repasses ao setor privado via demanda e ampliava o aproveitamento da capacidade pública de atendimento, visando racionalizar o modelo instalado, sob responsabilidade do Conselho Consultivo de Administração da Saúde Previdenciária (BRASIL, 1981).

A implementação de convênios foi o passo seguinte, substituídos posteriormente por Ações Integradas de Saúde – AIS, que visavam a maior participação de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde junto ao Ministério. Foram os primeiros passos concretos para descentralização (GOULART, 1996).

A pressão por uma maior organização na área da saúde, já culminava em movimentações nacionais com ampla participação. Em 1986, ocorreu então a VIII Conferência Nacional de Saúde, com mais de 5.000 envolvidos, culminando em um relatório que embasou fortemente a temática da saúde na Constituição Federal de 1988, bem como o desenho inicial do SUS (BRASIL, 1986).

O texto constitucional efetivamente consolidou uma mudança no tratamento da saúde pública no Brasil, garantindo o acesso universal e integral, incluindo ações preventivas e curativas, que envolvem a participação das três esferas de governo no seu planejamento, financiamento e execução (BRASIL, 1988). “A Constituição Federal, ao adotar a ideia, defendida pelo Movimento da Reforma Sanitária de saúde como direito social, deixou implícito o acesso a medicamentos como uma obrigação do Sistema Único de Saúde – SUS (...)” (BRASIL, 2002, p. 5).

Neste momento, é perceptível que as mudanças propostas alterariam de vez não só o caráter dos serviços públicos de saúde e toda a rede pública relacionada a eles, mas conseqüentemente exigiriam severas adaptações nos investimentos e no planejamento da área, evitando que os gastos se tornassem insustentáveis. Na visão de Pereira (1995, p. 173), ao se comprometer em assegurar a saúde de forma

“universal, integral e equânime” caberia ao Estado também assegurar a correta assistência farmacêutica.

O SUS, ao assinalar a obrigação de uma saúde universal fornecida e financiada pelas três esferas de governo, não se referia somente ao amplo acesso, possível a todos os cidadãos, mas também a variada gama de serviços à serem disponibilizados, na completude das diversas especialidade médicas e nos diferentes graus de atendimento. É nessa ótica que a participação do setor público na produção de medicamentos, se tornou cada vez mais fundamental para o modelo de atenção à saúde ofertada para a população. Leão (2011, p. 68) afirma que

Ao longo das últimas décadas, a evolução dos gastos com saúde tem preocupado governos de vários países. Isso porque, mantida a oferta de serviços de saúde, o crescimento dos gastos em saúde supera, em média, as taxas de crescimento real de suas economias.

Responsável até então pela produção de fármacos e medicamentos, como dito anteriormente, a CEME, criada em 1971, deveria seguir as indicações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que visava encaminhar sua atuação para privilegiar os laboratórios nacionais em suas aquisições. Em 1987, foi iniciada a proposta da chamada “Farmácia Básica” que visava ampliar a eficiência da distribuição dos medicamentos básicos pelo país, através de um modelo que atendesse as doenças de maior incidência e menor gravidade, chegando a atender um volume significativo do país (COSENDEY *et al.*, 2000).

Conforme prosseguem os autores, nos três primeiros anos, a lista que havia se iniciado com 48 medicamentos fora ampliada para 60 e 3.370 dos 4600 municípios estavam sendo atendidos. Em 1989, o número de contemplados já atingia 50 milhões de pessoas, através de mais de 19.200 farmácias básicas. Para Pereira (1995, p. 96), a “CEME como Instituição, teve um papel importante no Setor Farmacêutico Nacional. Através do incentivo e dos convênios com os laboratórios oficiais, foi ampliado o consumo de medicamentos nas diversas regiões do Brasil”.

Entretanto, as singularidades das diversas regiões de nosso país não haviam sido levadas em consideração, causando a falta de alguns medicamentos e o excesso de outros em cada região. Como consequência, a falta de coordenação e planejamento levou a perdas significativas, que não se alteraram com as mudanças introduzidas durante o Governo Collor. As tentativas de modernização se mostraram improdutivas e

o desmanche ocorrido sob a bandeira da mesma foi desastroso (COSENDEY *et al.*, 2000).

Em relatório produzido pela própria CEME em 1993, foi apontada a descoordenação na sua atuação, incluindo os graves problemas de gestão e ociosidade média dos laboratórios oficiais que àquela época se aproximava de 80% das plenas capacidades (SANTOS, 1996). A Tabela 1 a seguir, presente no referido relatório, define bem o grau de generalização que se encontrava:

Tabela 1 – Nível de Ocupação dos Laboratórios Oficiais entre 1992 e 1993

Laboratório	Capacidade Produtiva Mensal (em milhares)	Produção Média Mensal (em milhares)	Ociosidade
Bahiafarma	53.000	16.555	69%
Cemepar	13.400	1.700	87%
Farmaguinhos	42.000	6.450	84%
Funed	59.000	8.300	86%
Furp	102.800	45.500	55%
Iquego	49.200	10.800	73%
I. Vital Brasil	63.000	7.170	89%
Lafepe	24.700	6.700	73%
Lafergs	13.400	2.300	82%
LaQFA	20.800	2.900	86%
LQFEx	39.700	253	98%
LFM	27.700	200	92%
LIF	4.200	42	99%
Lifal	17.000	3.800	77%
Nuplan	16.500	1.700	90%

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de SANTOS (1996, P.61)

Os números expressivos só possuem atenuantes para os casos de Farmanguinhos, Iquego, Lafepe e Lafergs, que passaram por reformas no período. Utilizou-se como base para os números produtivos mensais a média dos 18 meses anteriores a pesquisa realizada, com exceção de Farmanguinhos, onde os dados utilizados datavam apenas de 1993, ao contrário dos demais, que incluíam também o ano anterior. Alguns dos laboratórios apresentavam ociosidade próxima de cem por cento, enquanto mesmo o laboratório mais produtivo operava com menos da metade de sua capacidade (SANTOS, 1996).

A avaliação de Barjas Negri (BRASIL, 2002, p. 8), reforça os problemas apontados ao dizer que

No seu início a CEME procura privilegiar os laboratórios oficiais em suas aquisições, contribuindo para a criação desse parque produtivo estatal. No entanto, ao longo do tempo a participação destes laboratórios em suas compras cai de 70% entre 1972 e 1976, para 60% entre 1977 e 1985, e 50% a partir daí, sendo que entre 1990 e 1995 apresentando grandes variações nesse percentual.

Não apenas os inúmeros casos de deficiências, mas também práticas duvidosas foram relacionadas à Central de Medicamentos neste período. Na década de noventa, a instituição deixou de ser um instrumento focado na execução da política de medicamentos, e a centralização do setor na sua atuação provocava mais insucessos que benefícios. “Um profundo processo de reformulação precisava ser desencadeado” (BRASIL, 2002, p. 9).

Pereira (1995) explora a rotina de insucessos ao apontar que não só a descontinuidade administrativa, marcada por múltiplas trocas dos presidentes da Instituição, mas também as constantes mudanças nas políticas internas eram comuns a Central, que alternava entre a priorização das necessidades públicas e a atenção aos interesses das empresas privadas do setor, de acordo com a orientação dada por cada governante que a assumia. O formato de atuação, que monopolizava os laboratórios oficiais, fazia com que toda a produção nacional ficasse atrelada às suas decisões bem como a liberação das verbas pela mesma, resultando na subutilização encontrada.

Sua inevitável extinção acaba por ocorrer em 1997. No ano seguinte foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos – PNM, que “definiu as funções e finalidades da assistência farmacêutica como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, na qual a premissa básica era a descentralização de aquisição e distribuição de medicamentos essenciais” (FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS, 2017).

A PNM seguia as orientações da Organização Mundial da Saúde vigentes à época e introduzia a necessidade da adoção e revisão da RENAME, o que realmente ocorreu em 1999. O documento previa a articulação de um conjunto de atividades que abarcava também a capacitação e desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos, além da promoção do acesso de medicamentos essenciais à população, retificando o propósito de apresentar produtos seguros, eficazes e de qualidade reconhecida (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A articulação foi importante também para a própria rede de laboratórios públicos, que naquele momento convivia com a forte descoordenação das ações federais relacionadas à saúde. As demandas antes encaminhadas a CEME, agora estavam

fragmentadas e distribuídas a diversos setores do Ministério da Saúde, sem que os mesmos atuassem de forma conjunta. O contexto da criação da PNM, abarcou não só o sucateamento e a necessidade de coordenação da assistência à saúde, mas também o perfil do brasileiro: o envelhecimento populacional merecia atenção especial já àquela época, e a tendência a automedicação, que elevava a demanda por medicamentos também foi considerado como alvo da política.

A adoção da PNM, portanto, trabalhou para a descentralização das ações, acompanhadas de uma lista norteadora, que permitiria a melhor coordenação da produção pública com um enfoque especial na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. A promoção do uso racional passou também por ações de conscientização e pelo incentivo aos usos dos genéricos, priorizando a produção nacional através destes últimos (DE PAULA *et al.*, 2009).

Dois outros importantes marcos ocorreram no último ano do século passado: a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Comissão Parlamentar Mista de Inquérito (CPI) dos Medicamentos. A primeira se destaca pelo seu papel regulatório no setor, conforme seu próprio sítio eletrônico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017), onde define que:

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Já a CPI dos Medicamentos, se destinou a “investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios”, em virtude de denúncias realizadas pela mídia naquele período, que apontavam aumentos constantes e acordos com laboratórios para definição dos preços dos medicamentos, além de inúmeros casos de prejuízos à saúde de pacientes, até mesmo resultando em óbito, devido à falsificação dos fármacos (BRASIL, 2000).

O Relatório produzido ao final dos trabalhos da Comissão, na visão de Oliveira *et al* (2006, p. 2384) é “um documento central para a análise das visões predominantes em diferentes segmentos envolvidos com pesquisa, produção, controle e consumo de medicamentos”, do qual é possível destacar não só um rico apanhado histórico, mas também a proposição de soluções aos dilemas levantados.

O cenário para o começo do novo milênio era, portanto, pouco otimista: o setor público, completamente mal estruturado, produzia pouco e sem os encaminhamentos corretos para otimizar sua produção com enfoques estratégicos. Este, subutilizava o conjunto de laboratórios oficiais, que mesmo sob crescente demanda atuavam abaixo da capacidade produtiva, enquanto o mercado privado, até então pouco regulado, apresentava produtos de qualidade duvidosa (inclusive danosa em casos específicos, conforme apontado) e praticavam preços que não condiziam com um mercado competitivo. Uma nova regulação do setor se fazia necessária. Esta será abordada no capítulo a seguir.

3. A REGULAÇÃO RECENTE NO SETOR DE MEDICAMENTOS

Apesar da evolução histórica das transações econômicas, a palavra mercado, que inicialmente se relacionava aos locais primários de comércio constituídos na Europa após o período do Feudalismo, teve sua utilização ampliada para se referir tanto ao fluxo de oferta e demanda de bens e serviços, quanto para definir as organizações sociais em que predominariam a livre formação de preços (ao menos nas ilustrações teóricas), ligadas a ideia de economia de mercado (COUTINHO; SOUTO, 2009).

Regulação pode ser “definida como a ação do Estado que tem por finalidade a limitação dos graus de liberdade que os agentes econômicos possuem no seu processo de tomada de decisões (...)” (FIANI, 1998). Esse cerceamento ocorreria, por exemplo, quando uma agência reguladora responsável por algum setor específico fixasse uma taxa a ser cobrada por determinado serviço, limitando a liberdade da empresa na definição do preço, da qualidade ou da quantidade produzida de seu produto (PINTO JÚNIOR; FIANI, 2003). Esta seria importante quando as condições necessárias para o funcionamento eficiente do mercado não estivessem presentes¹.

A etimologia da palavra regulação leva a duas acepções, que compõem o sentido amplo da mesma no ambiente da administração pública: a primeira relacionada à criação e implementação de normas, enquanto a segunda se refere à manutenção do funcionamento equilibrado de um sistema (MOREIRA, 1997).

Campos (2008) argumenta que a regulação vem para garantir o funcionamento do mercado nos padrões desejados, caso sua atuação seja necessária. Neste caso, a adoção de medidas regulatórias pressupõe que os agentes responsáveis pela mesma seriam capazes de reduzir ou eliminar as ineficiências ligadas as falhas de mercado.

Conforme prossegue a análise de Campos (2008), essa visão a respeito da regulação está ligada teoria do interesse público (considerando a abordagem normativa da regulação), na qual a instituição regulatória tem como fim a proteção do interesse público contra a perda do bem-estar social, pressupondo assim que legisladores e reguladores visam maximizar o bem-estar coletivo, através da correção das falhas encontradas na atuação dos agentes de determinado mercado. Um exemplo se dá pela indisposição natural dos agentes privados em realizar determinados investimentos. A construção de uma estrada, por exemplo, pode não ser viável comercialmente, mas ser

¹ O funcionamento eficiente do mercado permitiria que a interação entre os ofertantes e demandantes, mesmo que estes só buscassem os próprios interesses, gerasse o máximo possível de bem-estar social.

desejável do ponto de vista social, levando o governo a investir diretamente ou desenvolver mecanismos de incentivos para sua realização (COUTINHO; SOUTO, 2009).

Coutinho e Souto (2009) prosseguem a conceituação ao definir a regulação como a atuação estatal com a finalidade de limitar os agentes econômicos nas suas possibilidades de tomadas de decisão, citando ainda Vital Moreira (p. 7771) que define por sua vez como "o estabelecimento e a implementação de regras para a atividade econômica destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos".

A existência de falhas de mercado explicaria porque intervenções públicas poderiam gerar um aumento do bem-estar social. Ou seja, estas intervenções buscariam replicar o funcionamento dos mercados caso estas falhas não existissem. Nas palavras de Pinto Júnior e Fiani (2003, p. 299), "a teoria econômica, mesmo em suas vertentes mais liberais, reconhece que existem algumas situações em que o mercado não consegue levar a uma alocação eficiente de recursos, entendida como aquela em que os custos de oportunidade são minimizados. "

Fiani (1998) amplia o campo de visão ao abordar a regulação do mercado (e também a desregulação, cujo conceito será abordado a seguir), definindo-a como uma instância social, integrada e afetada pelos processos históricos e políticos ligados a sociedade em que está instituída. Ao traçar uma linha com os principais marcos históricos e a evolução da regulação na economia, é possível, grosso modo, estabelecer um paralelo entre o desempenho do sistema capitalista e os ciclos regulatórios, cuja análise culminaria em três momentos distintos, ligados a marcos da história mundial.

Na primeira fase, entre 1820 e 1950, destaca-se o surgimento espontâneo da atividade regulatória, principalmente devido à expansão de diversos setores na virada do século, nos setores de eletricidade, telefonia, gás encanado e de transporte ferroviário e marítimo.

A fase seguinte, entre 1950 e 1973, é ligada à expansão posterior a Segunda Grande Guerra, na qual os indicadores econômicos apresentaram melhores resultados que o período anterior, e ocorre o surgimento maciço de instituições governamentais de corpo técnico qualificado e atribuições bem definidas, atuando em defesa do bem-estar social, bandeira marcante neste período. Com a crise do petróleo ocorrida em 1973, e a redução do crescimento econômico vivenciado no período anterior, são iniciadas

algumas tentativas pouco articuladas de desregulamentação, muito devido às altas taxas de desemprego e inflação, sendo esta a terceira fase definida pelo autor.

O último período, iniciado após os anos 80, é denominado “Era da Liberalização” ou “Desregulação”, conceito bem desenvolvido por Vogel (1996, *apud* Fiani 1998). Este, ao analisar as práticas dos países capitalistas avançados no período, define a desregulação não pelo enfraquecimento da atuação estatal, mas sim um aumento no grau de complexidade da atividade regulatória.

Campos (2008) comunga com a ideia de uma maior atuação estatal na economia e, em consequência, no campo regulatório, combatendo as tradicionais falhas relacionadas aos monopólios e externalidades, e também àquelas relativas a assimetrias de informação e insuficiente provisão de bens públicos. Fiani (1998) defende, ainda, que para a completa compreensão das falhas de mercado e do seu impacto na regulação, é importante compreender os eixos que compõe o chamado primeiro teorema fundamental do bem-estar social: na presença de completude dos mercados e comportamento competitivo de todos os produtores e consumidores², a alocação existêcia será ótima de Pareto.

Sendo assim, conforme prossegue o autor, a primeira condição se refere diretamente ao problema das externalidades, dos bens públicos e dos problemas informacionais, enquanto a segunda está ligada ao problema dos oligopólios e dos monopólios (inclusive os naturais), justificando assim a abordagem tradicional destas duas falhas. Na definição de Pindyck e Rubinfeld (2006, p. 378), nos mercados oligopolistas

(...) apenas algumas empresas são responsáveis pela maior parte ou por toda a produção. Em alguns desses mercados, algumas ou todas as empresas obtêm lucros substanciais no longo prazo, uma vez que barreiras de entrada tornam difícil ou impossível que novas empresas entrem no mercado.

Segundo os mesmos autores, um conjunto de fatores leva a existência das barreiras de entrada: a produção em escala pode não apresentar lucro para todos os envolvidos, beneficiando apenas algumas das empresas, o sistema de patentes e as restrições de acesso à tecnologia, além de uma eventual necessidade de obter reconhecimento para efetiva entrada no mercado. A existência de ativos irrecuperáveis

² Os agentes apresentariam comportamento competitivo quando estes não acreditam que suas ações possam influenciar seus preços. Ou seja, estes não levariam em consideração em suas decisões os possíveis impactos sobre seus preços destas.

(*sunkcosts*) – ou seja, custos com ativos que não podem ser reutilizados em usos alternativos – também representariam uma barreira à entrada, uma vez que torna esta mais arriscada. A estes fatores, tidos como naturais, somam-se as ações estratégicas das empresas já presentes no mercado, que visam impossibilitar a entrada de novos concorrentes, por exemplo, via ampliação da capacidade produtiva, produção maciça, prática de preços abaixo do mercado por tempo determinado e controle das fontes de matérias-primas necessárias à produção.

Os monopólios geram, portanto, ineficiências, cobrando preços acima dos custos marginais e com volumes produzidos abaixo dos níveis desejados. As externalidades, por sua vez, consistem na atuação, seja de empresas ou indivíduos, sem levar em consideração os custos e benefícios sociais gerados pelos seus atos, mas somente os custos e benefícios privados, podendo gerar resultados positivos (benefício social superior ao privado) ou negativos (benefício privado superior ao social), sendo desejável que ocorram as positivas e se combata as negativas (CAMPOS, 2008).

Coutinho e Souto (2009, p. 7775) postulam que em mercados monopolistas e oligopolistas “as empresas detentoras do poder de mercado passam a produzir em menor quantidade e estabelecendo um controle forçado do preço de forma elevada aos consumidores”. As autoras ainda chamam a atenção para o problema da assimetria de informações, não só entre consumidores e produtores, mas entre as empresas e os entes reguladores. O baixo interesse dos regulados em atuar de forma transparente, onera os cofres públicos e pode inclusive interferir no correto desenho da regulação.

Na definição de Pindyck e Rubinfeld (2005), a incompletude de informações gera ineficiências no mercado, seja em virtude do desconhecimento dos preços, da qualidade dos produtos ou mesmo de quem efetivamente oferta e demanda os bens específicos. Seja pela produção de quantidades acima ou abaixo do ideal, pela adoção de preços abusivos, ou pela circulação de produtos de qualidade duvidosa, o mercado não conseguiria obter os níveis de bem-estar desejado. Coutinho e Souto (2009, p. 7778) descrevem minuciosamente o problema existente entre produtores e reguladores, que impedem uma solução simples para o problema

O ente regulado tem pleno conhecimento das atividades que exerce, etapas produtivas e análise financeira. Por outro lado, o regulador não tem plena compreensão de tais informações. Na prática, boa parte das decisões do regulador dependem do dossiê fornecido pelas empresas reguladas. Assim, a agência reguladora fica completamente à mercê da empresa para a produção dessas informações, não dispondo de

instrumentos para aferir quão transparentes os regulados estão procedendo.

A análise do bem-estar social, inclusive, foi base importante para sustentar a defesa da regulação econômica, dentre outras formas de atuação do governo, como tributações e provimento de bens públicos, tendo como marco inicial a publicação do *The Economics of Welfare*, de Arthur Cecil Pigou (FIANI, 1998).

Entretanto, faz-se necessário também considerar também as falhas no âmbito do governo, seja pela ação de grupos de interesse ou pela sobreposição dos interesses pessoais dos agentes, que afetariam as decisões desejáveis, seja também pela insuficiência de informações por parte do órgão regulador. Exemplo disso se dá pelo próprio mercado eleitoral, que necessita de regulações próprias para evitar reações danosas aos eleitores, que inclusive tem sua eficiência e complexidade contestadas e discutidas frequentemente (CAMPOS, 2008). Ou seja, mesma na presença de falhas de mercado, é possível que uma intervenção pública não seja desejável, caso esta piore ainda mais o bem-estar social.

Coutinho e Souto (2009) abordam a possibilidade de desvios a favor dos grupos de pressão e até mesmo das empresas reguladas, ao salientar a presença de três personagens na maioria das regulações estabelecidas: as agências reguladoras, o Estado e as empresas reguladas (que podem também ser parte do Estado, nos casos de monopólios via empresas públicas). Os desvios poderiam ocorrer pela necessidade de atender aos interesses públicos e também aos interesses dos setores regulados, visando à rentabilidade mínima do negócio. Tendo em vista que os interesses envolvidos nem sempre serão comuns a ambos, é formado um desafio para os entes responsáveis pela regulação.

Fiani (1998) observa que a percepção dos possíveis impactos negativos dos grupos de interesse e dos próprios regulados levou a desconstrução da ideia de um Estado regulador defensor do bem-estar social. Tanto os legisladores (responsáveis pela criação das normas), quanto os burocratas (executores das normas criadas) poderiam ser cooptados durante o processo de regulação. Tais argumentos compõem as chamadas Teorias da Captura, que alertavam para a possibilidade de utilização da regulação como propulsor dos lucros ao invés de agir para racionalizá-los frente ao interesse público. Essas teorias receberam críticas por generalizar a atuação dos agentes reguladores, antes vistos como benevolentes, mas agora relativizados como unicamente defensores dos agentes privados, além de não levarem em conta os

subsídios cruzados, isto é, empresas que ampliam seus lucros sobre um setor ou tipo de cliente para subsidiarem os prejuízos sobre outros.

Para estabelecer um meio termo entre as abordagens convencionais e as teorias da captura, Peltzman faz modelo no qual é abordado o apoio político em função da tarifa sobre agente regulado e da taxa de lucro do mesmo. O modelo aponta um limite para crescer lucro para os agentes regulados, frente à necessidade para este fim de ampliar as tarifas sobre os serviços, levando em consideração que essas tarifas tendem a ser integralmente repassadas aos consumidores (FIANI, 1998).

Além das conclusões relativas à visão do regulador de maximizar o apoio dos consumidores e da indústria, e do limite para as trocas de apoio entre um grupo e outro, Peltzman consegue definir quais setores devem ocorrer regulações. Se os benefícios entre consumidores e produtores forem razoavelmente iguais, não há ganho, nem disposição para regulação na área. Entretanto, se há forte concorrência, é desejável para as indústrias elevarem seus lucros, enquanto se o cenário é monopolista, interessa aos consumidores a adoção da regulação (FIANI, 1998).

Johan den Hertog (2010) ao analisar o modelo de Peltzman, define que o preço eficiente da regulação está entre a maximização do lucro e a maximização do bem-estar, no nível em que os votos perdidos por aumentar o preço sejam compensados na mesma medida pela perda de votos por aumentar o preço. O autor ressalta ainda as considerações de Keeler, que chama atenção para o duplo ganho dos políticos envolvidos no processo regulatório, já que não só as transferências de renda para as indústrias ou para os grupos de interesse são positivas para seu marketing político, mas também um aumento da eficiência econômica, que aumentaria os recursos e o bem-estar, podendo estes serem distribuídos entre os produtores e os consumidores, um benefício significativo na busca pela reeleição (KEELER, 1984, *apud* HERTOG, 2010).

O primeiro a abordar a função-objetivo do regulador, ligada a prospecção de votos e a obtenção de recursos de campanha, foi Stigler, que definia que pequenos grupos, ainda que representem uma parcela de eleitores reduzida podem ser decisivos na definição da regulação caso disponham de recursos para negociar seus pontos. Conforme discutido anteriormente, esse modelo levava em conta uma captura completa dos agentes reguladores e se restringia por essa deficiência (FIANI, 1998).

O autor apresenta ainda o modelo de Becker, que é voltado para a capacidade de exercer pressão dos grupos de interesse. O volume de pressão de dado grupo de interesse seria dado inversamente pela quantidade de membros que ele possui e

diretamente dos recursos disponíveis. Um número reduzido de envolvidos seria importante para uma divisão vantajosa dos lucros advindos da regulação, que caso fosse feita para um grupo muito numeroso, não teria impacto significativo e, portanto, ninguém disposto a exercer a pressão necessária. O balanço das transferências de renda resultantes da regulação (e da conseqüente cobrança de tarifas) seria determinado pela pressão dos diferentes grupos, dispostos a receber valores maiores ou a não perder mais recursos em função da mesma (ou seja, existiriam benefícios concentrados e custos difusos).

Nesse caso, as regulações não correriam somente pelas falhas de mercado, mas também pela força excessiva dos grupos de pressão, que iniciariam a demanda. Além disso, a pressão dos grupos pode aumentar a eficiência das atividades regulatórias, sendo relevante ressaltar que tal pressão não afeta a produtividade dos mercados envolvidos (HERTOG, 2010).

Na obra de Coutinho e Souto (2009), a categorização da regulação pode acontecer de duas formas: unissetorial, modelo adotado atualmente no Brasil, ou multissetorial, como adotado no modelo norte americano. O sistema unissetorial determina um órgão regulador para cada setor regulado, enquanto o multissetorial levaria uma única agência a fiscalizar vários setores da economia tidos como próximos. No exemplo dos Estados Unidos, uma mesma agência é responsável, por exemplo, pela regulação das empresas de água e energia.

A discussão sobre o sistema de regulação a ser adotado, muito se relaciona com a constituição de redes no século XX a partir da criação das primeiras empresas de telefonia, água, eletricidade e gás, que destituíram os monopólios locais, substituindo-os pela possibilidade de atendimento a consumidores cada vez mais distantes, incentivando inclusive a inovação tecnológica para tal. A evolução das empresas, inclusive, mudou o método de organização das mesmas, levando algumas a não se restringir mais a apenas um negócio, mas ampliar seu leque de atividades, na busca pelo aperfeiçoamento da capacidade instalada e aumento dos ganhos de escala (PINTO JÚNIOR; FIANI, 2003).

A regulação unissetorial, neste caso, teria por vantagem a definição de objetivos mais precisos, maiores possibilidades de transparência e maior capacidade de reduzir a assimetria informacional, principalmente sobre setores pouco especializados. Além disso, se destaca o menor impacto negativo, caso a regulação não seja bem realizada, já que a mesma incidiria apenas sobre um setor. O sistema multissetorial, por sua vez, atende melhor as empresas que atuam em mais de um ramo, garantindo a não

duplicação dos meios (regulação de uma empresa por duas agências), bem como a economia de recursos nesse mesmo sentido (apenas uma agência operando). Outros fatores positivos são relacionados a uma melhor compreensão macroeconômica e das áreas integradas, bem como um menor risco de captura pelos entes regulados, que se deve justamente a abrangência maior da regulação (COUTINHO; SOUTO, 2009).

Os modelos praticados até o século passado apresentam resultados que indicam o maior sucesso de regulações multissetoriais em economias de pequeno porte, não significando, porém, um consenso sobre o melhor modelo a ser adotado. O impasse, inclusive, amplia o número de defensores de uma solução que incluísse o melhor dos dois formatos, visando convergir setores próximos, como realizado atualmente no Reino Unido, para as áreas de água, energia e saneamento. Nos EUA inclusive, se discute a possibilidade da criação de três grandes agências reguladoras, cujas áreas temáticas seriam: movimentações financeiras, proteção e fomento de investimentos e proteção dos consumidores, mudando até mesmo o foco atual das ações regulatórias (ibidem).

Também são diversos os modelos regulatórios adotados pelas agências responsáveis em todo o mundo. O modelo clássico tinha como marca a regulação pela taxa de retorno. A agência reguladora definiria tarifas para cada tipo de produto ou serviço da empresa alvo, projetando que os retornos das suas atividades seriam adequados (nem acima ou abaixo), sendo, portanto, de abordagem unissetorial. Entretanto, a definição das taxas de retorno apresenta alto grau de dificuldade, seja em relação aos ativos da empresa a serem considerados (como investimentos a serem retornados) ou aos custos variáveis envolvidos, exigindo um corpo técnico altamente especializado para tal. O modelo seria indicado então apenas para mercados com custos e demandas mais estáveis, sendo necessário considerar ainda o efeito Averch-Johnson, relativo ao estabelecimento de retornos acima do necessário, visando evitar a falência das empresas em eventuais erros (PINTO JÚNIOR; FIANI, 1998).

Na Inglaterra, foi desenvolvida a metodologia RPI-X, que consistia no estabelecimento de um limite para a empresa regulada aumentar seus preços. Pode atuar sob empresas multissetoriais, já que seu impacto se dá apenas sobre os monopólios geridos pelas mesmas, tendo como vantagens o baixo custo e a simplificação do processo, já que não são necessários longos estudos para a estipulação de X (valor máximo a ser acrescido pelas empresas). Apesar de visar incrementar o investimento para aumento dos lucros da empresa sob o teto estipulado, o modelo pode gerar subinvestimentos e produtos de qualidade duvidosa, além de não garantir a inexistência de sobre-lucros por parte da empresa regulada (FIANI, 1998).

As críticas ao modelo se resumem principalmente pelo combate aos baixos investimentos ou de baixa qualidade, e para a melhoria dos produtos, são necessários esforços dos entes reguladores, bem como na concentração de informações para uma delimitação justa de X. Na prática, o modelo permite ao menos evitar que a empresa regulada adote uma política de subsídio cruzado e obtenha lucros extraordinários em outros setores não regulados (através de subsídios que só deveriam ser utilizados para os setores regulados, por exemplo). Pelo seu conjunto de características, esse modelo seria mais recomendado para setores de rápida inovação tecnológica, onde os incentivos à eficiência e inovação obteriam melhores retornos (PINTO JÚNIOR; FIANI, 2003).

Dois outros modelos também são abordados na obra de Pinto Júnior e Fiani (2003): a regra de Ramsey, que se aplicaria aos monopólios multiprodutos, na qual a definição dos preços seria inversa a elasticidade dos produtos, visando cobrir os custos relativos às perdas de produtos não consumidos, visando incentivar a manutenção da produção (sem lucro para estes ressarcimentos). Outro modelo é o da tarifa em duas partes, utilizando de uma taxa fixa para remunerar o rendimento total, independente do produto ou serviço, além de uma quantia extra pela parcela efetivamente utilizada pelo consumidor. Neste caso, o componente fixo é relacionado ao acesso, enquanto a cota variável é ligada ao consumo. Ambos são aplicáveis em sistemas multissetoriais, sendo possível inclusive aplicar a regra de Ramsey à tarifa em duas partes, analisando a elasticidade dos mercados de acordo com as tarifas fixas estipuladas.

O mercado de medicamentos, com suas características específicas, tem nas falhas de mercado os maiores focos de ação do governo. Isso pelo baixo incentivo à produção de alguns medicamentos necessários, mas de baixa lucratividade, bem como pela presença de fortes oligopólios no setor, que poderiam acarretar em sobrepreço e produção abaixo dos níveis desejados. (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Miziara (2013) aponta a presença de oligopólios e monopólios, a assimetria de informação e a separação das decisões sobre prescrição, consumo e custeamento dos medicamentos como as principais falhas de mercado no setor de medicamentos. Rêgo (2000) acrescenta ainda as dificuldades impostas pelas proteções de patentes e pela lealdade as marcas.

Conforme apresenta Leão (2011), os gastos públicos em saúde têm evoluído enormemente desde a década de oitenta, crescendo tanto nas compras públicas, quanto pelos gastos privados, ou seja, custeados pela própria população. O autor aponta que diversos fatores podem afetar a evolução destes gastos, como mudanças

no perfil populacional, no sistema de saúde (oferta de novos serviços e medicamentos), descoberta de novas abordagens ou de tratamentos para doenças que antes não eram tratadas, bem como por práticas das indústrias farmacêuticas, dos profissionais da saúde ou até dos próprios usuários, como por exemplo, adesão a novos tratamentos.

Dentre os gastos em saúde, o acesso aos medicamentos ganha enorme importância, já que por vezes é a única abordagem terapêutica possível para efetivação do tratamento do paciente, e sua não utilização pode minar as políticas relacionadas à saúde (MIZIARA, 2013). Enquanto em muitos dos países europeus, como fruto das políticas de bem-estar social estabelecidas no século passado, o custeio de grande parte dos medicamentos é responsabilidade do próprio governo, no Brasil cerca de 80% das compras é realizada pela própria população.

Conforme aponta Rêgo (2000, p. 369), “praticamente nenhum governo abre mão de utilizar seu poder de monopólio para contrabalançar o poder de monopólio das empresas protegidas por patentes”. As compras governamentais de medicamentos apresentam sempre volumes maciços a ponto de serem consideradas monopólios, mesmo em países onde o percentual é relativamente baixo, quando comparado as compras totais (como o caso brasileiro).

Na teoria econômica, a separação entre comprador e consumidor final, que ocorre sempre que a aquisição é feita por um terceiro que não o paciente final, é vista como um problema de agência. O pagador (ou principal) deseja maximizar o resultado de suas ações, levando em consideração os gastos provenientes de um tratamento que torne a saúde do paciente boa. O médico (neste caso, o Agente), deveria auxiliar o principal nessa demanda, mas tende a se preocupar unicamente com a saúde do paciente, independente dos gastos envolvidos para a tal fim, até mesmo pelo esforço necessário para obter informações sobre os preços dos medicamentos e seus substitutos (LISBOA *et al.*, 2001).

Para reduzir os gastos envolvidos com o financiamento de medicamentos e reduzir os impactos do problema observado acima, utiliza-se das práticas de regulação pelo lado da demanda, relacionadas ao controle dos gastos. Nestas, o primeiro instrumento econômico é a definição da lista de medicamentos passível de disponibilização, ressarcimento total ou parcial, ou ainda a adoção de políticas de copagamento (que ajudariam a evitar a sobreutilização incentivada pela gratuidade). Também são possíveis práticas para influenciar as prescrições médicas, relacionadas a critérios de custo-efetividade, obrigando inclusive a atuação sob tetos orçamentários estabelecidos. Nestes casos, os mesmos podem ser definidos por região, e um eventual

descumprimento pode ocasionar na perda de bônus salariais pelos médicos responsáveis (REGO, 2000).

A regulação pelo lado da oferta, por sua vez, reflete no controle de preços exercido em grande parte dos países. Rêgo (2000) aponta que apenas uma minoria dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) deixam a definição dos preços livres, enquanto a maioria deles define alguma forma de regulação relacionada a definição dos preços ou ao controle dos lucros das empresas do setor. Nos países em que o controle é mais incisivo, os aumentos registravam índices abaixo da inflação, podendo estes ocorrerem com base no custo do produto, no preço de medicamentos já existentes no mercado, nos preços exercidos em outros países, na análise de custo e efetividade ou por definição dos preços de referência para reembolso.

Ao abordar o mercado de medicamentos, em específico, Gadelha, Costa e Maldonado (2012, p. 24) afirmam que a indústria farmacêutica

(...) é marcada por elevado grau de internacionalização da produção e intensa concentração de mercado. Assim, poucas empresas produzem bens parcialmente diferenciados, sem haver, portanto, uma competição por meio da diferenciação de preços.

O autor ressalta ainda que as barreiras de entrada que justificam tal quadro são causadas muito em função do grande volume de recursos necessários para pesquisa e desenvolvimento, dos quais surgem os novos medicamentos, bem como da proteção obtida via patentes, que garantem o monopólio de novos produtos durante determinado período de tempo. A assimetria informacional também joga papel relevante, uma vez que o paciente ou o Estado (não só o executivo, mas também o judiciário) não tem o conhecimento necessário para identificar substitutos entre os diferentes medicamentos existentes.

Rêgo (2000) aponta que casos de malformação congênita ocorridos nos anos 60, nos Estados Unidos, relacionados ao uso de talidomida por mulheres grávidas, levou a uma revisão completa dos aspectos relacionados a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Lisboa *et al.* (2001) comentam a evolução do tempo médio para aprovação de medicamentos a partir deste período, no qual o número de meses necessário chegou a ultrapassar o dobro do referencial de 1963, só apresentando reduções significativas no final dos anos 90. Como consequência, os gastos em pesquisa em desenvolvimento cresceram significativamente, utilizando de um quinto das receitas no ano 2000, frente à um gasto de apenas 8% registrado em 1970. A

necessidade de ampliar cada vez mais a economia de escala e de angariar fundos para grandes investimentos levou a realização de parcerias, fusões e aquisições entre laboratórios, tornando ainda mais consistente os oligopólios no setor.

As considerações de Pindyck e Rubinfeld (2005) a respeito das quantidades e preços praticados, ao abordar o conceito de Poder de Mercado, apontam a falha relativa à existência de oligopólios e monopólios, nos quais os fabricantes decidem a quantidade a ser produzida (menor que a quantidade desejada), induzindo um preço acima dos padrões esperados. Ainda é possível encontrar características de assimetria de informação, devido à introdução de “novos medicamentos” no mercado, os quais insignificantes alterações são realizadas, sem a real necessidade de substituição do produto anterior, visando apenas o lucro. (BRASIL, 2000).

Segundo Gadelha, Costa e Maldonado (2012), é relevante a forte assimetria informacional existente entre clientes, médicos e laboratórios. Como o cliente não detém as informações técnicas necessárias, este demandará o medicamento prescrito por seu médico, mesmo que exista alternativas mais baratas e igualmente eficientes no mercado (desconhecidas pelo consumidor). Dada à forte inelasticidade-preço da demanda (ou seja, os remédios continuam a serem demandados mesmo a preços bem elevados), acordos ou conluíus entre as empresas existentes são capazes de elevar muito os preços e os lucros das empresas envolvidas. Conforme o Relatório da CPI dos Medicamentos (2000), práticas como o tabelamento (via preços de referência) e a definição das listas da RENAME foram insuficientes em nosso país.

Conforme Pinto Júnior e Fiani (2003), as teorias econômicas, mesmo em suas vertentes mais liberais, assumem as falhas existentes no mercado e a necessidade de correções, que só poderiam ser efetuadas pelo governo. “A devida compreensão de quais os pontos fortes e fracos do governo e do setor privado é o que nos proporciona a devida delimitação das funções de cada um numa economia capitalista e num regime democrático” (COUTINHO; SOUTO; 2009, p. 8).

A atuação do Estado é indiscutivelmente necessária em relação às doenças negligenciadas, carentes de medicamentos suficientes e de novas pesquisas, em níveis satisfatórios, que hoje praticamente não são realizadas pelos agentes privados (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Além disso, as quantidades produzidas e os preços praticados, bem como a análise da qualidade dos produtos ofertados pela indústria farmacêutica são alvos cruciais para a atenção estatal regulatória. As políticas regulatórias de maior sucesso no setor têm ultrapassado a visão de curto prazo e buscado influenciar o comportamento de todos os agentes envolvidos no processo,

sejam eles médicos, pacientes, produtores ou os responsáveis pelas compras do Estado. Infelizmente, muitas medidas carecem de suporte técnico ou político para obtenção de prazos efetivos, podendo também ocorrer problemas na implementação das mesmas, que culminam em resultados abaixo do esperado (REGO, 2000).

Uma das principais conclusões da CPI sobre medicamentos citada (BRASIL, 2000, p. 149) foi que, “existem fortes indícios de que os laboratórios privados operam com preços excessivos e lucros anormais e recorrem a expedientes colusivos para delimitar mercados e criar barreiras à entrada de novos concorrentes”, bem como a necessidade de uma maior participação dos laboratórios públicos, que atuam abaixo de seu potencial, até mesmo por receber por parte da própria organização estatal investimentos e reconhecimento insuficientes.

Conforme apontado por Rêgo (2000), as dimensões continentais de nosso país, somadas ao grande contingente populacional, a escassez de recursos e a proposta de um atendimento universalizado, fazem da regulação um eixo crucial para o funcionamento da saúde pública. Segundo o autor (p. 397), a análise da regulação de medicamentos nos demais países “além de indicar que a questão dos medicamentos não pode ficar ao sabor das livres forças de mercados onde predomina a concorrência imperfeita, mostra também que não existem soluções únicas nem simplistas para a saúde pública. ”

No caso brasileiro, a visão da insuficiência do sistema de controle de preços utilizado na década de 90, via tabelamento, incentivava a prática do sobrepreço e minava qualquer chance de ocorrerem investimentos no setor. Apontou-se a necessidade de criação de um banco de dados robusto sobre a precificação dos medicamentos, além de atribuição do controle regulatório à ANVISA, como efetivamente ocorreu nos anos seguintes. Práticas como a produção de genéricos e a simplificação dos processos de investigação, buscando celeridade no combate a abusos também compõem as conclusões relativas à necessidade de regulação no setor (ibidem, p. 343).

O incentivo aos medicamentos genéricos requer atenção especial junto ao público consumidor, demonstrando que os medicamentos substitutos são de qualidade certificada e cumprem as respectivas exigências regulatórias. Caso tal trabalho não seja bem realizado, apenas a parcela da população mais sensível a diferença de preços entre os medicamentos tende a adquirir genéricos, enquanto parte considerável, avessa ao risco, mantém fidelidade a marca comercialmente conhecida. É necessário compreender que essa última parcela não envolve somente os consumidores, mas também os profissionais da saúde, inclusive aqueles da rede pública, que poderiam

impulsionar a mudança no consumo padronizado, tido como uma das falhas do mercado de medicamentos. O Ministério da Saúde auxiliou no aumento da segurança para o consumidor ao proibir que medicamentos meramente similares utilizassem nomes parecidos com os de outros medicamentos, obrigando-os a criarem as próprias marcas e impedindo a indução errônea ao consumo (LISBOA *et al.*, 2001).

Rêgo (2000) sugere políticas regulatórias relacionadas tanto a oferta quanto a demanda para o ampliar o acesso aos medicamentos para a população brasileira sob preços razoáveis. No que se refere a oferta, poder-se-ia pactuar com as indústrias do setor os preços e o formato de reajustes, bem como a definição de indicadores e eventuais penalidades, acompanhado da redução de impostos e do incentivo a provisão de genéricos. Em relação à demanda, estariam a atenção especial às populações de baixa renda, visando facilitar o acesso das mesmas, principalmente aos enfermos de doenças crônicas. Além do acesso, medidas relativas às compras estatais são tidas como fundamentais: o uso do poder de compra público para contrabalancear o poder de mercado das empresas do setor, influências positivas nas prescrições médicas e adoção de bancos de preços para as compras hospitalares.

A partir desses pressupostos e da evolução das discussões no cenário brasileiro posterior à criação da ANVISA e divulgação do relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre os Medicamentos, definiu-se a necessidade de aumentar a capacidade pública de produção de medicamentos, focando em quantidade e qualidade dos produtos (BRASIL, 2000). No próximo capítulo serão abordados os resultados produtivos recentes em alguns dos laboratórios públicos do Brasil, sobretudo na Fundação Ezequiel Dias, laboratório oficial do Estado de Minas Gerais. A partir dos resultados, serão discutidas as ações após a criação da ANVISA, bem como os impactos das mudanças regulatórias implementadas.

4. A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

O cenário do mercado brasileiro de medicamentos descrito pelo Relatório da CPI de Medicamentos apontava a presença de cartel constituído para minimizar a concorrência no setor e dar características de monopólio sob o comando dos envolvidos. Apesar das dificuldades recorrentes de se comprovar a formação de um cartel, em razão da ausência de provas objetivas que possam atestar sua existência, as investigações do setor farmacêutico identificaram registros de reuniões em ata que formalizavam os acordos entre 21 laboratórios privados, não se restringindo apenas ao uso de presunções ou o apontamento de indícios, comuns em investigações desse tipo (BRASIL, 2000).

As acusações relativas a prática de preços excessivos e obtenção de lucros abusivos, ligadas também a ausência de livre concorrência no mercado, levaram ao indiciamento de 42 laboratórios privados, deixando clara a postura de aumento de preços dos medicamentos sem justa causa para tal. Conforme abordado no capítulo anterior, a prática de controle de preços utilizada à época no Brasil também foi condenada pelo relator, que apontou que o sistema vigente permitia que os preços oscilassem acima do desejado. As conclusões sugeriram mudanças profundas, que considerassem a necessidade de um maior acúmulo de informações a respeito dos preços de medicamentos, ao fortalecimento da prática regulatória no setor e a maior celeridade nas investigações dos casos suspeitos de transgredirem os moldes propostos (BRASIL, 2000).

O Relatório aborda ainda a necessidade de repensar a assistência farmacêutica no Brasil, tanto no atendimento as populações carentes através da provisão de medicamentos, quanto no maior controle e orientação para evitar o consumo abusivo de medicamentos por aqueles que tem melhores condições financeiras e financiam suas aquisições. Nesse sentido, a implementação da política de medicamentos genéricos foi apontada como crucial, já que os mesmos influenciariam positivamente na redução dos preços, desde que com o devido acompanhamento da qualidade dos substitutos produzidos, levando em consideração a tendência de que estes impactassem apenas no longo prazo, quando os principais medicamentos tivessem seus substitutos no mercado e a população estivesse conscientizada da possibilidade de obtê-los sob menor custo.

Muitas das recomendações relativas a atualizações de leis datadas de décadas anteriores, ou da criação de novas leis não tiveram prosseguimento. Destaca-se a

proibição de constituição de salário de balconistas através de comissão percentual pela venda de determinados medicamentos, que não foi considerada nem mesmo no Projeto de Lei que regulamenta a profissão, cujo texto já se encontra em fases finais de aprovação (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2017). Outro trecho sugeria a definição de duras punições aos estabelecimentos que boicotassem a venda de genéricos, inclusive podendo resultar na cassação de sua licença de funcionamento. Ambos os trechos, relacionados a Lei Federal 5.991/73 não foram atendidos, dentre outras sugestões relevadas.

No que tange a regulação sanitária, o relator acrescenta (BRASIL, 2000, p. 266) que

É imprescindível que todos os agentes regulatórios do Estado tenham a concepção de que o medicamento é uma mercadoria peculiar, que deve ter regulamentação especial, e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento dos seus preços, sua qualidade e sua disponibilidade à população.

Apresentam ainda conclusões a respeito da importância da criação de um programa de incentivo à produção e desenvolvimento de novos fármacos, do fortalecimento do sistema público de produção (e dos laboratórios oficiais que o compõem) e dos centros universitários para realização de pesquisas de bioequivalências entre os medicamentos de referência e os possíveis genéricos, além da melhoria dos mecanismos de vigilância sanitária relativos a produção e consumo de medicamentos (BRASIL, 2000).

A indústria de medicamentos genéricos teve impulso no Brasil após a promulgação da lei que regia a matéria em 1999, desenhada para facilitar o tratamento e o consumo dos medicamentos necessários à população, através de substitutos de custo acessível. Segundo Brasil (2002, p. 27) notou-se que

Apenas com a aprovação de lei sobre os medicamentos genéricos, em 1999, e a definição quanto ao papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no processo de aprovação, fica estabelecido o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos no país. Ficou criada a denominação formal de medicamento genérico e estabelecida a necessidade da aferição da equivalência terapêutica, o que diferencia estes dos medicamentos similares e lhes dá maior credibilidade quanto à qualidade.

Visando evitar a descontinuidade do lucro após a perda da proteção das patentes, as empresas do ramo iniciaram uma corrida pelo domínio do mercado na

década de 2000, visando adquirir, fundir ou firmar parcerias com os laboratórios nacionais com expertise na produção dos substitutos, mantendo assim sua hegemonia no setor (CORDEIRO, 2011). O governo teve papel importante na divulgação dos medicamentos genéricos, auxiliando a sua introdução efetiva no mercado, tanto em relação a aceitação da classe médica, quanto nos esclarecimentos ao público consumidor (BRASIL, 2002).

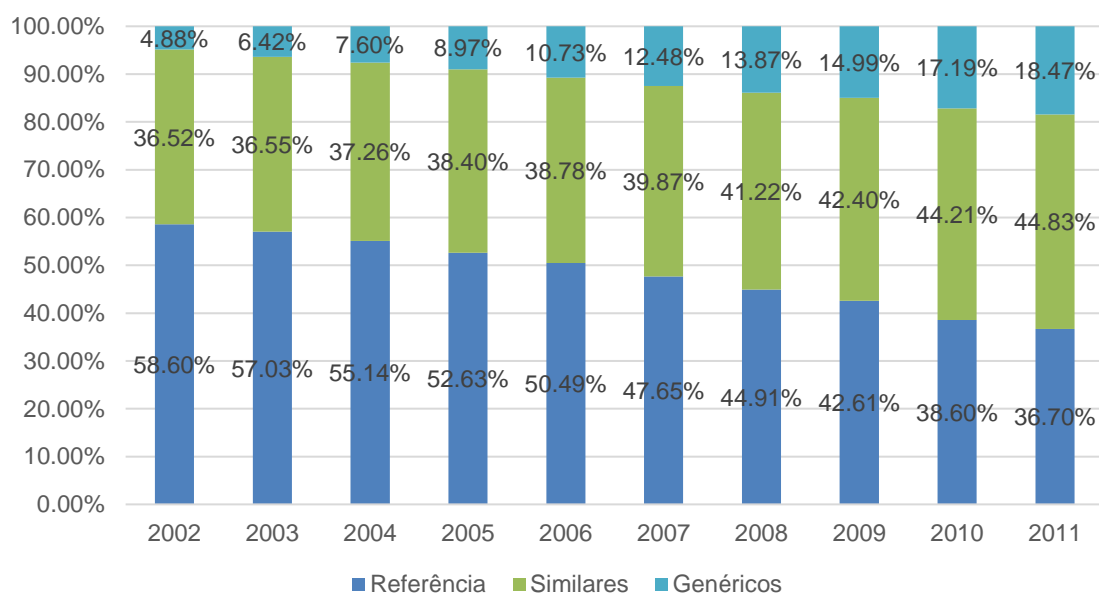
O faturamento e a quantidade de medicamentos genéricos vendidos nos anos seguintes a lei obtiveram aumento significativo, no mercado brasileiro. Conforme Cordeiro (2011), a partir de 2000 notou-se um grande crescimento em relação à quantidade de genéricos vendidos, até atingir mais de 300 milhões de unidades anuais em 2006, frente a quantia no ano inicial inferior a 25 milhões. O faturamento, por sua vez, inferior a 200 milhões de reais em 2000, se aproximou de 1,6 bilhões em 2006. Os números se justificam, em parte, pelo fato da lei de genéricos incentivar a compra pública dos mesmos, desde que em processo licitatório obtivessem ao menos paridade de preço com os medicamentos referência. Estima-se que os substitutos resultaram em uma redução de até 56% no preço de determinados medicamentos (FUNED, 2017a).

Segundo pesquisa feita pela IMS Health no ano de 2010, os gastos com medicamentos similares ou genéricos vêm crescendo, enquanto mesmo nos países de maior consumo, como os Estados Unidos, os gastos com medicamentos de referência declinam. A pesquisa indica ainda (CORDEIRO, 2011, p. 22) que nos Estados Unidos

Os genéricos representam hoje 78% de todas as prescrições de varejo dispensado, sendo resultado da maior disponibilidade de moléculas em forma genérica, após a expiração das patentes os pacientes escolhem os medicamentos de menor custo. Em média, mais de 80% do volume de prescrição de uma marca é substituído por medicamentos genéricos dentro de seis meses a contar da perda de patente.

A perspectiva brasileira não foi diferente após a promulgação da lei de genéricos. Não somente o número de unidades vendidas, mas a participação em valor de mercado teve crescimento significativo, apesar da economicidade ofertada pelos genéricos em relação aos medicamentos de referência. O Gráfico 1 retrata a fatia de mercado abarcada por genéricos, similares e medicamentos de referência entre 2002 e 2011, sendo este último ano retratado a partir dos dados de janeiro a março. Os genéricos, antes responsáveis por menos de 5% do valor movimentado no setor, atingiram 18,47% ao final do período analisado, e se somados aos similares, em 2007 já possuíam mais da metade dos dispêndios do setor.

Gráfico 1 - Participação percentual no mercado em valor por tipo de produto entre 2002 e 2011



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2017)

Segundo o Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2015, os genéricos representaram 30% das apresentações comercializadas, com impacto financeiro de apenas 13% em relação ao faturamento total do mercado no país. Os similares, por sua vez, representaram 33% das apresentações e 24% do faturamento. Os gastos com medicamentos genéricos e similares, apesar da ligeira queda em relação aos dados de 2011, representam um volume de unidades comercializadas muito acima das relacionadas aos novos medicamentos. É perceptível, portanto, a ampla vantagem custo-benefício dos medicamentos genéricos para o consumidor sobre os demais tipos de produto, seguido de perto pelos similares, também conhecidos como genéricos de marca, conforme Tabela 2 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Tabela 2 - Participação e faturamento no mercado farmacêutico por tipo de produto em 2015

Tipo de Produto	Unidades Comercializadas	Faturamento Total	Unidades Comercializadas %	Faturamento Total %
Novos	859.822.624	R\$ 21.795.658.352	22%	40%
Genéricos	1.200.985.280	R\$ 7.237.467.704	30%	13%
Similares	1.320.640.732	R\$ 13.124.283.630	33%	24%
Outros	570.280.831	R\$ 11.771.577.975	14%	22%

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2017)

Diversos apontamentos do Relatório da CPI de Medicamentos de 2000, principalmente os relativos à pesquisa e desenvolvimento e à capacidade produtiva, são endossados pela análise de Gadelha (2006), ao discutir as evoluções necessárias para competir industrialmente com os países mais avançados de todo mundo. Segundo o autor, todos os países que ganharam destaque em seu desenvolvimento “associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação” (GADELHA, 2006, p. 12). Entretanto, conforme coloca o autor, tal visão se torna problemática no contexto da saúde, já que as empresas do setor funcionam voltadas para a obtenção de lucro e não para a atenção às necessidades da população. Ressalta ainda a relevância da saúde, não só como direito do cidadão, mas como uma área cujo desenvolvimento e inovação geram conhecimentos primordiais à sociedade.

Nesse sentido, organizações internacionais apontavam, nos anos seguintes ao Relatório, a relevância de sistematizar mecanismos que incentivem o estudo e desenvolvimento de medicamentos voltados para o atendimento das doenças típicas dos países africanos e latino-americanos. No período abordado, nenhuma das grandes empresas havia desenvolvido um único medicamento sequer para a atenção destas mazelas, enquanto o setor público falhou na mesma medida na intervenção em pesquisa e desenvolvimento para as chamadas doenças negligenciadas (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Nathália Miziara (2013, p. 46) aponta que, no Brasil

São poucos os polos farmacêuticos dedicados a produção de tecnologia e aqueles existentes são ligados às universidades públicas, que normalmente produzem inovações incrementais, deixando de atual na ponta do desenvolvimento científico e tecnológico.

Conforme abordado no capítulo anterior a ampliação das exigências regulatórias acresceu significativamente os custos para o desenvolvimento de novos produtos, alcançando valores incompatíveis com a realidade do setor público. Além disso, nos anos 90, as políticas implementadas levaram ao desmantelamento do setor de química fina no Brasil, aumentando a dependência dos insumos farmacêuticos adquiridos principalmente da Índia e da China. As importações, que somam quase 80% dos insumos utilizados, resultam em seguidos déficits comerciais do setor farmacêutico ampliando de 1,3 bilhão em 1997 para 5,5 bilhões em 2007, demonstrando a evolução da dependência e o desequilíbrio na balança comercial do setor (OLIVEIRA, 2007; TREVISAN, JUNQUEIRA; 2010).

As empresas farmacêuticas no Brasil, portanto, possuem ampla capacidade de fabricar produtos finais a partir das matérias primas estrangeiras, obtendo excelente margem de lucro no processo em um setor amplamente concentrado. Apesar dos resultados lucrativos obtidos, a indústria investe pouco em inovação, destinando valores percentuais inferiores as médias das empresas brasileiras, o que pode tornar o setor obsoleto em poucos anos. Dados de 2002 apontavam um mercado com características claras de oligopólio, com cerca de 10% das empresas dominando 80% do mercado, todas elas transnacionais. Cerca de nove anos depois, a mudança encontrada no setor se deu pelo destaque dos laboratórios nacionais produtores de genéticos, impulsionados pelas parcerias com laboratórios estrangeiros mencionadas anteriormente, ocupando 4 postos entre os 10 maiores no ranking da indústria farmacêutica no Brasil, persistindo, porém, o cenário oligopolista (OLIVEIRA, 2007; MIZIARA, 2013).

Gadelha *et al.* (2013) destaca as pressões exercidas pelos genéricos ao apontar as aquisições e fusões nacionais de laboratórios como preponderantes para o destaque obtido recentemente, a exemplo da aquisição da Biosintética pelo laboratório Aché em 2005, tornando-o líder do mercado, bem como as compras de 80% da Sintefina (farmoquímica nacional) pela Biolab e da australiana Mayne pelo Libbs, ocorridas no mesmo ano. Segundo o autor

Esse movimento de fusões e aquisições foi particularmente intenso em 2009. A Pfizer, por exemplo, chegou a iniciar as negociações com a Neo Química, que acabou sendo adquirida por R\$ 1,3 bilhão pela Hypermarcas. A Medley, uma das principais empresas nacionais do setor, foi comprada por R\$ 1,5 bilhão pela Sanofi-Aventis, que, com a aquisição, reforçou sua posição no segmento de genéricos no país. A previsão é de que os investimentos em fusões e aquisições por parte das multinacionais farmacêuticas no Brasil se ampliem consideravelmente nos próximos anos. (GADELHA *et al.*, 2013, p. 273 e 274)

As características oligopolistas do setor e os crescentes gastos com as compras de medicamentos levaram o governo a ampliar o enfoque no desenvolvimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, nos quais produção dos medicamentos era voltada para os fármacos existentes alinhados com perfil epidemiológico do país e em grande parte ligados as enfermidades mais comuns à atenção básica do SUS (LEÃO, 2011).

A atenção dada a saúde resultou em modificações significativas nas instituições públicas voltadas para o setor, seja pela sua inclusão como um dos quatro eixos

estratégicos da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) em 2004, seja pela criação da Secretaria Nacional de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE) dentro da pasta do Ministério da Saúde em 2003. Ou seja, o setor obteve assim os recursos e um local específico para o desenvolvimento da área da saúde, seja ele de ordem científica, tecnológica e industrial. Coube à Secretaria citada, a responsabilidade de presidir o comitê executivo que definiria as diretrizes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) criada também em 2003, que possuía dentre suas atribuições a incumbência de autorizar dos novos medicamentos, e de definir os preços de entrada no mercado para os mesmos e os valores de desconto para as compras públicas, articulando assim as regulações sanitária e econômica (GADELHA, 2006; OLIVEIRA, 2007, p. 46).

A constituição do Complexo Econômico Industrial de Saúde (Ceis), composto pela junção de setores industriais de base química e biotecnológica (aqui representados os fármacos, medicamentos, reagentes, dentre outros), bem como os de base mecânica, eletrônica e de materiais (que incluem equipamentos e materiais clínicos), foi de extrema importância para os serviços de saúde em geral e estratégico nas ações governamentais voltadas para ele. Conforme Gadelha *et al.* (2013, p. 256)

Partindo-se da conceituação de Ceis, é possível demarcar claramente um conjunto particular de setores econômicos, ou subsistemas, que estão inseridos num contexto produtivo bastante específico característico da área da saúde. (...) Há, de fato, um ambiente econômico, político e institucional em saúde que permite caracterizar mercados fortemente interligados e interdependentes. Como contrapartida, é possível pensar políticas industriais, tecnológicas e sociais que apresentam grande potencial de articulação, permitindo a concepção de intervenções, sistêmicas e de alta relevância, para o ritmo e direcionamento das inovações do país e para a competitividade empresarial nos setores da saúde.

Destaca-se ainda a criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, em 2005, formalizando a atuação conjunta dos LFOs na atenção das necessidades do sistema público de saúde, no que tange a produção e o abastecimento de fármacos, medicamentos e produtos para a saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Trevisan e Junqueira (2010, p. 649) apontam, no entanto, que o conceito de rede ainda é muito fraco nos órgãos ligados ao Ministério da Saúde, a começar pela incumbência única deste, como definidor das listas de medicamentos estratégicos do SUS. A centralização da decisão é incompatível com as singularidades de cada região

brasileira, nas quais “a responsabilidade primeira da saúde da população está no município, porque, sem dúvida, não existe “morador da União””. Os autores apontam ainda a impossibilidade de distribuir investimentos de ponta por toda a rede de laboratórios, sendo fundamental que a atuação conjunta fortaleça a distribuição de esforços para que um corpo competitivo seja constituído, a despeito dos fortes investimentos do setor privado, principalmente nos Estados Unidos, conforme exposto por Gadelha, Costa e Maldonado (2012).

Os anos posteriores ao Relatório da Comissão Parlamentar Mista de Inquérito sobre os medicamentos, foram marcados pela reestruturação econômica (através das regulações e das mudanças provocadas por elas) e políticas, das quais concentraram esforços e investimentos no setor, visando não só alterar o cenário exposto nas conclusões do documento, que evidenciavam a prática de preços abusivos e a insegurança em relação a qualidade dos medicamentos, mas também para reduzir a dependência dos serviços de saúde do mercado privado e das expressivas aquisições junto a ele. Leão (2011, p. 74) destaca os investimentos realizados no setor público ao apontar que

Em 2001, com o Projeto Guarda-chuva, o Governo Federal investiu 33,8 milhões de reais que, adicionado às contrapartidas, somaram 39 milhões de reais em investimentos. Em sua primeira fase, os convênios foram firmados entre o MS e os dez laboratórios oficiais, elevando a capacidade produtiva desses laboratórios em aproximadamente 5,5 bilhões de unidades, passando de 1,8 bilhões para 7,3 bilhões de unidades farmacêuticas anuais.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006) apontam a positiva peculiaridade do caso brasileiro, como fator relevante para a atenção às necessidades do país, pela presença de um extenso parque público industrial para a produção de medicamentos, com 22 laboratórios distribuídos principalmente pelas regiões Nordeste, Sudeste e Sul do país, à exceção da unidade goiana, denominada Instituto Químico de Goiás (Iquego). Leão (2011) relata ainda que cerca de 330 milhões de reais foram acrescidos aos investimentos nos LFOs entre 2000 e 2010, citando ainda as previsões do Ministério da Saúde de continuar a incrementar recursos no setor, englobando obra civil, equipamentos e produção nos dispêndios.

Recebendo frequentes investimentos, os acréscimos na capacidade produtiva continuaram a ocorrer na década passada. Em 2003, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB, registrava números próximos a 11 bilhões

de unidades por ano, números repassados novamente 5 anos depois, em apresentação realizada por um dos membros de sua própria diretoria. A manutenção dos valores deve-se, em grande parte, pela dificuldade para obtenção de informações atualizadas, e pela resistência da associação e dos próprios laboratórios em fornecer maiores informações sobre seus aspectos produtivos. Estima-se que a capacidade em 2007 já ultrapassava os 12 bilhões de unidades, sendo necessário ressaltar, além das dificuldades já descritas para a obtenção de informações, os impactos relativos as configurações de produções para diferentes produtos, que poderiam afetar as possibilidades reais de produção, tendo em vista que determinadas configurações reduzem a capacidade de produzir outros produtos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006; OLIVEIRA, 2007; LEÃO, 2011).

Magalhães, Antunes e Boechat (2011) através de extensa pesquisa de campo, contando com participação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais relevantes, atualizou os números naquele ano, indicando uma capacidade produtiva de mais de 16 bilhões de unidades anuais, para todo o conjunto de laboratórios. Entretanto, o autor aponta que apesar os investimentos realizados, acumulando valores vultuosos, não devem conseguir eliminar a defasagem dos laboratórios públicos.

Apesar da ampla necessidade de medicamentos e dos esforços para ampliar a capacidade dos laboratórios, chama a atenção a capacidade ociosa dos mesmos, que conforme exposto anteriormente atingiu níveis alarmantes nos anos 90 e que ainda em 2003 chegou a alcançar 25% (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Ao abordar a situação dos LFOs, Santiago (2015, p. 51), aponta que a ALFOB, assim como o Relatório da CPI de Medicamentos, atesta que

[...] há necessidade de investimentos junto aos LFO para modernização de suas plantas industriais e realização de certificação de suas Boas Práticas de Fabricação e Controle. Assegura que os LFO têm dificuldades em manter os seus registros sanitários, as certificações de BPFC e de atualizar seu elenco de produtos.

Além disso, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, mesmo em conjunto, têm dificuldade em produzir todo o conjunto de medicamentos recomendados pela RENAME. Segundo Oliveira (2007), apenas um terço dos medicamentos listados é produzido pelos laboratórios públicos, que apontam as dificuldades institucionais e a dependência de órgãos superiores, tanto financeiramente quanto administrativamente, como fatores preponderantes para o este volume insatisfatório. Magalhães, Antunes e Boechat (2011) concordam com a autora e acrescentam que a incapacidade ampliar o

fornecimento se deve em partes as recorrentes (e necessárias) revisões das listas de medicamentos, das quais a inclusão de novos medicamentos leva a um longo período até a possibilidade de produção, cuja a duração média é de 3 anos, entre o desenvolvimento da tecnologia e o registro junto a ANVISA.

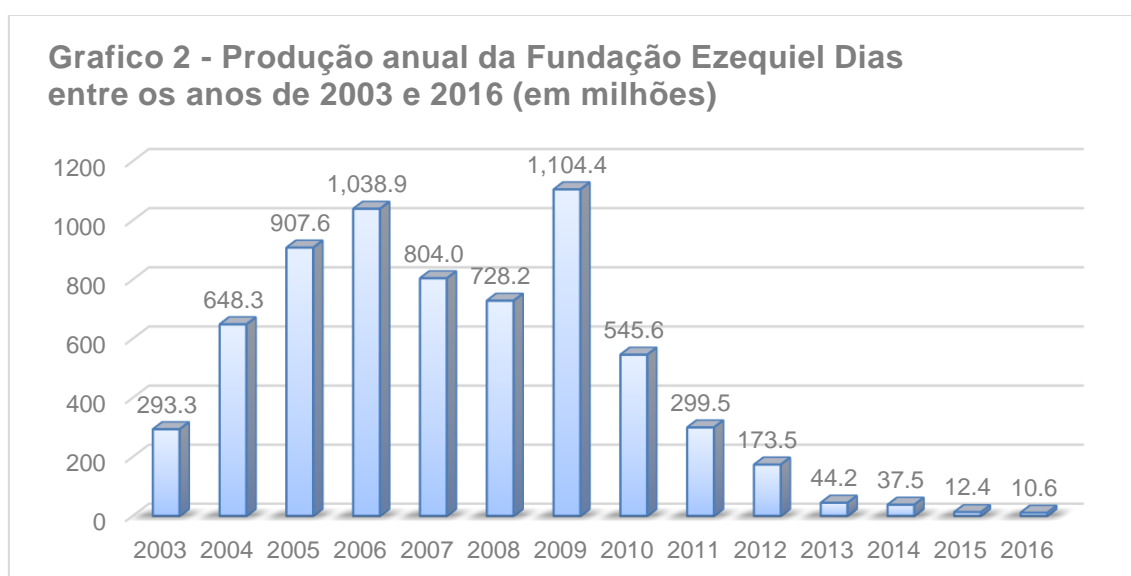
Na pesquisa de campo realizada em 2011, foram apontados cerca de 300 registros nos 22 LFOs contatados, dos quais lideravam o laboratório paulista Fundação para o Remédio Popular – FURP, com 112, a representante mineira FUNED com 85 e o carioca Farmanguinhos, com 70 diferentes produtos. Cabe ressaltar que muitos dos medicamentos são produzidos por vários laboratórios, alguns deles somando 13 laboratórios diferentes, todos com o medicamento registrado. As aquisições junto aos laboratórios públicos representam apenas 20% do gasto com os medicamentos pelo governo, tanto pelo maior número de registros pelo setor privado, quanto pela presença de medicamentos patenteados, levando a uma disparidade que torna os mercados mais próximos de um cenário de coexistência que de competição (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Reconhecendo a importância da assistência farmacêutica para o pleno funcionamento do SUS, algumas iniciativas governamentais ganharam destaque para o provimento à população. Implantado em dezembro de 2006, o Programa Aqui Tem Farmácia Popular previa o subsídio de até 90% nos custos de medicamentos para o tratamento da hipertensão e diabetes, além de anticoncepcionais. O crescimento do número de usuários foi impactante nos anos seguintes: nos primeiros meses de 2007, cerca de 260 mil usuários foram contemplados, número elevado para mais de 2 milhões de pessoas, apenas um ano depois. O programa teve impacto significativo nas classes C e D, e ocasionou em um aumento em nível inédito no consumo de genéricos além de efeitos positivos sobre os similares (TREVISAN; JUNQUEIRA, 2010). O programa cumpria uma das diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, lançada em 2004, que por sua vez era parte integrante da Política Nacional de Medicamentos, cujas estratégias se mostraram referência após a extinção da CEME (DE PAULA *et al.*, 2009).

A presença dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais se torna importante, portanto, seja como estabilizadores dos preços dos medicamentos, e também como produtores de medicamentos para as doenças negligenciadas, nas quais o mercado não obtém margem de lucro suficiente para incentivar sua produção. Além disso, destaca-se a participação em programas estratégicos de combate a doenças sexualmente transmissíveis (através do fornecimento dos medicamentos necessários)

e da produção de vacinas para abastecer as campanhas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), salientando, portanto, o papel fundamental como “[...] suporte essencial às políticas nacionais de saúde de combate e controle de doenças, e de promoção do acesso aos medicamentos pela população” (SANTIAGO, 2015, p. 53).

A Fundação Ezequiel Dias, fundada em 1908, possui importante papel histórico na produção de medicamentos, além de uma das maiores capacidades produtivas atuais, sendo ela a única representante mineira dentre os LFOs. O laboratório também é destaque pelo número de registros e pela capacitação dos servidores que compõem os recursos humanos disponíveis na mesma (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Através de seu sítio eletrônico, são disponibilizados os dados produtivos entre os anos de 2003 a 2016 conforme podemos acompanhar no Gráfico 2 abaixo, assim como dados detalhados sobre a produção de imunobiológicos, realização de exames laboratoriais e do número de patentes fruto de pesquisa e desenvolvimento na Instituição (FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS, 2017b).

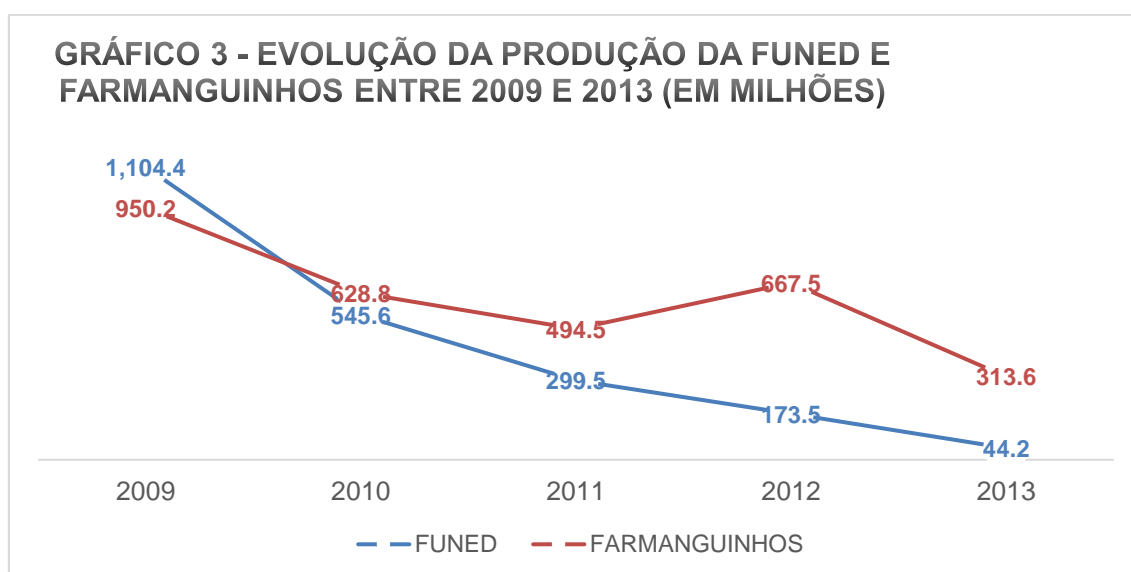


Fonte: Elaboração do autor a partir de Fundação Ezequiel Dias (2017b).

Ao analisar a produção da Funed nos últimos anos, é perceptível os impactos dos investimentos recebidos e das políticas implementadas após 2003, enumeradas anteriormente. O volume produzido em 2003, ano inicial dos dados disponibilizados, próximo a 300 milhões, teve aumento superior a 200% apenas 3 anos depois, demonstrando uma robusta capacidade produtiva no ano de 2006. Os impactantes números prosseguem até o ano de 2009, apesar de leves reduções em 2007 e 2008, e caem bruscamente a partir de 2010, apresentando números inferiores e em seguidas quedas a partir de 2013.

Conforme exposto pela própria Instituição (FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS, 2017a), a publicação do Decreto Federal 44.787/2008, que regulamenta o sistema de Registro de Preços, culminou em uma mudança significativa no modelo de atuação da Funed. Utilizando o sistema, a Secretaria Estadual de Saúde realizou diversos pregões no ano de 2008, com o intuito de levantar os preços dos medicamentos necessários ao atendimento do público mineiro, chegando à conclusão que o setor privado poderia fornecer muitos desses produtos sob preços inferiores aos praticados pela Funed, o que ampliaria o volume das compras governamentais e conseqüentemente, o número de pacientes medicados gratuitamente pelo Estado. A partir de então, foi iniciada uma grande revisão do rol de produtos da Funed, na qual apenas os contratos de menor impacto negativo aos cofres públicos foram mantidos, enquanto aqueles que causavam maiores prejuízos foram gradativamente sendo retirados.

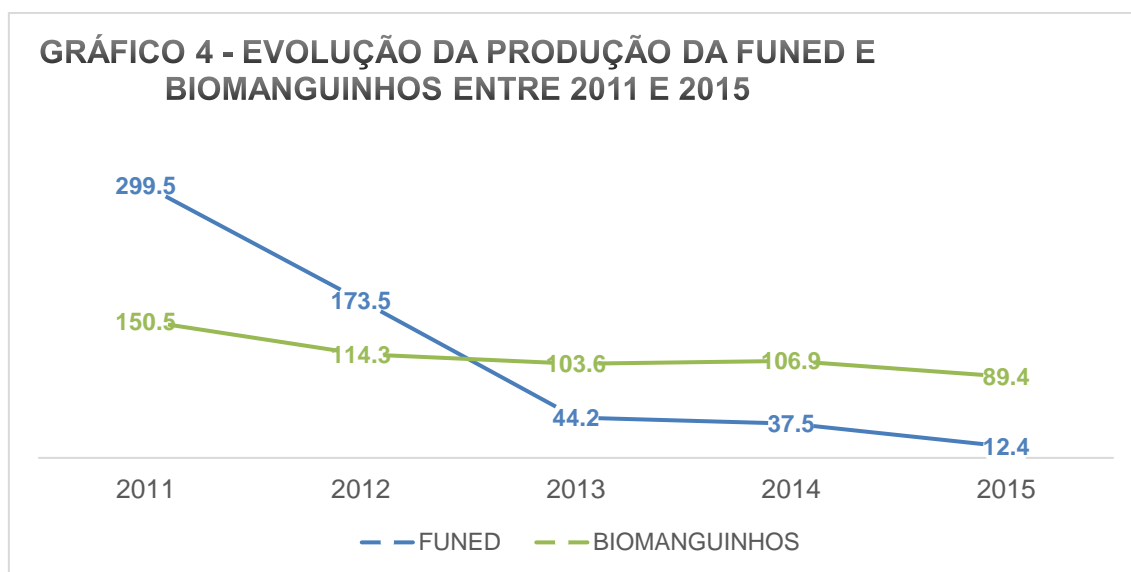
As mudanças ocorridas não se restringiram apenas ao laboratório mineiro. Conforme pode ser observado nos gráficos 3 e 4 abaixo, outros laboratórios do país apresentaram quedas produtivas significativa a partir de 2009, mesmo com a capacidade produtiva do conjunto de laboratórios ampliada em mais de 30%, conforme discutido anteriormente, nas colocações de Magalhães, Antunes e Boechat (2011).



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Fundação Ezequiel Dias (2017b) e Fundação Oswaldo Cruz (2014).

A comparação entre a Fundação Ezequiel Dias e o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, aponta que este último, sediado em Jacarepaguá, Rio de Janeiro, também obteve seguidas quedas, a exceção apenas do ano de 2012, culminando em uma produção no ano final da análise inferior a um terço do produzido em 2009. Os dados expostos foram retirados do Relatório de Atividades 2009/2013,

produzido pelo próprio laboratório, no qual consta, dentre outras informações, os números totais de produção.



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Fundação Ezequiel Dias (2017b) e Fundação Oswaldo Cruz (2016).

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, laboratório sediado em Manguinhos, no Rio de Janeiro, é vinculado a Fundação Oswaldo Cruz, assim como seu coirmão de Jacarepaguá. Através dos dados expostos por seu Relatório de Atividades de 2015, nos quais os números produtivos mais relevantes dos anos anteriores foram expostos, é possível traçar um novo comparativo, que atesta queda semelhante à vista anteriormente. Dentre os anos de 2011 e 2015, as seguidas quedas só foram interrompidas em um ano, o de 2014, mas culminam em números finais inferiores em mais de 40% aos atestados inicialmente.

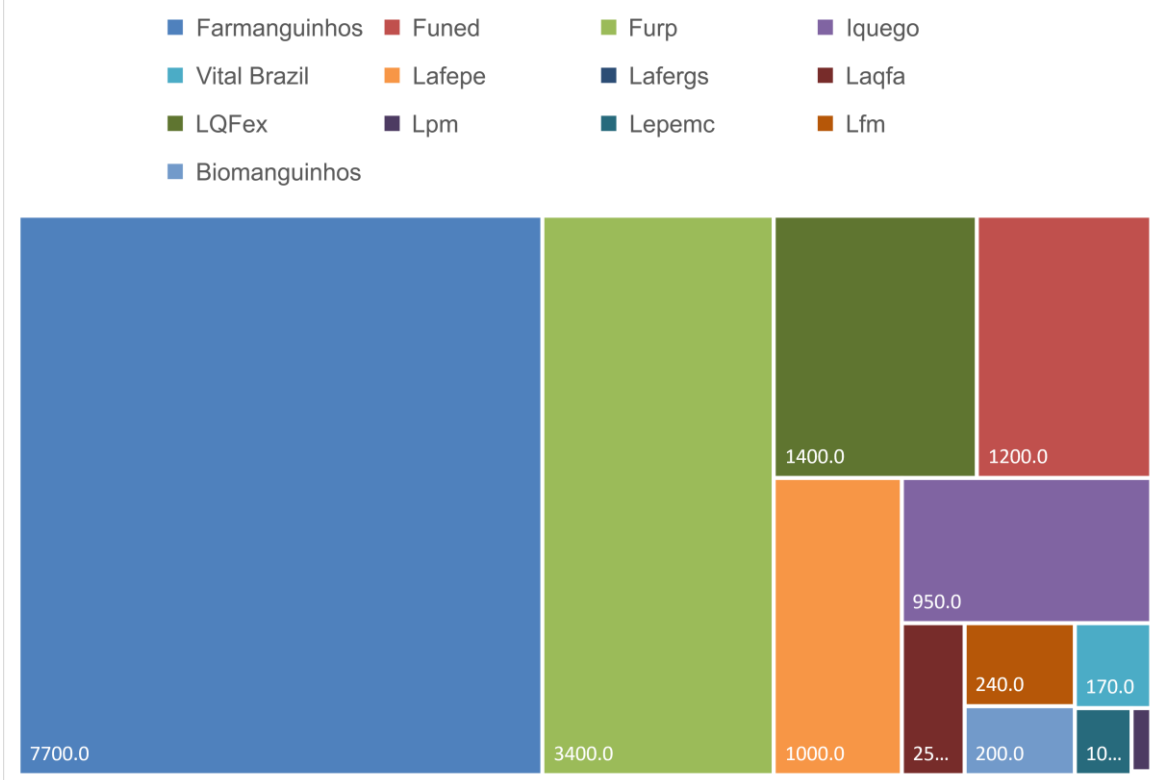
É possível perceber, portanto, que a redução do volume de unidades produzidas não ocorreu apenas na Funed, e que o impacto da utilização do sistema de registro de preços não foi um evento isolado. Ao mesmo tempo, o papel dos LFOs era repensado, para atuar não mais como um mero abastecedor da rede pública nos medicamentos essenciais, mas como agente redutor dos déficits recorrentes na balança comercial, culminando em investimentos que permitissem a produção de medicamentos de alto valor estratégico, dos quais o impacto financeiro (seja pelo valor dos produtos, pela quantidade consumida ou pelo sobrepreço do setor privado) era muito superior dentre os recursos destinados à compra de medicamentos. A substituição da PITCE, em 2008, pela Política de Desenvolvimento Produtivo, demonstrava a intenção de reduzir a dependência internacional em diversos eixos, dentre eles a saúde, apesar das

dificuldades de atender as metas postuladas diante da crise econômica internacional que agravaria nos anos seguintes (VIANA *et al.*, 2016).

Em 2011, a política lançada em 2008 deu lugar ao Plano Brasil Maior, que apesar de ter sido executado em grande parte de sua agenda proposta, não obteve os resultados esperados, segundo sugerem análises preliminares. Entretanto, um conjunto de ações voltadas para a saúde foram implementadas neste período, como o Programa de Investimento no Complexo Industrial de Saúde (Procis) e ações voltadas para incentivar as compras governamentais dos laboratórios públicos. Entretanto, conforme destaca Viana *et al.* (2016, p. 5), um conjunto complexo de legislações foi instituído após o ano de 2008, permitindo concluir que “trata-se de um arcabouço regulatório que não foi construído de uma só vez, mas por camadas, refletindo a forma como o tema ganhou centralidade na agenda governamental no período recente”.

As contínuas ações a favor do fortalecimento dos laboratórios públicos, justificam o crescimento da capacidade produtiva, entre os anos de 2000 e 2011, cujos valores anuais, somados todos os laboratórios cresceram de 1,8 bilhão para 16,6 bilhões, conforme citado anteriormente. Conforme pode ser observado no Gráfico 5 abaixo, a capacidade produtiva conjunta dos 5 maiores laboratórios (Farmanguinhos, FURP, LQFEx, Funed e Laboratório Farmacêutico do Pernambuco Lafepe, respectivamente) representa quase 90% da infraestrutura produtiva pública nacional. Entretanto, de acordo com os valores expostos anteriormente, a produção da Fundação Ezequiel Dias e do Instituto Farmanguinhos não atingiu 20% e 10% das capacidades enumeradas, seja no ano de 2011, como nos anos posteriores.

Gráfico 5 - Capacidade produtiva das Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no ano de 2011 (em milhões)



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Magalhães, Antunes e Boechat (2011).

A discussão a respeito dos gastos com aquisições de medicamentos, a necessidade de reduzir os gastos com aquisições de medicamentos de alto valor estratégico e a postura de valorização dos laboratórios públicos nacionais como alternativas para a redução do déficit na balança comercial da assistência farmacêutica e da saúde como um todo, levaram a definição de um novo modelo de atuação, que ampliaria a capacidade tecnológica dos entes públicos através de parcerias com o setor privado. No próximo capítulo, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo serão abordadas, nas quais estão inclusas as incorporações pelos laboratórios públicos de tecnologias transferidas pelos laboratórios privados detentores do conhecimento (SANTIAGO, 2015).

5. AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

A inovação, principalmente àquela relacionada a evolução tecnológica, tem ganhado importância para empresas e países de todo mundo nas últimas décadas. Leal, Epzstejn e Possas (2001), em suas reflexões iniciais, argumentam que o processo de globalização, advindo das décadas de 70 e 80, aliado ao desenvolvimento tecnológico, transformou a dinâmica mundial e ampliou a valorização do conhecimento científico e da tecnologia, como diferenciais de mercado e impulsionadores de crescimento.

No setor farmacêutico, são altos os valores investidos na criação de novos produtos, visando o alto potencial lucrativo do descobrimento de uma nova droga. Entretanto, a taxa de sucesso deste tipo de inovação, conhecidas como radicais ou semi-radicais, não é elevada e mesmo as novas descobertas demoram um longo período até serem inseridas no mercado. É importante destacar que também existem as inovações incrementais, envolvendo melhorias nos processos associadas a reduções de custos ou pequenas modificações sobre os produtos já comercializados, muito mais comuns e de custo inferior às relacionadas aos produtos (PRATA et al., 2017).

Longo (2004, p.2) concorda com o alto potencial das inovações ao afirmar que o valor da tecnologia está associado a lógica de mercado, que demanda a busca pela ampliação dos níveis de eficiência para manutenção da competitividade e obtenção de vantagens nas negociações para àqueles que a detém. Para que a tecnologia, principalmente aquela relacionada a produtos, exerça seu impacto potencial, é necessário que a mesma supere o campo simplesmente teórico e retorne em novos produtos ofertados à sociedade. Surge então a possibilidade de se transmitir os conhecimentos frutos das pesquisas, associadas de modo geral ao âmbito acadêmico, para o licenciamento e uso das mesmas pela indústria, ganhando então aspecto comercial.

As interações com pesquisas do meio acadêmico, no entanto, não restringem a transferência de tecnologia – TT, as relações entre indústrias e universidades, já que tais parcerias englobam todos os conhecimentos, habilidades, métodos e procedimentos gerados em um local e transferido para outro, podendo então ocorrer entre países, empresas, e até mesmo do setor privado para o setor público, sendo uma importante ferramenta de desenvolvimento tecnológico, industrial, econômico e social (MULAMULA; AMADI-ECHENDU, 2017). As mesmas podem ser divididas entre transferências incorporadas (ou codificadas) e as desincorporadas (ou tácitas), sendo

as primeiras relacionadas aos fluxos de maquinários e equipamentos e as últimas ligadas ao conhecimento e a experiência (SIMON et al., 2016).

Belderbos, Van Roy e Duvivier (2013) enumeram as possibilidades de realização de transferência por meio de contratação de pesquisa e desenvolvimento, aquisição de licenças e know-how, e até mesmo de pessoal ou maquinário especializado. Ao abordar a transferência internacional de tecnologia, Zhang e Gallagher (2016) comungam com tais possibilidades ao exemplificar a transferência de hardware (como ferramenta para as fábricas), do design e da capacidade de fabricação de um produto, definindo o processo de aprendizagem como parte fundamental da mesma.

Carlsson e Fridh (2002) analisam o caso de Stanford para registrarem que o sucesso das transferências de tecnologia não depende do número de patentes geradas no ambiente acadêmico, mas sim da quantidade de tecnologia transferida que é embutida em produtos e processos úteis a humanidade. Para que estas TT ocorram, no entanto, são necessárias políticas e estratégias acadêmicas adequadas, além de clima empresarial positivo e cenário econômico propício na comunidade em que a universidade está inserida. Ao analisar o caso italiano, Algieri, Aquino e Succurro (2011) acrescentam ainda o impacto das ações dos indivíduos envolvidos, como fator de influência nas transferências de tecnologia relacionadas as novas companhias criadas na região de Emilia-Romagna.

Teece (1977, p. 1) logo em sua introdução, estabelece uma ligação positiva entre o crescimento econômico de cada nação à realização de transferências de tecnologia bem-sucedidas, com ênfase nos repasses de conhecimento internacionais. Reflete ainda a respeito dos custos envolvidos em uma transferência, apontando que os mesmos variam de acordo com a área em que está sendo realizada, com o nível de tecnologia que está sendo transferido e com o número de aplicações já descoberto dessa tecnologia. Em contrapartida Mulamula e Amadi-Echendu (2017) apontam que apesar de muitos países tecnologicamente desfavorecidos acreditarem que a absorção de inovações bem-sucedidas utilizando as TT para introdução tecnológica poderia ampliar o desenvolvimento econômico rapidamente, cada país progredirá em um ritmo diferente, de acordo com suas circunstâncias próprias, como infraestrutura, recursos humanos capacitados, aporte financeiro disponível e cultura do ambiente receptor.

A existência de conhecimentos básicos e algum arcabouço tecnológico prévio, a organização e cultura institucional dos envolvidos e a postura frente à relação instituída por ambas as partes podem antecipar e definir o sucesso de uma transferência de tecnologia. Esse sucesso é intrínseco também ao grau de interação, considerando a

quantidade, a qualidade e a forma de instrumentação da parceria, pois a eficácia e eficiência na busca de resultados tecnológicos depende diretamente do volume de conhecimento repassado e absorvido, além do grau de treinamento e preparação de infraestrutura capaz de replicar esse conhecimento (CARLSSON; FRIDH, 2002; ZHANG; GALLAGHER, 2016; MULAMULA; AMADI-ECHENDU, 2017).

A análise de Barreto (1992) relaciona o potencial de absorção da tecnologia transferida com a competência do setor produtivo e a qualidade do estoque de tecnologia instalada no país. O autor ressalta ainda a importância das atividades de pesquisa e desenvolvimento e das transferências de tecnologia realizadas no passado, as quais evitariam a estagnação tecnológica do país e a consequente redução de qualidade e produtividade dos setores defasados.

Portanto, a obtenção de novas tecnologias pode ser feita a partir da transferência de tecnologias já existentes pertencentes a outras empresas ou países. Isto seria feito de forma mais rápida e barata que a tentativa de se gerar tal tecnologia autonomamente. Entretanto, a capacidade de absorver novas tecnologias requer que já exista base tecnológico anterior assim como saberes específicos já incorporados pelos trabalhadores, pesquisadores e técnicos que a utilizarão.

No Brasil, destacam-se as TT vinculadas ao Ministério da Defesa e ao Ministério da Saúde. As primeiras, segundo Moreira (2011), refletem a política de obtenção de materiais de defesa de alta tecnologia, que visem não só o recebimento dos produtos, mas o desenvolvimento de parcerias que fortaleçam as indústrias no setor e reduzam a dependência externa, inclusive na ampliação de pesquisa e desenvolvimento em nosso país.

Longo e Moreira (2013, p. 291) analisam essa política ao abordar a reestruturação da indústria brasileira de material de defesa, na qual

[...] a Estratégia Nacional de Defesa deixa claro o propósito de assegurar que o atendimento das necessidades de equipamento das Forças Armadas apoie-se em tecnologias sob domínio nacional e de garantir, nas decisões de compra de equipamentos e serviços, a primazia do compromisso com o desenvolvimento das capacitações tecnológicas nacionais em produtos de defesa.

São os casos em que a transação não se resume na compra de um produto ou processo, mas na aquisição conjunta da tecnologia envolvida. No Brasil, as áreas espacial, cibernética e nuclear foram definidas como prioritárias para a realização de

investimentos. As parcerias com outros países, para aquisição de produtos e serviços, deveriam auxiliar, portanto, no desenvolvimento já existente em nosso país, como exemplificado pelos autores pelo enfoque em satélites, capacitação cibernética e no submarino com propulsão nuclear (LONGO; MOREIRA, 2013).

Outra área relevante onde ocorre esta transferência tecnológica é a área de medicamentos. Esta permitiria a produção de medicamentos mais baratos no país. Ao abordar as transferências realizadas junto ao Ministério da Saúde, é necessário dar significativo destaque as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, uma das ferramentas de transferência utilizadas na área da saúde é o enfoque deste capítulo. Os déficits na balança comercial, relacionado às aquisições de medicamentos no exterior, somados a dificuldade dos laboratórios públicos em competir na produção de medicamentos básicos, fortaleceram os redirecionamentos políticos para a produção de medicamentos de elevado valor estratégico, conforme exposto no capítulo anterior. Conforme Costa, Metten e Delgado (2016, p. 280)

Como resultado, observou-se uma série de estratégias de fortalecimento da base produtiva da saúde, destacando-se a intensificação do uso do poder de compra do Estado e a transferência de tecnologia para os laboratórios nacionais, materializadas majoritariamente nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo inauguradas em maio de 2008 no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo e integradas às prioridades do Plano Brasil Maior em 2011 e do Plano Nacional de Saúde de 2012-2015.

Ao incentivar as parcerias entre os laboratórios públicos e laboratórios privados, que previam a transferência de tecnologia do parceiro escolhido ao Laboratório Farmacêutico Oficial, o governo visava ampliar a capacidade produtiva nacional e conseqüentemente o acesso aos medicamentos pelo SUS, além de incentivar o mercado interno e delimitar a aquisição de insumos farmacêuticos ativos (IFA) fabricados no país para a produção. Em contrapartida, o laboratório parceiro atenderia a demanda durante o período de transferência e internalização produtiva. As PDP, portanto, tem como propósito governamental “[...] produzir um ciclo virtuoso de consumo e investimento, que seja sustentável com atração da iniciativa privada e de sua tecnologia” (LEÃO, 2011, p. 87).

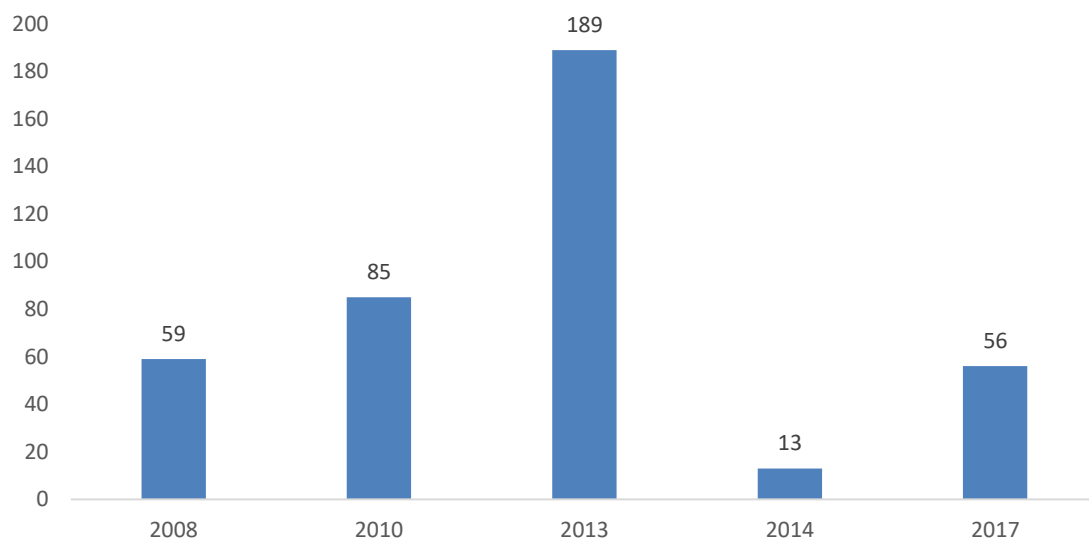
Sundfeld e Souza (2013) também apontam que as parcerias com ênfase na produção de medicamentos estratégicos foram desenhadas com o intuito de reduzir a defasagem tecnológica dos laboratórios e internalizar a produção de insumos

farmacêuticos ativos, objetivando a ampliação do desenvolvimento econômico, científico e tecnológico no Brasil. Conforme exposto no capítulo anterior, é importante ressaltar o extenso arcabouço legislativo que acompanhou a introdução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo entre os laboratórios públicos e os parceiros privados. A Portaria nº 374/GM do Ministério da Saúde, de fevereiro de 2008, foi considerada fundamental por instituir, no Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde, que incentivaria as parcerias com o setor privado e a produção nacional dos insumos farmacêuticos, até então importados (SANTIAGO, 2015; VIANA et al., 2016).

Em maio do mesmo ano, a Portaria nº 978/GM/MS destacou os produtos estratégicos para o SUS em uma lista, cujo abastecimento era fundamental para a atenção à saúde pública. A primeira versão da lista contou com 57 medicamentos, além de vacinas, soros, hemoderivados, diagnósticos e produtos para a saúde (BRASIL, 2008). No mesmo mês, foi lançada ainda a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, que apresentava definições a respeito da contratação pública de medicamentos pelo SUS, tão importante quanto a Portaria nº 3.031/GM/MS, lançada em dezembro, através da qual passou a ser determinada a obrigatoriedade da aquisição dos IFA nacionalmente, para a produção de medicamentos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais nas parcerias que envolvessem transferência de tecnologia (VIANA et al., 2016).

De acordo com dados do Ministério da Saúde, somente no ano de 2009, foram aprovadas onze Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em 6 laboratórios públicos diferentes, com destaque para Lafepe e Farmanguinhos, que obtiveram a permissão para realizar quatro e três parcerias, respectivamente. O ano seguinte apresentou um pequeno crescimento, mas uma melhor distribuição: 13 parcerias foram acordadas com a participação de 8 laboratórios públicos diferentes, desta vez com destaque ao outro laboratório vinculado à Fiocruz, Bio-Manguinhos. A lista de medicamentos estratégicos também foi revisada pela primeira vez no ano de 2010 ampliando o número de medicamentos passíveis de parcerias para 89 (BRASIL, 2010; VIANA et al., 2016). A lista contendo os medicamentos considerados estratégicos foi revisada em cinco oportunidades, conforme Gráfico 6 abaixo.

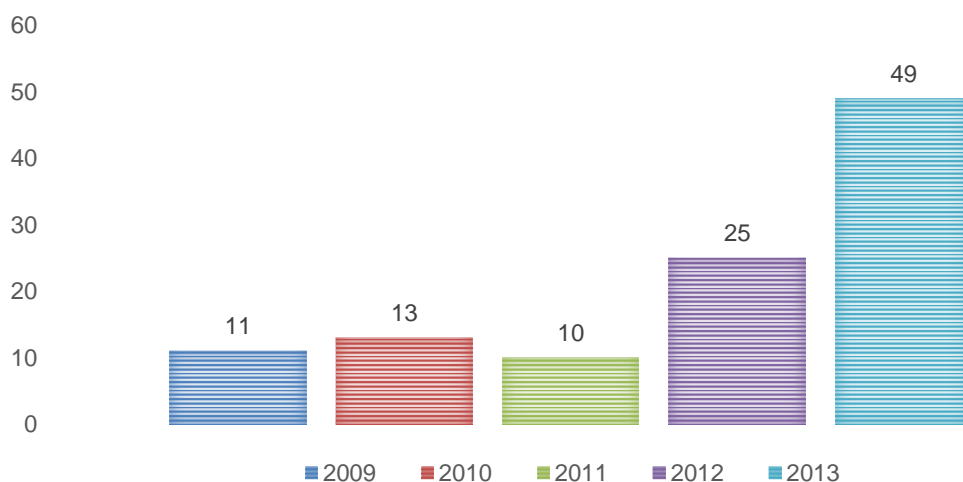
Gráfico 6 - Número de medicamentos presentes a cada versão da lista de produtos estratégicos



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do Ministério da Saúde.

O número de produtos estratégicos contou com um considerável aumento em 2013, sendo esta a lista com o maior número de produtos inclusos dentre as publicadas até hoje. A ampliação significativa se deu em um período de fortes conquistas para as parcerias de desenvolvimento produtivo. A Portaria nº 837/GM/MS estabeleceu em 2012 as diretrizes e aspectos mínimos a serem considerados no desenho e na constituição das PDP (VIANA et al., 2016; BRASIL, 2012). No mesmo ano merece grande destaque a promulgação da Lei Federal 12.715, que reconhecendo a complexidade dos objetos das PDP, apontou a impossibilidade de utilizar da Lei de Licitações (Lei Federal nº 8.666/04) para formalização das parcerias, permitindo a partir de então, a dispensa de licitação (SUNDFELD; SOUZA, 2013). A mudança teve respaldo da Constituição Federal, nos capítulos relativos a Saúde e a Ciência e Tecnologia, os quais preveem a saúde como direito de todos os cidadãos, o incentivo à capacitação tecnológica e científica (inclusive nas atividades específicas da área da saúde) e o apoio a inovação (BRASIL, 1988). Os efeitos podem ser observados no Gráfico 7 abaixo, com o ano de 2013 marcado pelo maior número de PDP aprovadas, com 49 novos acordos assinados.

GRÁFICO 7 - NÚMERO DE PDP APROVADAS POR ANO ENTRE 2009 E 2013



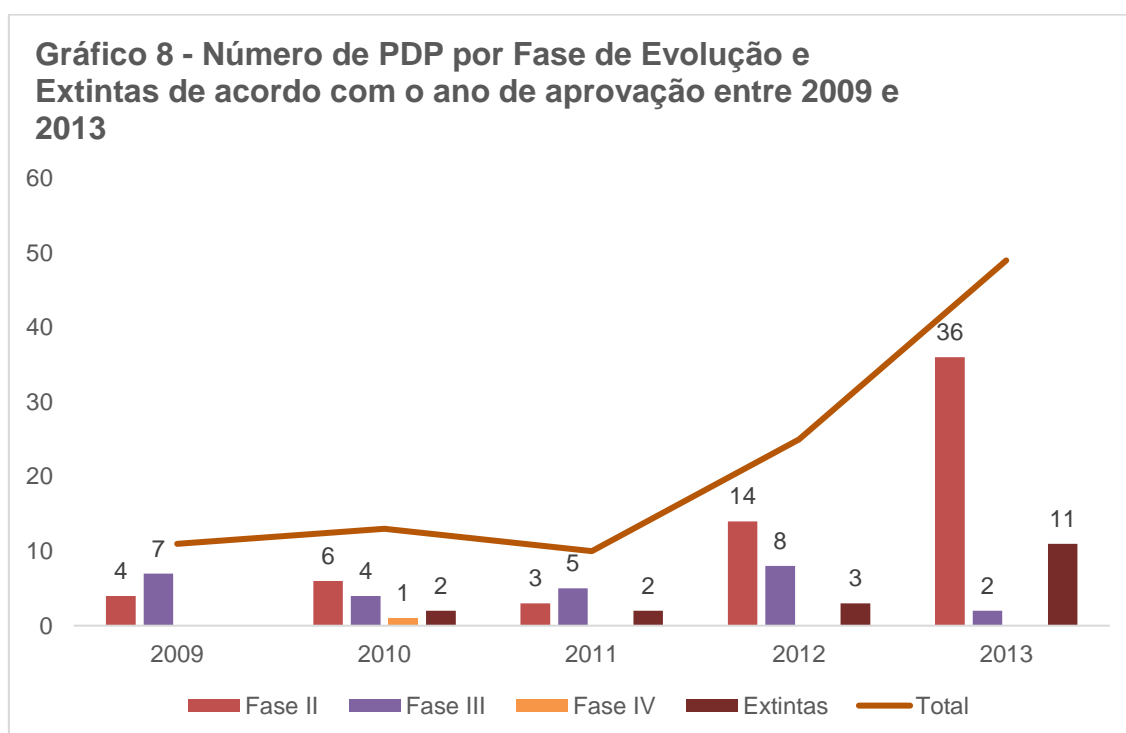
Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do Ministério da Saúde.

Percebe-se, portanto, uma evolução quantitativa entre 2008 e 2013, tanto pelo número de medicamentos presentes nas listas, quanto no número de acordos de PDP assinados, à exceção de 2011, onde uma leve redução ocorreu no ano anterior. Até aquele momento, somavam-se 108 acordos assinados, entre classes farmacêuticas e produtos para a saúde. A ausência de novas parcerias em 2014 não ocorreu por acaso, assim como a revisão no número de produtos desejados, que resultou em um profundo corte na edição promulgada no mesmo ano. Durante a implementação das primeiras parcerias um robusto marco regulatório vinha sendo construído, e também em 2014, através da Portaria nº 2.531/GM/MS, foi publicado em substituição ao marco anterior, datado de 2012, e redefiniu as diretrizes e os critérios para a realização das PDP (VIANA et al., 2016).

A nova Portaria, exigiu não só que as novas propostas de PDP utilizassem de um modelo definido, mas obrigou também que as parcerias em curso se adequassem às regulações definidas, além de especificar todo o trajeto de uma PDP, desde sua proposição até a obtenção da tecnologia transferida. As quatro fases foram definidas desta forma: Proposta de Projeto de PDP (Fase I), Projeto de PDP (Fase II), PDP (Fase III) e Internalização de Tecnologia (Fase IV). A primeira fase passou a ter instruções claras de como submeter propostas de interesse dos laboratórios públicos, que caso aprovadas pelo Ministério da Saúde e formalizadas mediante termos de compromisso com os parceiros privados junto aos LFOs, avançariam para a segunda fase. Na fase seguinte, a tecnologia já começa a ser transferida pelo parceiro escolhido, ao mesmo tempo em que este parceiro fornece os medicamentos necessários às compras

públicas, e apenas se encerra, quando a tecnologia já está completamente internalizada e o ente público é capaz de gerir a produção e portabilidade tecnológica do produto abordado por conta própria (OLIVEIRA et al., 2015).

As PDP vigentes, portanto, se enquadrariam nas fases II, III ou IV, já que as propostas a serem submetidas não necessariamente seriam de interesse do Ministério da Saúde ou aprovadas pelo mesmo, além daquelas parcerias específicas de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P, D&I), que não possuem como alvo a internalização de um produto, mas pesquisas com intuito de gerá-los, enquadradas, portanto, como parcerias em Fase II, pela ausência de fornecimento de produtos. Assim como ficou previsto para as parcerias aprovadas após a publicação da Portaria, aquelas que não estivessem obtendo desempenho satisfatório poderiam ser extintas, o que realmente aconteceu no ano de 2015, após análise e avaliação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS (OLIVEIRA et al., 2015). O Gráfico 8 abaixo aponta a distribuição das PDP por fase, bem como o número de parcerias extintas até aquele momento, de acordo com o ano em que foram propostas.



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do Ministério da Saúde.

A análise do gráfico nos permite perceber a real evolução das parcerias ao longo dos cinco primeiros anos. Das 11 parcerias firmadas no ano de 2009, 7 estão em estágio de absorção e fornecimento de medicamentos via aquisição pelo parceiro privado, enquanto outras quatro não evoluíram da fase inicial de desenvolvimento. Por se tratarem de status atualizados pelo Ministério da Saúde em 2015, chama a atenção que

mesmo 6 anos depois de sua aprovação, algumas parcerias ainda não tenham ultrapassado este primeiro estágio. No ano seguinte, o destaque fica por conta da única parceria firmada da qual a tecnologia já foi internalizada: a vacina para combate do vírus Influenza, sob tutela do laboratório paulista Butantan. Além da parceria concluída com sucesso, apenas outras 4 estão na fase de aquisição de medicamentos e absorção de conhecimentos produtivos necessários, enquanto 6 parcerias não evoluíram além da Fase II e as duas restantes foram extintas.

No ano de 2011, o saldo é positivo. Apesar de apenas dez parcerias terem sido firmadas, metade evoluiu para o estágio de fornecimento de medicamentos via parceiro privado, apenas três permanecem no estágio inicial e outras duas foram extintas. Os anos seguintes são marcados pelo alto número de parcerias firmadas. Os resultados de 2012 também são satisfatórios: baixo número de parcerias extintas (apenas três), com 8 das 22 restantes já contando com aquisições de medicamentos, enquanto as outras ainda se encontram em estágio inicial. O ano de 2013, entretanto, não se destaca apenas pelo maior número de parcerias firmadas em um só ano, mas também pelo recorde, absoluto e relativo, de parcerias extintas, somando 11 contratos cancelados, mais de 20% do total estabelecido. Os demais acordos, estão distribuídos entre duas já avançadas à Fase III e 36 acordos ainda em estágio inicial.

A ausência de novas parcerias em 2014, somada a publicação da nova Portaria, que definiu um novo formato e novos encaminhamentos desde a proposição até o término das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, além de uma reduzida lista de produtos estratégicos publicada naquele ano, contendo apenas 14 fármacos, culminaram na assinatura de apenas 7 parcerias no ano de 2015. Em janeiro deste ano, foi publicada a Portaria nº 252 pelo Ministério da Saúde, ampliando a listagem de estratégicos para 56 medicamentos, além de especificar aqueles que já possuem alguma parceria efetiva e, portanto, não podem ser objeto de novo contrato (BRASIL, 2014; 2017).

A Fundação Ezequiel Dias, representante mineira na rede de produção pública de medicamentos, obteve ao todo 7 parcerias desde o ano de 2009. Três delas se encontram atualmente em fase de fornecimento através do parceiro privado, a Fase III das PDP: Vacina Meningocócica C Conjugada, Tenofovir e a combinação denominada 3 em 1 – Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz. Outra combinação, 2 em 1, formada por Tenofovir e Lamivudina, assim como o Entecavir, são fármacos cujas parcerias ainda se encontra no estágio inicial, a Fase II de desenvolvimento. As duas restantes, retratos da dificuldade em implementar todas as parcerias firmadas, foram extintas após não

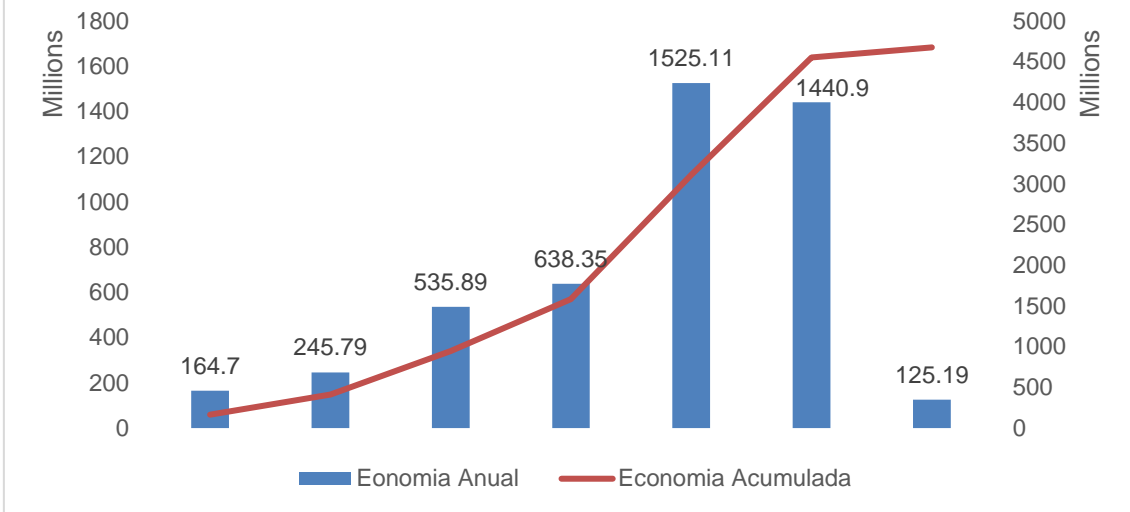
avançarem: Donepezila em 2014 e Somatropina em 2015. Das quatro propostas submetidas em 2015, sob modelo proposto pela Portaria de PDP de 2014, a que o Adalimumabe era o medicamento alvo foi aprovada, uma conquista significativa em um ano onde apenas sete parcerias foram firmadas.

A expectativa para os próximos anos é que novas parcerias sejam firmadas e que sob os novos moldes propostos as mesmas evoluam, não se restringindo a meros contratos assinados, mas sim parcerias efetivas que auxiliem no atendimento as demandas do sistema público de saúde. Conforme pontua Oliveira et al (2015, p. 3191) para o sucesso do novo marco normativo

[...] é imprescindível o comprometimento das entidades privadas na transferência de tecnologia e das instituições públicas na absorção e internalização da tecnologia, tendo claros os processos de capacitação dos sujeitos participantes e de planejamento do desenvolvimento do produto acabado, bem como do insumo farmacêutico ativo e componente tecnológico crítico.

Ainda é tido como crucial a participação da ANVISA e do Ministério da Saúde, no acompanhamento dos projetos aprovados de forma permanente, através de comitês técnicos capazes de avaliar as necessidades e em contrapartida, as responsabilidades dos laboratórios. Os efeitos positivos das parcerias já podem ser percebidos com os acordos já assinados, conforme aponta o próprio Ministério da Saúde, que argumenta já ter economizado valores significativos durante os anos de fornecimento de medicamentos através das parcerias com o setor privado. O gráfico 9 abaixo reflete a economia acumulada desde 2010, bem como os valores poupados a cada ano.

Gráfico 9 - Economia gerada pelas aquisições no âmbito das PDP



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do Ministério da Saúde.

Com economia acumulada de 4,6 bilhões em sete anos, destaca-se o crescimento nos anos de 2015 e 2016, ambos com valores próximos de 1,5 bilhões cada. Os valores referentes a 2017 ainda estão em aberto, sendo esta atualização relativa ao mês de maio. O Ministério da Saúde utilizou como metodologia de cálculo o valor de compra no ano anterior à formalização da parceria, subtraído do valor adquirido no âmbito das PDP, considerando as quantidades compradas em cada ano multiplicadas pela diferença entre os valores. Considerando tal economia explicitada, é possível avaliar como efetivo o papel das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como ferramentas de redução dos gastos públicos, apesar do resultado ainda tímido na absorção das tecnologias envolvidas, que pode ser reforçado com as definições da Portaria nº 2.531/2014, cujos resultados ainda não podem ser mensurados por completo.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao considerar a evolução histórica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais desde a Ditadura Militar, data do surgimento maciço de vários laboratórios públicos, apresentada no Capítulo II, nota-se a montagem gradual de uma estrutura produtiva pública e a percepção de sua importância através das discussões e leis aprovadas naquele período, bem como pela previsão constitucional do acesso universal a saúde pública em nosso país. Apesar do reconhecimento do papel fundamental dos LFOs no abastecimento à população, principalmente àquela com condições financeiras incompatíveis com a aquisição de medicamentos por conta própria, até a década de noventa os resultados produtivos foram insatisfatórios, inclusive marcados pela alta ociosidade dos laboratórios públicos, conforme apontado por Santos (1996).

O baixo aproveitamento do potencial dos laboratórios que atuavam sobre sua orientação, somado as denúncias relativas à prática de sobrepreços e as dúvidas a respeito da qualidade dos medicamentos ofertados pelos laboratórios privados, culminaram na extinção da Central de Medicamentos, e na abertura de uma Comissão Parlamentar Mista de Inquérito, no fim da década de noventa. Os resultados da CPI de Medicamentos confirmaram a formação de conluios e a prática de cartéis, que inclusive visavam não só a manutenção de altos preços, mas também a criação de barreiras à entrada dos medicamentos genéricos no Brasil. O documento final, apontava a necessidade de aprimorar a regulação no setor e fortalecer a produção pública de medicamentos, além de potencializar o uso de genéricos no abastecimento a população sob custos mais compatíveis com a realidade das classes mais desfavorecidas (BRASIL, 2000).

As discussões regulatórias apontadas no capítulo 3, se tornam vívidas a luz do Relatório Final da CPI e do quadro que se encontrava o mercado farmacêutico no Brasil. As denúncias de sobrepreço, restrição da produção de genéricos, criação de conluios e acordos entre os poucos laboratórios privados, demonstram as evidentes falhas de mercados apontadas como típicas no setor farmacêutico: a formação de oligopólios (culminando na produção em níveis inferiores aos desejados e a preços pouco competitivos), a utilização de patentes como desincentivos a entrada de novos concorrentes e baixa tendência a adoção de produtos substitutos como genéricos, dos quais era propagandeada insegurança frente aos novos produtos de marcas reconhecidas, lançados frequentemente com alterações poucos significativas, efeitos claros da assimetria de informação.

A partir dos anos 2000, percebem-se diversas ações governamentais com o intuito de combater as evidentes falhas encontradas, impulsionando as movimentações no cenário nacional que favoreceram o acesso e a redução dos preços dos medicamentos: a impulsão dos genéricos, os investimentos na rede pública e a criação da ANVISA como órgão responsável pela fiscalização do setor farmacêutico. A primordial criação do órgão nacional de vigilância sanitária, ocorreu simultaneamente ao indiciamento dos laboratórios privados envolvidos nas práticas indesejáveis (e até criminosas) apontadas pelo relatório de CPI. Caberia ao órgão a partir de então, a determinação, não só dos preços máximos e do controle dos lucros obtidos pelos laboratórios, mas também a verificação da qualidade dos medicamentos comercializados pelos mesmos, já que casos de baixa ou nenhuma efetividade e até mesmo de complicações relativas ao uso de medicamentos haviam sido relatados e investigados durante a CPI (BRASIL, 2002).

A promulgação da lei de genéricos, em 1999, foi importante instrumento para auxiliar no controle de preços. Diante da inevitável entrada dos medicamentos substitutos no país e do apoio governamental por meio da preferência de compra (caso os preços fossem inferiores ou pareados) as grandes empresas do ramo investiram em aquisições, fusões e parcerias para comercializarem os genéricos e similares de seus próprios medicamentos sob preços inferiores, visando manter o lucro por um tempo maior, dentro das novas regras do jogo (GADELHA et al., 2013). As movimentações do mercado nesse sentido não foram suficientes para impedir que os genéricos cumprissem seu papel como ampliadores do acesso farmacêutico e o que se percebeu nos anos seguintes foi uma ampliação do consumo destes, em especial das classes C e D (TREVISAN; JUNQUEIRA, 2010).

O incentivo aos genéricos ultrapassou o campo legislativo e as aquisições governamentais. A experiência internacional aponta a necessidade de um trabalho junto à população para ampliar a aceitação dos medicamentos substitutos, já que a tendência é de que médicos e pacientes continuem optando pelos medicamentos de referência. Os resultados apontados por (LISBOA et al., 2001), inclusive, indicam que os genéricos e similares apenas ampliam o acesso das pessoas que não poderiam arcar com medicamentos de custo superior, mas pouco afetam o consumo daqueles que podem optar entre os medicamentos de marca e os substitutos. Ao contrário do esperado, os medicamentos de referência podem inclusive ter seu valor ampliado, mantendo a lucratividade mesmo com a redução do consumo. A adesão do sistema público, portanto, perpassou pela compreensão dos médicos envolvidos no processo de

prescrição da capacidade substitutiva dos genéricos e da importância de sua implementação na rede pública afim de atender um público mais amplo.

Confluindo novamente com as teorias abordadas, o órgão regulador assume papel preponderante (bem como a CMED, como um instrumento auxiliar), no controle do fluxo de mercadorias e dos agentes envolvidos. Optou-se por definir preços de entrada e descontos obrigatórios para o setor público, ao invés da estipulação de preços máximos, que haviam falhado na década anterior. A atuação do setor público como um todo se mostrou importante para a ampliação do acesso: a ampliação da importância das legislações já existentes, verificando seu cumprimento efetivo e criando incentivos para sua completa execução, teve eficiente comprovada pela ampliação do consumo dos mesmos nos anos que se seguiram. Estabeleciam-se, portanto, níveis de consumo mais próximos dos desejados e acima dos anteriormente verificados, através da ampliação da competitividade entre os laboratórios envolvidos, através do esforço regulatório.

As mudanças se somaram a um intenso volume de investimentos direcionados aos laboratórios públicos, que somente entre 2000 e 2010 ampliaram sua capacidade produtiva de 1,8 bilhões anuais para quase 13 bilhões (LEÃO, 2011). No início da década, percebeu-se um direcionamento dos mesmos à produção de medicamentos voltados para o tratamento das doenças mais recorrentes da rede pública de atendimento, resultando em produções vultuosas vários dos laboratórios nacionais. Entretanto, a adoção do sistema de registro de preços e a utilização do mesmo para captar os preços de diversos medicamentos no mercado privado, apontou que vários dos laboratórios ofertavam medicamentos a preços menos vantajosos. Paulatinamente a produção de medicamentos em condições financeiras pouco favoráveis foi encerrada e substituída pela aquisição dos mesmos junto ao setor privado (FUNED, 2017).

Magalhães, Antunes e Boechat (2011) apontam que a capacidade produtiva continuou a crescer, graças a continuidade dos investimentos direcionados aos laboratórios que, entretanto, ainda apresentavam grande ociosidade em relação a seu potencial. O cenário encontrado, refletia o redirecionamento dos laboratórios para a produção de medicamentos de alto valor estratégico, aqueles com os quais a rede pública gastava volumes significativos, seja pela grande quantidade dispensada, pelos altos valores envolvidos por unidade e até mesmo pela baixa disposição do setor privado em reduzir os preços comercializados por não possuir concorrentes para o fornecimento, remontando as características de oligopólio do mercado farmacêutico.

A mudança no perfil de medicamentos a ser produzido foi de encontro a promoção das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, do qual o primeiro instrumento legislativo data de 2008, e cuja realização era apoiada pela política de desenvolvimento industrial e tecnológico brasileiro na mesma época. Desde então esforços significativos foram realizados para seu sucesso e ampliação, bem como para o máximo aproveitamento das possibilidades que ali se iniciavam: a obrigatoriedade do uso de insumos farmacêuticos ativos produzidos no Brasil, a viabilização das parcerias por meio de dispensa de licitação, as frequentes revisões das listas estratégicas de medicamentos a serem abarcados nas relações entre laboratórios públicos e privados, e, principalmente, a Portaria nº 2.531 de 2014, que redefiniu as diretrizes e disciplinou as Parcerias futuras visando maior aproveitamento e evolução das mesmas.

O aumento das exigências para novas parcerias, a redução do número de itens estratégicos na listagem conjunta à portaria e o encaminhamento para adequação daquelas já firmadas, junto a extinção das que já eram indesejáveis, demonstrou uma nova postura do Ministério da Saúde, disposto a endossar as parcerias desde que as mesmas fossem realmente estratégicas e que apresentassem evolução entre as fases agora bem delimitadas: Proposta de Projeto de Parceria, Projeto de Parceria, Parceria e Internalização da Tecnologia. Analisando cada etapa, podemos apontar que as mesmas correspondem a proposição durante a Fase I, a aprovação e as adequações estruturais necessárias na Fase II, ao início da transferência do conhecimento produtivo e ao fornecimento do produto farmacêutico através do parceiro privado na Fase III, culminando no completo domínio e portabilidade da tecnologia internalizada na Fase IV.

As primeiras parcerias assinadas até a Portaria de 2014, apresentam resultado financeiro satisfatório, segundo os dados de economicidade fornecido pelo Ministério da Saúde, possibilitando a geração do ciclo virtuoso entre consumo e investimento argumentado por Leão (2011). A internalização da tecnologia por completo, entretanto, só ocorreu em uma das 108 parcerias, o que permite o questionamento a respeito da capacidade de absorção tecnológica dos laboratórios públicos nacionais, dos quais era esperado que a tecnologia absorvida possibilitasse não só a redução dos déficits nacionais (financeiros e tecnológicos), mas que propiciassem a partir da estrutura obtida, a promoção de novos desdobramentos e novas tecnologias por capacidade evolutiva própria.

Ao mesmo passo em que nosso país negocia transferências de tecnologia para a saúde, utilizando das PDP como uma das ferramentas para tal, os laboratórios privados, bem como as demais nações, seguem investindo na descoberta

de novos medicamentos e na melhoria daqueles já existentes. Tendo em vista a frequência apontada por Gadelha, Costa e Maldonado (2012), bem como pelo relatório final da CPI de Medicamentos, da adição de pequenas melhorias nos medicamentos por parte das grandes indústrias farmacêuticas, visando a substituição de outros cujo efeito é semelhante, em grande parte para manutenção ou ampliação dos lucros, é necessária uma abordagem forte tanto para o desenvolvimento das parcerias, quanto nas ações regulatórias.

Os fortes investimentos assinalados, reforçam a dificuldade de se regular em um setor no qual outra barreira de entrada são os altos gastos envolvidos para a pesquisa e produção de um outro medicamento. Torna-se primordial, portanto, na atenção das demandas características de nosso país, a realização de investimentos públicos que impulsionem os laboratórios públicos, e em contrapartida, alavanquem os investimentos privados no setor. A sinalização de uma maior atenção ao setor, de robustos auxílios aos laboratórios e da definição de uma lista racional, cujos medicamentos incluídos não são comercializados ou só podem ser adquiridos sob custos muito elevados, indicam ao setor farmacêutico não só as oportunidades de parcerias, mas também focos de investimento que a partir dali podem ser discutidos e pautados como futuras ações estratégicas pelos mesmos, independentemente da formalização de parcerias com o Ministério da Saúde.

O acompanhamento das parcerias firmadas, o correspondente apoio aos laboratórios com os recursos necessários para adequações e ampliações e a cobrança das contrapartidas, sejam financeiras ou de resultados, é fundamental para que a capacitação tecnológica dos LFOs ocorra em tempo hábil para que nossas instituições possam se tornar ativas no processo de desenvolvimento e melhoria, e não somente passivas e reativas. De mesma forma, a ação regulatória consistente, na avaliação dos medicamentos mais coerentes com as necessidades do SUS, tanto em relação as demandas dos cidadãos, quanto ao custo que as mesmas geram, resistindo as pressões dos grandes laboratórios pelas mudanças recorrentes dos medicamentos de referência garantem a maximização da atuação pública tanto na produção, quanto na aquisição e fornecimento de medicamentos a população.

Conforme Mulamula e Amadi-Echendu (2017), as características particulares de uma nação influem no processo de absorção de tecnologia e na efetividade das mesmas. O Brasil, com dimensões continentais, desigualdade marcante e um sistema público que prevê atendimento universal aos seus cidadãos, precisa garantir que a racionalidade do processo de escolha das parcerias direcione os escassos recursos

sejam para os focos das demandas populacionais, principalmente devido à baixa disposição mundial no setor farmacêutico em desenvolver medicamentos específicos para as doenças comuns em países para o desenvolvimento, classificação que inclui nossa nação.

A perspectiva de atuação em rede proposta por Trevisan e Junqueira (2010), se faz fundamental para que o conjunto de tecnologias absorvidas tenham livre trânsito pelos laboratórios públicos do país, garantindo assim que uma vez internalizada, a tecnologia seja de domínio nacional e ferramenta de desenvolvimento e apoio em múltiplas pesquisas. Logo, se faz necessária a manutenção das parcerias em prol da absorção de conhecimento com o setor privado, resultando também na redução dos gastos com aquisições de medicamentos, além de uma visão coletiva dos LFOs, dos quais as trocas de conhecimentos e a partilha de tecnologias pode acelerar o processo de redução da defasagem nacional, seja no viés industrial, social, econômico ou tecnológico.

É possível perceber, então, que as mudanças que ocorreram principalmente após os anos 2000, já promoveram significativos impactos na indústria e no comércio farmacêutico, principalmente pela forte atuação da ANVISA, consolidada nos últimos anos como órgão regulador respeitado, cujas imposições são amplamente respeitadas (até mesmo com certa dificuldade, como citada na manutenção dos registros e certificados sanitários pelos laboratórios públicos). A alteração do método de regulação dos preços de medicamentos também apresenta melhores resultados, em função dos grandes valores destacados ao longo do texto no mercado farmacêutico, enquanto o apoio maciço ao comércio de genéricos obteve o impacto econômico e social desejado. A continuidade do modelo, a manutenção dos investimentos e a maior racionalidade da atuação pública, pode confluir para um maior sucesso no abastecimento de medicamentos para o SUS, restando como recomendações deste texto, a contínua melhoria das listas de medicamentos estratégicos, a definição dos investimentos necessários em todos os LFOs e a partir de então a definição de prioridades e estratégias de atenção à essas demandas, em caráter prioritário, garantindo celeridade e eficiências necessárias a uma prospecção de resultados.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2015**. Brasília, 34 p., 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2015/3032fc70-e4ab-4b5f-97ef-22c3cb797664>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Acesso à Informação: Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 20 jun. 2017.

ALGIERI, Bernardina; AQUINO, Antonio; SUCCURRO, Marianna. **Technology transfer offices and academic spin-off creation: The case of Italy**. Journal of Technology Transfer, v. 38, n. 4, p. 382–400, 2013.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. **Os laboratórios farmacêuticos oficiais: diagnóstico preliminar de situação sob duas percepções**. In: SEMINÁRIO “PRODUÇÃO OFICIAL DE MEDICAMENTOS: DIAGNÓSTICO, LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS”. Brasília: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. 2005.

BARRETO, Aldo de Albuquerque. **Informação e Transferência de Tecnologia: mecanismos e absorção de novas tecnologias**. Brasília, IBICT, 1992.

BELDERBOS, René; VAN ROY, Vincent; DUVIVIER, Florence. **International and domestic technology transfers and productivity growth: Firm level evidence**. Industrial and Corporate Change, v. 22, n. 1, p. 1–32, 2013.

BRASIL. Decreto n. 68.806, de 25 jun. 1971. **Institui a Central de Medicamentos (CEME)**. Diário Oficial, Brasília, 25 jun. 1971. p.3.

BRASIL. Decreto n. 86.329, de 2 set. 1981. **Institui o Conselho Consultivo de Administração de Saúde Previdenciário – CONASP**. Diário Oficial, Brasília, 3 set. 1981; Seção 1, p. 16637-8.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Anais. 430 p. Ministério da Saúde, 1986.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 168 p., 1988.

BRASIL. Congresso Nacional. **Relatório Final da Comissão Parlamentar Mista de Inquérito de Medicamentos**. Brasília: Congresso Nacional, 2000.

BRASIL. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília, 2002. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Portaria n. 986, de 16 de maio de 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008**. Portaria n. 1.284, de 26 de maio de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1284_26_05_2010.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Portaria n. 837, de 12 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_12_04_2012.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)**. Portaria n. 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2888_30_12_2014.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)**. Portaria n. 252, de 26 de janeiro de 2017. Diário Oficial, Brasília, 30 jan. 2017; Seção 1, p. 77.

CÂMARA FEDERAL DOS DEPUTADOS. **Trabalho aprova regulamentação de auxiliar de farmácia e drogaria**. Câmara Notícias, Brasília, 19 mai. 2017. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/trabalho-e-previdencia/534883-trabalho-aprova-regulamentacao-de-auxiliar-de-farmacia-e-drogaria.html>>. Acesso em: 30 out. 2017.

CAMPOS, Humberto Alves de. **Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica**. Prismas: Dir., Pol. Publ. e Mundial., Brasília, v. 5, n. 2, p. 341-370, jul. / dez. 2008.

CARLSSON, Bo; FRIDH, Ann Charlotte. **Technology transfer in United States universities**. Journal of Evolutionary Economics, v. 12, n. 1–2, p. 199–232, 2002.

CORDEIRO, José Antônio Rodrigues. **O papel da marinha do brasil na produção de medicamentos estratégicos: um estudo crítico**. Rio de Janeiro: Escola Superior de Guerra, 2011. 44 f.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias et al. **Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros**. Cadernos de Saúde Pública, v. 16, n. 1, p. 171–182, 2000.

COSTA, Laís Silveira; METTEN, Antoine; DELGADO, Ignácio José Godinho. **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional**. Saúde em Debate, v. 40, n. 111, p. 279–291, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400279&lng=pt&tIng=pt>.

COUTINHO, Ana Luísa C.; SOUTO, Aloisio M. L. **Agências Reguladoras Multissetoriais como controle das Falhas de Mercado**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. São Paulo, p. 7768-7796, 2009.

DE PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz et al. **Política de medicamentos: Da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade**. Physis, v. 19, n. 4, p. 1111–1125, 2009.

FIANI, Ronaldo. **Teoria da Regulação Econômica: Estado Atual e Perspectivas Futuras**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, p. 1–33, 1998.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. **Linha do tempo nº 2**, 2017a. Disponível em: <<http://www.intranet.funed.lan/>>. Acesso em: 20 jun. 2017.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. **Funed em números**, 2017b. Disponível em: <<http://www.funed.mg.gov.br/institucional/funed-em-numeros/resultado/>>. Acesso em: 25 set. 2017.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório de atividades Farmanguinhos 2009-2013. / Instituto de Tecnologia em Fármacos**. Rio de Janeiro: Farmanguinhos, 2014.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório de atividades 2015 / Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2016.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** Revista de Saúde Pública, v. 40, n. spe, p. 11–23, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400003&lng=pt&tlng=pt>.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois et al. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde.** Revista Brasileira de Inovação, v. 12, n. 2, p. 251–282, 2013.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira; MALDONADO, José. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento.** Revista de Saude Publica, v. 46, n. SUPPL.1, p. 21–28, 2012.

GOULART, Flávio A. de Andrade. **Municipalização: veredas – caminhos do movimento municipalista de saúde no Brasil.** Rio de Janeiro: Abrasco, Conasems, 1996.

HERTOG, Johan Den. **Review of economic theories of regulation.** Tjalling C. Koopmans Institute Discussion Paper Series, v. 10, n. 18, p. 1–59, 2010. Disponível em: <<http://igitur-archive.library.uu.nl/CTK/2011-0110-200311/UUindex.html>>.

LEAL, Maria da Glória de Faria; EPSZTEJN, Ruth; POSSAS, Maria Elza. **A Transferência de tecnologia no contexto da inovação e o cenário de C&T no Brasil.** 21º Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Salvador, 2001. Disponível em: <<http://repositorios.inmetro.gov.br/handle/10926/1278>>.

LEÃO, Claudio José Silva. **Produção pública de medicamentos: uma estrutura de governança possível.** 2011. 114 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2011.

LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos.** Sumário Executivo. v. 8, n. 1, p. 1–118, 2001. Disponível em: <<http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2001/DocTrab08.pdf>>.

LONGO, Wladimir Pirró e; MOREIRA, William de Sousa. **Transferência de Tecnologia.** Rio de Janeiro, 14 p., 2004. Disponível em: <<http://www.waldimir.longo.nom.br/artigos/T8.doc>>.

LONGO, Wladimir Pirró e; MOREIRA, William de Sousa. **Tecnologia e Inovação no setor de defesa: uma perspectiva sistêmica.** Revista da Escola de Guerra Naval, v. 19, n. 2, p. 277–304, 2013.

MAGALHÃES, Jorge Lima De; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza; BOECHAT, Núbia. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *Reciis*, v. 5, n. 1, p. 85–99, 2011. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/367/760>>.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do Mercado de Medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MOREIRA, Vital. **Auto-regulação profissional e administração pública**. Coimbra: Almedina, 1997.

MOREIRA, William de Sousa. **Obtenção de Produtos de Defesa no Brasil: o desafio da transferência de tecnologia**. *Revista da Escola de Guerra Naval*, v. 17, n. 1, p. 127–150, 2011.

MULAMULA, George; AMADI-ECHENDU, Joe. **An examination of the potential links between ICT technology transfer and sustainable development**. v. 16, n. 2, p. 119–139, 2017.

OLIVEIRA, Eduardo Jorge Valadares et al. **A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo**. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. Outubro, p. 3175–3193, 2015.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade De; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 11, p. 2379–2389, 2006.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade De. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. 2007. 168 f. Tese (Doutorado em Ciências) - Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

PAULUS JÚNIOR, Aylton et al. **Políticas Públicas de Saúde no Brasil**. *Revista Espaço para a Saúde*, v. 8, n. 1, p. 13–19, 2006. Disponível em: <<http://files.tv54.webnode.com/200000244-78e4379de1/Pol%C3%ADticas%20P%C3%ABlicas%20de%20Sa%C3%BAde%20no%20Brasil.pdf>>.

PEREIRA, Aquiles de Andrade. **Produção descentralizada de medicamentos essenciais no Instituto de Tecnologia em Fármacos do Estado do Rio de Janeiro: um diagnóstico estratégico de sua Implementação.** 1995. 165 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) – Escola Brasileira de Administração Pública, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 1995.

PINDYCK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L. Microeconomia. São Paulo: Pearson, 2006.

PINTO JR, Helder. Q.; FIANI, Ronaldo. Regulação Econômica. In: HANSECLEVER, Lia; KUPFER, David. (Org.). **Economia Industrial: Fundamentos teóricos e Práticas no Brasil.** Rio de Janeiro: Elsevier, p. 306-319, 2013.

PRATA, Wallace Mateus et al. **A critical look at innovation profile and its relationship with pharmaceutical industry.** International Journal of Scientific Research and Management, v. 5, n. 7, p. 5934-5948, jul. 2017. Disponível em: <https://pure.strath.ac.uk/portal/files/67594949/Prata_etal_IJSRM_2017_A_critical_look_at_innovation_profile_and_its_relationship.pdf>.

RÊGO, Elba Cristina Lima. **Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional.** Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-399, dez. 2000.

SANTIAGO, Eliana Maria Dias. **Produção Pública para os Componentes da Assistência Farmacêutica – 2003 a 2013.** 2015. 218 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

SANTOS, Gabriel Ferrato dos. **Política de assistência farmacêutica e o setor produtivo estatal farmacêutico: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP.** 1996. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

SIMON, Nils et al. **Technology transfer and cost structure of clean development mechanism projects: an empirical study of Indian cases.** Environmental Economics and Policy Studies, v. 19, n. 3, p. 609–633, 2016. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s10018-016-0175-0>>.

SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani De. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações.** RDA – Revista

de Direito Administrativo, v. 264, p. 91–133, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/viewFile/14078/12945>>.

TEECE, David J. **Technology Transfer by Multinational Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-How.** The Economic Journal, v. 87, n. 346, p. 242, 1977. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/2232084?origin=crossref>>.

TREVISAN, Leonardo; JUNQUEIRA, Luciano A.Prates. **Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos.** Saude e Sociedade, v. 19, n. 3, p. 638–652, 2010.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila et al. **A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais.** Cadernos de Saúde Pública, v. Suplemento, n. 32, p. 1–14, 2016. Disponível em: <http://www.resbr.net.br/wp-content/uploads/2016/12/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00188814.pdf>.

ZHANG, Fang; GALLAGHER, Kelly Sims. **Innovation and technology transfer through global value chains: Evidence from China's PV industry.** Energy Policy, v. 94, p. 191–203, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.enpol.2016.04.014>>.