



ENEI

Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação

FACE-UFMG

Inovação, Sustentabilidade e Pandemia

10 a 14 de maio de 2021

O conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde na prática: um olhar sobre o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Gabriela Rocha Rodrigues de Oliveira (Universidade Estadual de Campinas);

Ana Lucia Gonçalves da Silva (Universidade Estadual de Campinas);

Resumo:

Partindo do arcabouço teórico consubstanciado pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, a pesquisa teve como objetivo central analisar o modelo proposto pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e dados referentes à sua execução. Apoiou-se na hipótese de que as PDPs constituiriam um instrumento essencial para a capacitação produtiva e tecnológica do parque produtivo nacional associado à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). A metodologia utilizada abrangeu, predominantemente, a realização de extenso levantamento bibliográfico. A hipótese levantada foi parcialmente confirmada: há evidências de que as PDPs foram elementos relevantes para a capacitação produtiva brasileira de produtos essenciais ao SUS. No entanto, demonstrou-se um elemento insuficiente para articular as diversas faces do Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Concluiu-se, ainda assim, que o caso estudado representa um importante embrião para a concretização de uma abordagem política inovadora, enfrentando, de forma simultânea, os aspectos sociais e materiais do subdesenvolvimento brasileiro.

Palavras-chave: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Políticas Industriais; Sistema Único de Saúde.

Código JEL: O25 (Economic Development, Innovation, Technological Change, and Growth: Development Planning and Policy: Industrial Policy)

Área Temática: Políticas Públicas e Regulação: Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação (6.2)

1. Introdução

A Constituição Federal de 1988 (CF-88) inaugurou a existência de um sistema de seguridade no Brasil (FAGNANI, 2005), em que a saúde passa ao patamar de direito de todos os cidadãos, devendo ser garantida pelo Estado. Neste contexto, é criado o Sistema Único de Saúde, regido pelos princípios de universalidade, integralidade e equanimidade (BRASIL, 1988), reforçando o rompimento das bases excludentes que regiam o paradigma de política de saúde vigente anteriormente no país (FAGNANI, 2005), o que repercutiu fortemente sobre o contexto político brasileiro, influenciando na condução da política econômica e da política social (FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008). No entanto, por ter surgido “na contramão do mundo”, uma vez que o cenário global vivia um período de ascensão dos ideais neoliberais, o SUS, desde a sua criação, tem sido alvo de muitas oposições no campo da política econômica e da política social (FAGNANI, 2005; GIMENEZ, 2008).

Apesar de ter empreendido grandes avanços desde a sua criação, consolidando-se como maior sistema de saúde pública do mundo (OPAS, 2018), e sendo a única forma de acesso à saúde para 75% da população brasileira (TEMPORÃO; GADELHA, 2019), a falta de articulação entre as políticas econômicas e as políticas sociais previstas pela CF-88 tem trazido grandes limitações às possibilidades de avanços em direção à consolidação da garantia dos direitos sociais universais no país (GIMENEZ, 2008). Um aspecto central deste quadro é a situação de subfinanciamento crônico ao qual o SUS tem sido submetido desde sua criação (GADELHA *et al.*, 2012; FAGNANI, 2017; OCKÉ-REIS, 2018), que tende a se agravar diante das restrições impostas pela Emenda Constitucional 95 (SANTOS; FUNCIA, 2019). No entanto, para além das restrições orçamentárias na oferta de serviços de saúde, a indústria de saúde brasileira, aqui compreendida como o conjunto de setores produtores de bens relacionados à prestação de serviços de saúde enquadra-se em uma situação de grande fragilidade, atuando em setores de menor valor agregado e posicionando-se de forma distante das fronteiras tecnológicas mundiais (GADELHA *et al.*, 2012). Tal situação pode ser confirmada pela análise da balança comercial brasileira associada a tais setores, que tem apresentado uma trajetória deficitária persistente e crescente, passando de US\$ 3,5 bilhões, em 1996, para US\$ 12 bilhões, em 2015 (TEMPORÃO; GADELHA, 2019). Tal cenário, de acordo com Gadelha *et al.* (2012), tende a se agravar de forma crescente, uma vez que grande parte dos setores industriais relacionados à saúde atua entre as fronteiras tecnológicas mundiais.

Ainda que o cenário apresentado evidencie grandes barreiras para a consolidação do projeto proposto pelo SUS, Gadelha (2003), ao introduzir o conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, apresenta uma leitura alternativa aos impasses enfatizados nos parágrafos anteriores. Ao propor uma análise sistêmica e dinâmica da saúde no Brasil, o autor chama a atenção para os muitos setores produtivos e instituições envolvidos no processo de oferta de serviços de saúde, os quais compõem um todo complexo, com profundas relações de interação e interdependência entre as relações de mercado e político-institucionais. Da base produtiva e tecnológica que compõe o CEIS, participam os subsistemas de base química e biotecnológica, de base mecânica, eletrônica e de materiais e o subsistema de serviços, mais comumente analisado dentro dos estudos voltados à saúde. Também são parte do CEIS, integrando todos os subsistemas, as instituições participantes do sistema de inovação em saúde (GADELHA *et al.*, 2012).

Dentro desta perspectiva, utilizada como marco teórico do presente trabalho, ao mesmo tempo em que são grandes os desafios, também são elevados os potenciais associados ao desenvolvimento do CEIS: os setores ligados à área da saúde movimentam o equivalente a 9% do PIB brasileiro (TEMPORÃO; GADELHA, 2019) – cenário em que o governo ocupa a posição de maior comprador de medicamentos do país (VARRICHIO, 2017). Também à saúde estão vinculados 6,6 milhões de trabalhadores qualificados (quando considerados os empregos indiretos, este número passa a, aproximadamente, 20 milhões) e 35% das pesquisas realizadas no Brasil (incluindo as áreas de ciências biológicas e biomédicas). O mercado farmacêutico brasileiro ocupa, hoje, a sétima posição no mundo, mantendo-se em crescimento, mesmo em um contexto de crise, como o vivenciado atualmente (INTERFARMA, 2019).

A partir desta leitura, o Estado brasileiro teria, portanto, papel essencial para a coordenação de políticas sistêmicas, que envolvessem, de forma articulada, as dimensões da política de saúde como uma política social, produtiva e de inovação. As duas últimas, por sua vez, não apenas contribuiriam para o desenvolvimento das bases produtivas e tecnológica nacionais, mas atuariam de maneira direta para a sustentação e fortalecimento do projeto de política nacional de saúde, representado pelo SUS, enfrentando diretamente as estruturas de reprodução de desigualdade social presentes no país desde a sua formação (GADELHA *et al.*, 2012). Entre as diversas iniciativas realizadas pelo governo brasileiro em busca da dinamização de setores produtivos vinculados à saúde, destacam-se as Parcerias para o

Desenvolvimento Produtivo (PDPs), instituídas no ano de 2008, com atualização de seu marco regulatório em 2014, as quais, de acordo com Gadelha e Temporão (2018), representaram o esforço mais aprimorado, até o momento, da busca pela articulação entre as perspectivas de desenvolvimento do parque produtivo brasileiro em sintonia com as necessidades apresentadas pelo SUS.

O problema estudado pela pesquisa, desta forma, procurou compreender quais foram as mudanças ocorridas no cenário das políticas de desenvolvimento produtivo voltadas a setores industriais ligados à saúde, buscando, neste quadro, a investigação mais detalhada sobre o modelo de política que baseou a execução das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como a influência que elas exercem sobre a modernização do parque produtivo brasileiro e sobre a sua capacitação tecnológica nos setores vinculados à oferta de saúde pública. Teve-se como hipótese inicial central a de que as PDPs compõem um instrumento essencial para a capacitação do parque produtivo nacional vinculado à produção de itens essenciais ao SUS, em especial no âmbito dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs). A metodologia de pesquisa utilizada foi a realização de um extenso levantamento bibliográfico dos materiais anteriormente publicados sobre os assuntos abordados, por meio da consulta de publicações acadêmicas, livros e documentos de instituições governamentais, também abrangendo um levantamento das legislações que compõem os marcos regulatórios em que atuam as instituições envolvidas nas políticas industriais realizadas no período descrito. Além disso, foram atualizados os dados secundários referentes às informações contidas nas publicações que se mostraram importantes para a construção da argumentação empreendida.

O desenvolvimento do presente artigo apresenta com maior detalhamento uma análise das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Tal seção será dividida em quatro subseções, em que serão abordados os antecedentes da política, seus objetivos e arquitetura, seus principais resultados e um balanço crítico. Ao final, encontram-se redigidas as considerações finais e as referências bibliográficas.

2. Desenvolvimento

2.1. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Diante da ausência de políticas industriais ativas na década 1990, o início dos anos 2000, com a entrada do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em 2003, representou uma importante mudança paradigmática, trazendo de volta a temática ao debate nacional (CANO; SILVA, 2010). Entre 2004 e 2011, foram lançadas três diretrizes de política industrial, que buscaram, dentro dos contextos políticos e econômicos em que se inseriram, responder às dificuldades vivenciadas pela indústria brasileira: a primeira delas, lançada em 2004, foi a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Em 2008, foi lançada a Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e, em 2011, foi lançado o Plano Brasil Maior (PBM). Em todas elas, os setores relacionados à saúde estiveram entre as diretrizes gerais de política, tendo consolidado-se como objetos de preocupação crescente por parte do Governo, pela relevância que apresentam, não só em termos do considerável potencial de inovação e geração de valor agregado que carregam, mas também pela sua grande importância social (OLIVEIRA, 2020).

Houve também, neste processo, a incorporação progressiva da perspectiva proposta apresentada pelo Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em que as dimensões relacionadas ao desenvolvimento produtivo passaram a se associar de forma direta às necessidades apresentadas pelo Sistema Único de Saúde. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que têm início em 2009 e fortalecem-se em termos de escala e marco regulatório até 2014, surgem neste contexto, tendo representado, de acordo com Gadelha e Temporão (2018), o esforço mais aprimorado de abordagem prática das recomendações analíticas propostas pelo conceito do CEIS. Nas subseções seguintes, serão apresentadas informações relativas aos seus antecedentes, objetivos gerais e arquitetura e principais resultados. Ao final da seção, encontrar-se-á redigido um balanço crítico, referente às principais potencialidades e limitações das PDPs identificadas ao longo do esforço de pesquisa.

2.1.1. Antecedentes

Gadelha e Temporão (2018) destacam como importante antecedente da lógica regente da política as parcerias realizadas para a produção de vacinas, no contexto da criação do Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), em 1985, o qual procurou dar uma resposta à crise de abastecimento do Programa Nacional de Imunização (PNI) vivenciada na primeira metade da década de 1980, devido a dificuldades com o fornecimento público e privado interno e por constrangimentos de

importação, diante da crise da dívida externa do país (GADELHA; AZEVEDO, 2003). O programa articulou, então, a construção de um parque produtivo público, composto por uma rede de laboratórios oficiais, coordenada de forma a se estimular a substituição de importação de produtos estratégicos à continuidade do PNI (GADELHA; AZEVEDO, 2003), representando um importante antecedente de “processos de transferência de tecnologia para os produtores locais, associados ao uso do poder de compra do Estado” (GADELHA, TEMPORÃO, 2018, p. 1897).

Hasenclever *et al.* (2016) e Gadelha e Temporão (2018) também enfatizam como um importante marco para a construção do que viriam ser as PDPs os desafios impostos e soluções adotadas para a produção do antirretroviral Efavirenz, utilizado no tratamento de portadores do vírus HIV/Aids, no contexto em que havia sido decretado o licenciamento compulsório de suas patentes, em 2007 (CHAVES; OLIVEIRA, 2016). A produção do medicamento pelo laboratório oficial Farmanguinhos/Fiocruz foi possível graças à articulação de um consórcio formado por três laboratórios privados nacionais pré-qualificados que foram capazes de realizar no Brasil a última etapa da síntese química do medicamento, o que permitiu a rastreabilidade e a garantia de qualidade do princípio ativo em questão, apresentando uma forma alternativa de uso estratégico de poder de compra do Estado, até então vinculado, de forma predominante, às rígidas normas de licitação previstas pela Lei 8.666 de 1993 (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Em 2008, antes mesmo do início das PDPs, também se destaca a criação do Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (Gecis), desenvolvido com o objetivo de ser a instância política de coordenação e supervisão dos processos envolvendo a produção local e a compra de medicamentos no âmbito do SUS – contexto em que foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria do MS n. 978 de 2008) (PIMENTEL, 2018). O grupo reuniu a representação formal de diversas instâncias e órgãos governamentais que, sob a coordenação do Ministério da Saúde (MS), criou um importante espaço de diálogo na construção e execução de iniciativas que buscassem um padrão sistêmico de intervenção política, voltadas ao desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação em favor da solução das necessidades apresentadas pelo Sistema Único de Saúde (GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Compunham o Gecis, além do MS, a Casa Civil, os Ministérios das Relações Exteriores, da Fazenda, da Educação, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, a ANVISA, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e, finalmente, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) (BRASIL, 2017b).

Em relação ao desenvolvimento específico da PDPs, Pimentel (2018) aponta que a sua construção até o formato em que hoje se encontram, foi realizada de forma gradual, envolvendo uma série de iniciativas integradas e podendo ser dividida em três períodos principais em sua trajetória institucional. O autor os nomeia, respectivamente, de “gênese”, entre os anos de 2009 e 2010, de “expansão e amadurecimento legal”, entre os anos de 2011 e 2013, e, finalmente, de “consolidação”, entre os anos de 2014 e 2017, uma vez que este foi o último ano analisado pelo autor em sua pesquisa. É relevante que se ressalte que o processo de consolidação de tal política, por realizar uma proposta de intervenção sistêmica de grande complexidade, dependeu de muitas variáveis, com destaque às essenciais mudanças de marco regulatório e articulações entre instituições públicas e privadas. O terceiro período inicia-se com a instituição de um novo marco regulatório para as PDPs, por meio da portaria do MS de número 2.531 de 2014, ainda hoje vigente (porém, no período atual, como parte Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017 (BRASIL, 2017a)). Tal marco apresenta dimensões mais extensas do que o anteriormente praticado e definições mais claras e detalhadas sobre os papéis a serem exercidos por cada participante das parcerias em todas as suas fases – passo essencial para garantir uma maior segurança jurídica e institucional à política. Ele será a referência das informações apresentadas por este trabalho.

2.1.2. Objetivos gerais e arquitetura

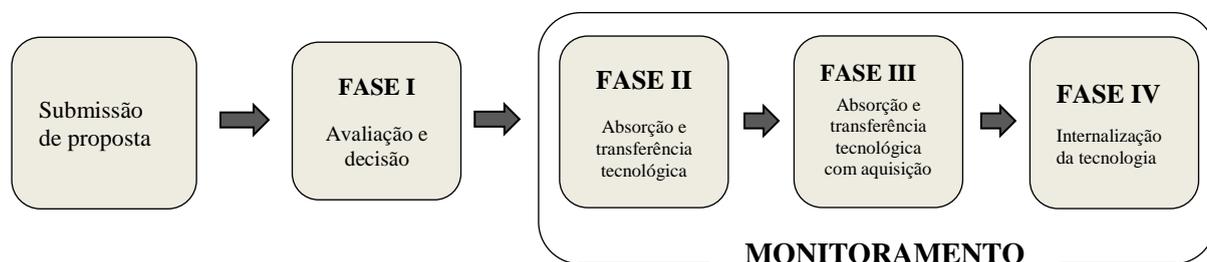
As PDPs surgem, como apresentam Gadelha e Temporão (2018), em um contexto de busca por tornar concreta a perspectiva apresentada pelo conceito do CEIS, em que se objetiva, de maneira geral, por meio de um mecanismo inovador, tornar o uso do poder de compra do Estado estratégico, de forma a se induzir a transformação do sistema produtivo brasileiro, aumentando a autonomia nas áreas que apresentam maior nível de dependência tecnológica e orientar os investimentos de acordo com as

necessidades apresentadas pelo SUS, atuando em favor de sua sustentabilidade. Nas palavras dos autores:

No lugar de um simples processo administrativo, as compras públicas se tornam um instrumento de capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva do CEIS, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda (GADELHA; TEMPORÃO, 2018, p. 1897).

A arquitetura geral da política, que busca sustentar os objetivos propostos, procura organizar três elementos essenciais: o primeiro deles são as empresas portadoras das tecnologias consideradas estratégicas pelo MS. O segundo seriam os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) e o terceiro, o uso do poder de compra do MS. A articulação mais geral entre esses três elementos, de forma resumida, funciona da seguinte forma: anualmente, o Ministério da Saúde lança uma lista com produtos estratégicos ao SUS. Para a realização das PDPs, as instituições públicas e privadas envolvidas devem desenvolver e enviar um projeto, que será ou não aprovado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS. As instituições privadas capacitadas tecnologicamente para desenvolver os produtos devem comprometer-se com as normas sanitárias estipuladas e com a capacitação tecnológica e produtiva de laboratórios oficiais que estejam aptos para tal. Isso garante às empresas privadas a exclusividade de compras governamentais durante o período que elas possuem para realizarem a transferência completa da capacitação tecnológica e produtiva dos laboratórios públicos parceiros. O prazo das PDPs varia conforme o grau avaliado de complexidade tecnológica envolvida na produção, podendo alcançar até dez anos para os produtos mais complexos e estratégicos. Após este prazo, intenciona-se que estes estejam aptos a produzir, de forma autônoma, os produtos estipulados, sempre obedecendo aos princípios de economicidade e vantajosidade (BRASIL, 2017a).

Figura 1: Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: BRASIL, 2019.

O processo de execução da política ocorre em quatro fases, como demonstra a figura 1. No entanto, é relevante ressaltar que, mesmo antes da submissão das propostas de projetos de PDPs (Fase I), ocorrem etapas de grande relevância, referentes à escolha dos produtos estratégicos de interesse do SUS e à elaboração das propostas de PDPs a serem submetidas para a avaliação. A escolha dos produtos estratégicos é realizada pelo Ministério da Saúde, tendo por base as recomendações expedidas pelo Gecis, de acordo com a importância do produto para o SUS, a aquisição centralizada do produto pelo MS (ou com possibilidades de centralização) e o interesse nacional, em termos de relevância para o CEIS, do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos (IFA) ou componentes tecnológicos críticos, entre outros critérios - todos estabelecidos pelo marco regulatório (BRASIL, 2017a). Já a elaboração da proposta de projeto deve obedecer a uma lista extensa de parâmetros, como o tempo máximo de vigência (de acordo com a complexidade tecnológica), a garantia do domínio tecnológico pela instituição pública, produção nacional por parte da empresa privada, apresentação detalhada do fluxo de produção, entre outros. Também deve estar definida a proposta de preço (que deverão ser condizentes aos preços praticados pelo SUS e apresentar tendência de queda) e capacidade de oferta (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). A forma de organização entre os atores pode variar, no entanto, a presença dos LFOs e dos fabricantes do IFA em território nacional é sempre obrigatória (VARRICHIO, 2017; PIMENTEL, 2018).

Ainda que as PDPs envolvam diversos atores, a responsabilidade pela formulação da proposta, bem como pela seleção dos parceiros privados e da definição das relações contratuais envolvidas, é de responsabilidade exclusiva dos LFOs. Estes são, também, responsáveis pelo fornecimento das informações ao Ministério da Saúde (PIMENTEL, 2018). Assim, a fase de submissão de proposta deve ser feita pela instituição pública interessada, dentro do período estipulado pelo Ministério da Saúde.

A fase de avaliação e decisão (ou Fase I) consiste na avaliação da viabilidade da proposta submetida, a ser realizada pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA), coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS. À CTA cabe a emissão de um relatório sobre a proposta de projeto de PDP, a sugestão de prazos e critérios para a execução do projeto, a avaliação dos impactos na integração produtiva nacional para a fabricação do produto, da economicidade e vantajosidade para o SUS da proposta e da adequação dos prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica propostos (BRASIL, 2017a). As propostas também são analisadas por mérito, em que são levadas em conta características relativas ao potencial das instituições públicas para execução do projeto (BRASIL, 2017a; ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). A CTA poderá realizar recomendações de adequação do projeto diretamente à instituição pública proponente, que terá um prazo de 15 dias para a readequação dos pontos sugeridos. O parecer final da CTA é analisado pelo Comitê Deliberativo, que será responsável pela aprovação ou não da proposta de PDP. No caso de reprovação, a instituição pública terá um prazo de 10 dias para o pedido de reavaliação, que ficará a cargo da SCTIE. Se aceito o recurso, há um novo processo de avaliação, a ser realizado, novamente, pela CTA e pelo CD (BRASIL, 2017a).

No caso de aprovação, avança-se para a segunda fase, na qual é iniciada a implementação da PDP, do termo de compromisso, bem como o monitoramento. Há possibilidade de pedido de alterações no projeto por parte das instituições públicas proponentes, que deverão ser enviadas à SCTIE, que deverá decidir, por meio da CTA e do CD, sobre a validade ou não da nova proposta (BRASIL, 2017a). Também deve haver a celebração do contrato de transferência tecnológica entre as instituições privadas e públicas – processo em que, como enfatiza Pimentel (2018), não conta com a participação do MS. Além disso, é nesta fase que ocorre o co-desenvolvimento do produto (envolvendo as instituições privada e pública) para que este obtenha o registro sanitário, a ser concedido pela Anvisa – o que abre espaço para a não obrigatoriedade de detenção prévia da tecnologia por parte da instituição que irá transferi-la. Caso o registro já exista, deve haver a entrega do dossiê de registro da entidade privada à instituição pública. No caso da opção pelo co-desenvolvimento do produto, é comum a permanência mais longa nessa fase, uma vez que é permeada pela existência de risco tecnológico (PIMENTEL, 2018).

A terceira fase representa o início da execução do desenvolvimento do produto e a efetivação da transferência e absorção da tecnologia pela instituição pública. Além disso, há a celebração do contrato de aquisição do produto entre esta e o MS, que representa o momento em que de fato se inicia a PDP. A princípio, pode haver fabricação integral do produto por parte da entidade privada, processo em que os laboratórios públicos atuam como revendedores para o MS (TORRES, 2016). No entanto, a instituição pública deve respeitar o prazo máximo de sessenta dias após a primeira aquisição do produto para a apresentação, em seu nome, do pedido de registro à Anvisa, que poderá, em um primeiro momento, ser um registro “clone” (CHAVES *et al.*, 2018). Pimentel (2018) e Torres (2016) identificam como o fluxo mais comum de atividades para a transferência de tecnologia a ocupação dos laboratórios públicos, em um primeiro momento, com atividades mais simples, tais como controle de qualidade e embalagem secundária, para, então, serem iniciadas as transferências das tecnologias de embalagem primária e de formulação do medicamento. Também nesta fase ocorrem os treinamentos da equipe para a absorção do conhecimento necessário para a produção do medicamento, o controle de qualidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) e do produto final, a farmacovigilância e o atendimento ao cliente (CHAVES *et al.*, 2018). Ao final desta fase, o Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) deve ser capaz de realizar a produção do item acordado pela PDP em sua própria planta fabril, executando todos os procedimentos necessários à submissão do registro sanitário do produto proveniente da instituição pública (ou seja, com produção completa nos parques produtivos dos próprios LFOs) (BRASIL, 2017a; CHAVES *et al.*, 2018).

O monitoramento do processo é realizado de forma contínua pelos Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), dos quais participam a SCTIE e a Anvisa. Espera-se que, ao decorrer do processo, seja cumprido o cronograma da PDP estabelecido pelo projeto e o cumprimento das responsabilidades e obrigações definidas durante as fases do processo. Quando houver irregularidades reconhecidas pelo processo de monitoramento, as PDPs poderão ser suspensas ou extintas, a depender da gravidade dos problemas identificados. Tal decisão deve ser tomada pelo CD, com base na avaliação realizada pela CTA. Para além das sanções previstas pela legislação específica das PDPs, as instituições públicas e privadas envolvidas em irregularidades ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais previstas pela legislação vigente, principalmente diante de situações em que forem verificados danos ao erário (BRASIL, 2017a).

Por fim, a Fase IV é caracterizada pela concretização da internalização da tecnologia, em condições de portabilidade tecnológica entre a instituição pública e a entidade parceira privada, demarcando a possibilidade de desvinculação do registro matriz (proveniente da instituição privada),

caracterizando a finalização da PDP. Determina-se também que, neste ponto, a instituição pública envolvida seja capaz de transferir a tecnologia em questão a outras instituições públicas, em caso de solicitação do MS. Finalizada a PDP, a aquisição do produto pelo MS não mais estará vinculada às regras apresentadas pela política em questão, de forma que, em caso de impossibilidade de fornecimento de toda a demanda do produto por parte das instituições públicas, o MS deverá recorrer ao procedimento licitatório para a efetuação da compra da quantidade complementar necessária ao abastecimento do SUS (BRASIL, 2017a).

2.1.3. Principais resultados

De acordo com Pimentel (2018), entre os anos de 2009 e 2017, foram submetidas ao Ministério da Saúde 425 propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, das quais 142 foram aprovadas. Entre os anos de 2009 e 2016, foram formalizadas 104 PDPs, que corresponderam a 102 produtos, entre os quais 63 medicamentos, 7 vacinas, 27 produtos para a saúde e 5 medicamentos para pesquisa e desenvolvimento, envolvendo 53 laboratórios privados (25 multinacionais e 28 nacionais) e 17 públicos. Dentre tais laboratórios, 32 estão envolvidos no desenvolvimento de produtos biológicos e 39 estão envolvidos na produção de medicamentos sintéticos (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016).

Uma avaliação precisa dos impactos das PDPs sobre a estrutura dos sistemas produtivos e de ciência, tecnologia e inovação nos setores vinculados à saúde, como expressa Varrichio (2017), é um desafio de alta complexidade, envolvendo avaliações em diversos segmentos, que vão muito além da questão dos custos de aquisição dos produtos. Há também a questão do tempo de maturação da maior parte das PDPs, que ainda não é suficiente para a realização de uma avaliação mais precisa quanto aos impactos gerados na estrutura e dinâmica dos setores em questão (VARRICHIO, 2017; GADELHA; TEMPORÃO, 2018). No entanto, alguns resultados expressivos podem ser observados, como expõe a Tabela 1, que pretende demonstrar uma compilação atualizada (até 2019) dos dados referentes às PDPs, disponibilizados pelo MS, construída a partir de uma classificação sobre o potencial de inovação das diferentes plataformas de PDPs, bem como das fases em que se encontram e o número de laboratórios públicos e privados participando dos contratos.

A tipologia utilizada para a caracterização das PDPs como uma política de inovação pelo lado da demanda, envolvendo esforços de diferentes graus de complexidade, foi baseada na proposta metodológica apresentada por Varrichio (2017). O método fundamenta-se, essencialmente, na capacidade de difusão das inovações tecnológicas. A partir deste referencial, propõe-se a separação das PDPs em três diferentes tipos: o primeiro deles refere-se às PDPs orientadas à absorção de tecnologias, que têm o foco na realização de inovações incrementais e locais (diante do escopo brasileiro), a que a autora chama de PDP de primeira geração. Segundo a autora, tais PDPs teriam a missão predominante de capacitação produtiva dos laboratórios nacionais para a produção de itens já bastante difundidos em termos da economia mundial. Os produtos enquadrados neste primeiro tipo seriam os medicamentos farmoquímicos (geralmente medicamentos sintéticos) e as vacinas. O principal elemento de política utilizado, neste caso, são as compras estratégicas efetuadas pelo Estado.

O segundo tipo seriam as PDPs de “segunda geração”, orientadas à criação de tecnologias, caracterizadas pela produção de medicamentos de base biotecnológicas disponíveis no mercado mundial, os biossimilares. O que diferencia essas PDPs das contidas no primeiro tipo é a complexidade envolvida na produção de biossimilares, que engloba esforços que vão além de cópias, uma vez que envolvem matérias-primas de origem biológica, tais como fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio da manipulação ou inserção de outros materiais genéticos (DNA recombinante), com difícil controle para a manutenção da estabilidade de seus princípios ativos (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016). Assim, tais PDPs poderiam contribuir com a construção de capacitações tecnológicas que seriam novas no mercado brasileiro, exigindo elevado esforço de P&D e uma coordenação institucional de vários atores para a sua concretização.

Por fim, a autora traz o conceito das PDPs de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), que, conforme o nome sugere, voltam-se ao desenvolvimento de produtos radicalmente inovadores, inseridos na fronteira tecnológica mundial, que ainda não são demandados pelo SUS de forma concreta por ainda não estarem disponíveis no mercado, envolvendo, portanto, pesquisas exploratórias e compartilhamentos de riscos e eventuais ganhos (VARRICHIO, 2017). Na tabela, os dados referentes às PDPs realizadas na categoria de “Produtos para a Saúde” encontram-se agregados em uma categoria à parte, por não terem feito parte de maneira explícita da tipologia proposta pela autora.

Tabela 1 - Brasil - PDPs realizadas, conforme fase, status e potencial de inovação, 2009-2019

PDPs orientadas à absorção de tecnologias (OAT) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Sintéticos	7	18	12	9
Vacinas	-	-	3	-
Hemoderivados	-	-	1	-
Instituições Públicas	6	8	9	4
Instituições Privadas	4	10	12	7
PDPs orientadas à criação de tecnologias (OCT) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Biocientíficos	1	10	3	-
Instituições Públicas	1	2	1	-
Instituições Privadas	1	5	4	-
PDPs de PD&I* (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Total	-	2	-	-
Instituições Públicas	-	2	-	-
Instituições Privadas	-	2	-	-
PDPs de Produtos para a Saúde (PS) (em andamento)				
Fase	I	II	III	IV
Total	1	-	2	-
Instituições Públicas	1	-	1	-
Instituições Privadas	1	-	1	-
PDPs Suspensas				
Fase	I	II	III	IV
PDPs OAT	-	5	4	-
PDPs OCT	-	6	2	1
PDPs de PD&I	-	3	-	-
PDPs de PS	-	1	1	-
Instituições Públicas	-	8	5	1
Instituições Privadas	-	12	9	1
PDPs Extintas				
PDPs orientadas à absorção de tecnologias (OAT)				24
PDPs orientadas à criação de tecnologias (OCT)				6
PDPs de PD&I				7
PDPs de Produtos para a Saúde				5
Instituições Públicas				17
Instituições Privadas				37

*Devido à ausência de caracterização das PDPs de PD&I por parte da documentação apresentada pelo MS, optou-se por considerar como parte da categoria os produtos listados pela autora, que abrangem as PDPs de PD&I realizadas entre 2009 e 2016. Para mais informações, ver Varrichio (2017, p. 214). As PDPs de PD&I suspensas ou extintas foram acrescentadas às categorias correspondentes.

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados apresentados pela SCTIE/MS, atualizados em 27/09/2019.

A partir dos dados apresentados, pode-se observar que importantes avanços foram realizados: ao todo, são 92 parcerias vigentes (69 em andamento e 23 suspensas), envolvendo 35 laboratórios privados e 17 públicos. Entre estes, destacam-se o Farmanguinhos, o Lafepe, o Butantan e o Bio-Manguinhos (que juntos somam 50% das parcerias), sendo os dois últimos responsáveis pela maioria das parcerias envolvendo biotecnologia (18). Dentro de tais números, também se somando as parcerias vigentes com as suspensas, sobressaem-se as PDPs orientadas à absorção de tecnologias (OAT) (59) e, em menor escala, as PDPs orientadas à criação de tecnologias (OCT) (23). Entre as empresas privadas nas PDPs do tipo OAT, destacam-se como empresas detentoras/desenvolvedoras da tecnologia do produto a Cristália (com 21 parcerias) e a EMS (com 16). Como fabricantes do IFA da mesma categoria, também se destaca a Cristália (com 17 parcerias) e a Nortec (com 16). Já em relação às parcerias do tipo OCT, a empresa com maior número de parcerias na posição de detentora/desenvolvedora da tecnologia de produto é a Libbs (com 5). Como produtora de IFA, destaca-se a Bionovis (presente em 9 PDPs da categoria).

De acordo com Pimentel (2018) entre as empresas farmacêuticas nacionais privadas, no período de 2009 a 2017, as que apresentaram maior taxa de aprovação (com mais de dez propostas de transferência de tecnologia do produto) são a Libbs (com 19 propostas e 68% de aprovação), a Bionovis (27 e 55%) a Cristália (114 e 38%) e a EMS (39 e 37%). Entre as principais empresas farmacêuticas multinacionais participantes das propostas de PDP (com mais de 10 propostas), destacam-se a Merck (com 15 propostas e 73% de aprovação) e a Novartis (12 e 33%). Entre os maiores parceiros do ramo farmacêutico, capazes de fornecer e transferir a tecnologia dos IFAs para os LFOs, estiveram em destaque a Cristália (com 102 propostas e 37% de aprovação), a Nortec (64 e 36%), a Bionovis (27 e 56%) e, finalmente, a Libbs (22 e 55%). Já entre os laboratórios oficiais, as taxas de aprovação mais elevadas são da Hemobrás e do LAFERGS (de 100%, ainda que cada um, no período estudado, tenha feito apenas 3 propostas), seguidos por Biomanguinhos (com 26 propostas e taxa de 73% de aprovação) e, empatados, Farmanguinhos e Butantan, com 58% de aprovação (com, respectivamente, 43 e 19 propostas) (PIMENTEL, 2018).

Os arranjos possíveis de PDPs, também de acordo com Varrichio (2017) são quatro: *BR-Multi*, uma vez que envolve, além do LFO (que deve estar presente em todos eles, porque tem a responsabilidade de realizar a proposta), a presença de uma empresa nacional e de uma empresa multinacional. O segundo é chamado de *BR*, pois envolve apenas empresas nacionais. O terceiro denomina-se *Multi*, abrangendo apenas empresa multinacional, e o quarto é o *LFO*, que apenas envolve parcerias entre laboratórios públicos. Dentre tais possibilidades, percebeu-se a prevalência de acordos entre empresas de capital nacional e LFOs – modelo *BR* (88 projetos aprovados entre 2009 e 2017). Em relação à taxa de aprovação, observa-se um valor mais elevado para o modelo *BR-Multi* (de 55,1%), ainda que esse valor corresponda a 27 projetos aprovados durante o mesmo período. A grande prevalência do modelo *BR* entre os projetos enviados e aprovados pode ser um indício de que o arranjo proposto pelas PDPs tem apresentado forte apelo para as empresas nacionais, o que vai ao encontro ao objetivo de fortalecimento da capacidade produtiva e de inovação do país.

Em relação aos efeitos das PDPs sobre as compras públicas, alguns avanços podem ser observados: entre os anos de 2011 e 2014, quando analisada a trajetória das compras centralizadas do MS totais em relação às compras provenientes de PDPs, fica evidente o ganho de espaço das compras provenientes de PDPs no período, que passaram de 20,63% para 35,42% das compras centralizadas totais realizadas pelo MS (as quais, por sua vez, também apresentaram elevação no período). De acordo com Pimentel (2018), em 2016, entre as PDPs ativas, a grande maioria dos produtos contemplados fazia-se presente entre as classificações de elevada concentração de mercado (em situação de monopólio ou fortemente concentrado), o que pode levar a um panorama em que as PDPs atuem na direção de um importante elemento regulador de preços, pois, se concretizadas de maneira satisfatória, ao menos um novo concorrente será garantido para os produtos em questão, que seria o LFO. No entanto, o autor alerta sobre a falta de interesse para a execução de PDPs com baixo apelo de mercado (como o caso dos produtos negligenciados), o que pode representar um empecilho relevante para a concretização dos objetivos do SUS de promoção de saúde de forma integral e universal por meio deste instrumento (PIMENTEL, 2018).

Gadelha e Temporão (2018) também enfatizam os importantes impactos gerados em termos de elevação da segurança sanitária proporcionados pelas PDPs, uma vez que elas fomentam a capacitação tecnológica das instituições públicas para a produção de tecnologias estratégicas, gerando efeitos importantes sobre as estruturas oligopolísticas já consolidadas, as quais, por muitas vezes, agem de forma a dificultar tal controle. Dentro dos aspectos regulatórios, destaca-se o grande envolvimento empreendido pela Anvisa, desde a concepção da política das PDPs, passando pelos comitês técnicos e deliberativos, até a participação na execução das parcerias, contribuindo de forma relevante para a construção dos cronogramas sanitários, para a viabilidade técnica dos projetos e para a avaliação contínua do andamento dos projetos (PIMENTEL, 2018).

Ainda que, como expõe Varrichio (2017), um cálculo preciso sobre a economicidade gerada pela política implique a análise de múltiplos fatores, estimativas realizadas pela SCTIE/MS, que compararam os preços do ano anterior às PDPs com os praticados posteriormente à sua implementação, apresentam que, entre maio de 2011 e maio de 2017, o MS acumulou uma economia de gastos em torno de R\$ 4,68 bilhões. Sobre esta questão, Gadelha e Temporão (2018) alertam quanto à importância de uma visão governamental dinâmica sobre os preços de aquisição dos produtos, uma vez que há possibilidade do uso de estratégias de redução temporária de preços por parte das empresas afetadas negativamente pelas PDPs, utilizadas para manter as suas posições de mercado: a busca irrefletida pelo menor preço, sem a capacitação dos LFOs, abre espaço para a volta à trajetória de alta, sem que haja elementos que possam fazer contraposições a tal movimento. Enfatizam, assim, a importância da autonomia tecnológica e da visão sistêmica e dinâmica na regência deste processo.

Uma avaliação qualificada sobre os efeitos das PDPs na capacitação tecnológica e de inovação do parque produtivo nacional, em especial dos LFOs, requer esforços de grande complexidade, combinando estratégias de avaliações contínuas e de longo prazo, bem como dos diversos fatores influenciadores, para além do âmbito exclusivo das PDPs. No entanto, alguns esforços já realizados trouxeram panoramas importantes, os quais serão resumidos nos próximos parágrafos. Longe de se buscar esgotar o tema, procurar-se-á trazer as principais conclusões apresentadas pelos estudos consultados.

Em primeiro lugar, cabe destacar a hipótese de que a existência das PDPs tenha contribuído positivamente para as mudanças no padrão de esforços de inovação realizados pelas grandes empresas farmacêuticas nacionais. Ainda que este não tenha sido o objetivo de análise específica por parte da pesquisa realizada por Paranhos, Mercadante e Hanseclever (2016; 2019), os autores apontam as PDPs como possíveis influências positivas para a ocorrência desse processo, principalmente em relação ao amplo (e arriscado) salto tecnológico em direção à produção de medicamentos biotecnológicos, uma vez que elas acrescentariam elementos de segurança de mercado para os esforços pelas empresas ainda iniciantes no segmento (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019). Contribuindo para o reforço de tal argumento, Torres (2015), por sua vez, por meio de um esforço de pesquisa de campo que envolveu 24 empresas farmacêuticas, sendo 8 LFOs, 7 laboratórios farmacêuticos privados e 9 empresas *startups* (ligadas à biotecnologia), chegou à conclusão de que o nível de capacitação tecnológica dos três conjuntos apresentados revelou diferenças expressivas. Neste quadro, as empresas farmacêuticas privadas, ainda que não de forma uniforme, apresentaram bons níveis, em relação à pesquisa e capacitação tecnológica, tanto para a produção, quanto para a realização de inovações, encontrando-se mais preparadas (em comparação aos LFOs) para o recebimento de processos de transferência de tecnologia (TORRES, 2015).

Almeida (2018), ao realizar uma pesquisa empírica com os seis LFOs com maior número de PDPs contratadas (Biomanguinhos, Farmanguinhos, Instituto Vital Brazil, Lafepe, FURP e Butantan), procurou compreender a condição atual desses laboratórios, em termos de sua capacidade produtiva e inovativa, e em que medida, na visão dos entrevistados, a política das PDPs tem provocado modificações nas condições vivenciadas. Em suas observações, chega à conclusão de que as parcerias foram capazes de influenciar, principalmente, na ampliação do portfólio dos LFOs, na participação em nichos de mercado dos quais os LFOs não participavam antes da instauração da política (em relação a novas classes terapêuticas ou produtos de novas rotas tecnológicas, na perspectiva dos LFOs em questão), na ampliação do faturamento e nas inovações de produto e processo propiciadas pelas PDPs, o que representam importantes avanços em termos de capacitação produtiva. Observou-se, além disso, que os LFOs que há mais tempo fazem parte de PDPs (ou seja, que se encontram em suas fases mais avançadas), há maior destaque para o papel que o instrumento possuiu nas suas capacitações produtivas e tecnológicas, o que reflete um grande potencial das PDPs como fomentador das capacidades em questão, principalmente para os LFOs que ainda não passaram pelas etapas mais avançadas de seus contratos (ALMEIDA, 2018).

Chaves *et al.* (2018) chegam a conclusões semelhantes ao realizarem uma pesquisa detalhada sobre o funcionamento e capacitações de sete LFOs (Farmanguinhos, Lafepe, Funed, Iquego, FURP, LFM e Instituto Vital Brazil, escolhidos por terem feito parte de pesquisas anteriores, às quais se pretendeu dar continuidade), na qual procuraram compreender, entre os elementos analisados, a influência exercida pelas PDPs nas capacitações tecnológicas dos LFOs (envolvendo as dimensões de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação). Entre os resultados, também pôde-se observar que as PDPs possuíram influência positiva para a capacitação produtiva dos laboratórios, ampliando o número de opções de fornecimento ao SUS, tornando-se importante alternativa ao fornecimento de medicamentos participantes dos componentes especializados e estratégicos, uma vez que, anteriormente, a maioria dos LFOs possuíam seus portfólios concentrados, de forma quase exclusiva, em produtos voltados para a atenção básica, os quais, por sua vez, costumam possuir ampla concorrência de mercado (CHAVES *et al.*, 2018).

Em relação especificamente à influência das PDPs na capacitação inovativa dos LFOs, Almeida (2018) aponta que a existência prévia de estruturas de P&D internas e externas consolidadas e bem organizadas nos laboratórios representam elementos essenciais para obtenção de maior sucesso neste quesito. Nestes laboratórios, com infraestrutura de P&D adequadas (tais como ampla estrutura física para empreender P&D interna, número condizente de funcionários voltados a tais atividades nas instituições, boas e variadas relações de contratação de P&D externa, realização de pesquisa básica, ampla quantidade de fontes de informação de aprendizado tecnológico etc.), as PDPs oferecem grande quantidade de fontes de informação e ampla gama de instrumentos empregados no aprendizado tecnológico, que podem ser muito úteis à construção de novas capacidades inovativas, bem como ao fortalecimento das já existentes.

No entanto, nos laboratórios em que se fazem presentes estruturas de P&D pífias, com esforços pequenos e esporádicos, as PDPs tornam-se instrumentos de aprendizado tecnológico bastante restritos, o que faz com que estes LFOs sigam enfrentando grandes desafios para empreender pesquisas e, portanto, desenvolver inovações, limitando-se, assim, à cópia dos processos e produtos transferidos pelas PDPs, o que é especialmente problemático quando avaliado em uma perspectiva dinâmica, de sustentabilidade da competitividade de tais LFOs (ou seja, de sua capacidade de sobreviver no mercado após o fim dos contratos de PDPs) (ALMEIDA, 2018).

Em relação a tal quesito, Chaves *et al.* (2018) chegam a conclusões semelhantes: a pesquisa apresentou cenários baixa articulação entre a execução de PDPs e a realização de atividades voltadas à PD&I. As atividades observadas, em sua maioria, concentraram-se em produtos e processos com baixo grau de novidade e com baixos esforços de organização de estratégias de P&D, voltadas à realização de rotinas voltadas à absorção e acumulação de conhecimentos, o que, para os autores, é essencial para a sustentabilidade do processo de capacitação tecnológica e para a geração de condições autênticas de competitividade a esses laboratórios. Entre as principais críticas apresentadas pelos gestores entrevistados, foram apontados fatores como inexistência de linhas de crédito voltadas à inovação em LFOs, excessiva burocracia, necessidade de maior clareza sobre as áreas que o Governo deseja inovar e falta de investimento privado em P&D. No entanto, Chaves *et al.* (2018) destacam que o instrumento das PDPs têm sido utilizado, em muitos casos, como forma de obtenção de rentabilidade no curto prazo, sem que estejam acompanhados por estratégias voltadas ao uso da capacitação produtiva obtida para o desenvolvimento de outras atividades futuras e de um exercício adequado de prospecção, voltado ao acompanhamento das tendências das trajetórias tecnológicas a serem utilizadas pelo SUS e também pelo mercado global (CHAVES *et al.*, 2018).

2.1.4. Balanço Crítico

Nesta seção, procurar-se-á realizar uma síntese das dificuldades e das potencialidades associadas às PDPs levantadas pela literatura consultada. É importante que se tenha claro que este esforço não estará voltado, de forma direta, às dificuldades encontradas na execução dos projetos em termos de ações que “extrapolam as normas em que se baseiam as parcerias”, tais como problemas de gerência, não cumprimentos de contrato, atrasos de prazos, entre outros. O foco será dado à avaliação de situações vivenciadas dentro do próprio desenho de política das PDPs, tanto em suas perspectivas de impedimento ao alcance dos objetivos inicialmente propostos, quanto nas de suas potencialidades. Ao final, algumas hipóteses serão lançadas sobre as possibilidades de enfrentamento das lacunas apresentadas, para que o instrumento possa ser aprimorado.

Em grande medida, as dificuldades apresentadas pelos LFOs durante a execução das PDPs apresentam relação direta com o quadro cotidiano vivenciado por tais laboratórios, como, por exemplo, a condição que ocupam no mercado nacional (em que o poder público constitui-se na grande maioria dos casos, como único comprador), às condicionalidades regulatórias a que estão submetidos (como as dificuldades para a contratação e demissão de funcionários, as burocracias associadas às compras públicas, por exemplo, por meio da obrigatoriedade de processos licitatórios etc.) e às dificuldades encontradas para a obtenção de financiamento voltado aos LFOs – ponto que é especialmente relevante para a questão das PDPs, uma vez que são necessários, muitas vezes, investimentos de grande estatura para a concretização da transferência de tecnologia proposta e, mais ainda, para a capacitação tecnológica adequada desses laboratórios para o fortalecimento das atividades voltadas à P&D. Ainda que diversos instrumentos de financiamento tenham sido lançados ao decorrer das duas últimas décadas, não houve constância das políticas, o que gera incertezas e dificuldades para o planejamento dos LFOs (ALMEIDA, 2018).

Outro ponto, muito destacado na literatura por diversos autores, é a insegurança vivenciada pelos LFOs em relação à existência ou não de demanda para os projetos de PDP, uma vez que o MS tem possibilidades de reavaliar a compra caso os critérios previstos no marco regulatório das PDPs não sejam cumpridos. Ainda que esteja prevista a dispensa de licitação para as compras do MS que envolverem transferência de tecnologia, entre os critérios estabelecidos para a execução das PDPs encontram-se os conceitos de “economicidade e vantajosidade”. Estes, por sua vez, têm provocado insegurança jurídica nos processos de PDP, uma vez que não foi estabelecida, com a devida clareza, a caracterização dessas duas situações, as quais, a princípio, somente determinam que os preços de venda dos produtos objeto de PDP devem apresentar tendência de queda. Acrescenta-se a este cenário o fato de que as negociações referentes aos preços que os LFOs devem repassar às empresas privadas, a partir da quantia recebida do

MS, são de responsabilidade exclusiva dos LFOs, colocando-os, portanto, em uma situação de dupla pressão, prejudicando, muitas vezes, a adequada continuidade da execução dos contratos (PIMENTEL, 2018).

Desta forma, a postura do Ministério da Saúde de privilegiar o critério do menor preço para a realização das compras, sem a manutenção do compromisso de garantia de demanda dos produtos provenientes das PDPs, coloca em risco os grandes objetivos apresentados pela política que, a partir de uma leitura sistêmica da saúde no Brasil, previam o uso estratégico do uso de poder de compra do Estado para a promoção das capacitações produtivas e tecnológicas de uma área crítica para a sociedade e a economia brasileira, que é a saúde (ALMEIDA, 2018; GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018). O abandono desta perspectiva prejudica de forma direta as chances de sobrevivência de grande parte das PDPs, principalmente diante da possibilidade do uso de estratégias agressivas de redução temporária de preços por parte de empresas privadas que queiram adentrar no mercado das compras públicas do MS. Uma vez que ocupem tais espaços, diante da fragilização dos LFOs e das demais empresas envolvidas nas PDPs, não haverá elementos regulatórios capazes de forçar a retomada da queda dos preços, prejudicando, desta forma, o acesso da população à assistência farmacêutica (ALMEIDA, 2018).

Mais um fator de risco associado às incertezas de demanda é o risco de obsolescência do produto após o término dos contratos de PDPs. Citado por Torres (2016), Almeida (2018) e Pimentel (2018), tal risco é relevante, pois os protocolos do SUS podem sofrer alterações durante o período de vigência das parcerias (que, por sua vez, podem durar até dez anos) e novas tecnologias podem substituir aquelas que foram incorporadas pelos LFOs. O risco de obsolescência dos produtos poderia ser mitigado caso houvesse, por parte dos LFOs, esforços de P&D associados à capacitação produtiva possibilitada pelas PDPs. No entanto, uma das limitações que podem ser apresentadas no desenvolvimento da política referiu-se, conforme os resultados apresentados, à sua capacidade de fomentar o desenvolvimento e a difusão de inovações mais radicais no CEIS, como consta entre os seus objetivos, nos quais se visiona, no curto, médio e longo prazos, a sustentabilidade tecnológica do SUS. Na Tabela 1, apresentada anteriormente, fica evidente que os projetos envolvendo PDPs de PD&I ainda são poucos e foram, em sua maioria, extintos.

Chaves *et al.* (2018) apontam como causas possíveis desse cenário elementos como a ausência de linhas de crédito destinadas à inovação, a excessiva burocracia, a descontinuidade de demanda e dificuldades de coordenação entre as ações do MS e dos LFOs. No entanto, também identificam na própria arquitetura da política dificuldades de criação de ampla capacidade inovativa, uma vez que ela baseia-se em um modelo que pressupõe a demanda prévia por parte do MS de produtos avaliados como estratégicos ao SUS, em sua maioria, já existentes no mercado. Ou seja: há agregação de produtos novos do ponto de vista dos laboratórios públicos, mas estes não representam inovações diante do mercado, como um todo (ALMEIDA, 2018; CHAVES *et al.* 2018; PIMENTEL, 2018). Além disso, mesmo diante de PDPs que foram firmadas para a execução de projetos de desenvolvimento de produto, houve, na maior parte das vezes, grandes dificuldades para a ultrapassagem do risco tecnológico envolvido durante tal processo, uma vez que as PDPs começam a significar apoio financeiro apenas após a etapa de comercialização dos produtos (PIMENTEL, 2018). Varrichio (2017) acrescenta a esta questão a necessidade de uma legislação regulatória específica às PDPs de PD&I, diante das características peculiares que apresentam, com elevados riscos e incertezas, envolvendo cenários de alta complexidade referentes à regulamentação de elementos como a propriedade intelectual e as contrapartidas governamentais, como o caso de compromisso de compra de produtos ainda sendo desenvolvidos.

Por fim, entre os pontos avaliados como lacunas apresentadas pelo modelo de política proposto pelas PDPs, destaca-se a baixa efetividade da política para a atração de investimentos direcionados ao desenvolvimento e à produção de medicamentos voltados ao tratamento de doenças negligenciadas. Como expõem Vargas, Almeida e Guimarães (2016), se as PDPs foram capazes, de um lado, de cobrir de forma satisfatória a produção de medicamentos para agravos crônicos e com maior valor agregado, de outro, participaram de forma bastante reduzida na participação da produção de medicamentos voltados ao tratamento de doenças tropicais negligenciadas, ainda que, de maneira geral, a produção desses medicamentos envolva o domínio de competências tecnológicas que já estão presentes entre os LFOs brasileiros. De acordo com Vargas, Almeida e Guimarães (2016) e Pimentel (2018), a existência de tal cenário reflete o fato de que a avaliação por parte dos LFOs e, principalmente, por parte dos parceiros privados, envolve, de forma relevante, as possibilidades de apropriação de ganhos financeiros por meio da execução de parcerias. Desta forma, as propostas vinculam-se, de maneira geral, aos medicamentos que apresentam elevadas faixas de faturamento, o que não contempla, muitas vezes, os tratamentos de doenças negligenciadas, ainda que estas se configurem como peças de extrema importância para a

promoção da saúde da população brasileira (VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2016; PIMENTEL, 2018).

No entanto, ainda que tenha apresentado algumas dificuldades durante a sua execução e presente, ainda, algumas lacunas na sua concepção, são inegáveis os avanços que as PDPs representaram, uma vez que foram construídas a partir de uma visão inovadora de política industrial, que buscou a conciliação das necessidades sociais com meios diretos de desenvolvimento industrial para o seu atendimento. Também se destaca, neste cenário, a presença de uma visão sistêmica, tanto do diagnóstico da situação vivenciada pela saúde no Brasil, quanto pela construção de instrumentos de ação. Este processo demandou amplo esforço de coordenação entre diversos órgãos e instituições, envolvendo articulação de objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas e de estímulo da transformação estrutural dos setores industriais associados ao CEIS. Procurou-se, assim, o uso do potencial presente no poder de compra do Estado de uma forma estratégica, buscando a conciliação entre o desenvolvimento econômico brasileiro com a ampliação do acesso à saúde da população brasileira (VARRICHIO, 2017; ALMEIDA, 2018; GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018). As PDPs têm representado importante papel no enfrentamento de monopólios produtivos (GADELHA; TEMPORÃO, 2018; PIMENTEL, 2018) e no fomento à realização de importantes saltos tecnológicos no panorama da indústria farmacêutica brasileira, como foram os exemplos voltados à capacitação produtiva e de PD&I brasileira no campo da rota biotecnológica de produção de medicamentos, cada vez mais presentes nos protocolos terapêuticos, representando quantias crescentes no orçamento do Ministério da Saúde e no déficit na balança comercial brasileira (VARGAS; ALMEIDA; GUIMARÃES, 2016; TORRES, 2016).

Enfatiza-se, assim, que as PDPs, ainda que apresentem dificuldades em sua execução e lacunas a serem superadas, em termos de sua arquitetura, representam importante marco na história das políticas industriais no Brasil, devendo, por sua vez, serem preservadas e aprimoradas, principalmente diante do contexto dramático de desarticulação de instrumentos de fomento à indústria brasileira (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2019), acompanhada de cortes expressivos também na política de saúde no país. Sua preservação, no entanto, deve ser acompanhada de esforços sistêmicos, tais como acesso a financiamento, garantia de segurança jurídica dos contratos, continuidade de estímulos de mercado, melhorias regulatórias, entre outros, guiados por objetivos comuns a todas as instituições participantes, para que possam obter sucesso no cumprimento dos objetivos a que se propõem. Neste quadro, a partir de uma avaliação das possibilidades de ganhos estruturais e dinâmicos das PDPs, ou seja, de sua capacidade de transformação estrutural e manutenção de condições competitivas ao longo do tempo, entende-se como essencial que os LFOs – elementos importantes para que os frutos provenientes das PDPs possam permanecer trazendo benefícios ao país no longo prazo – realizem de forma constante, como sugerido por Chaves *et al.* (2018), atividades voltadas à prospecção, mantendo contato profundo, neste processo, com o Ministério da Saúde e as suas instâncias voltadas às decisões quanto à incorporação de novas tecnologias no SUS, como é o caso da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Além disso, o contato mais próximo dos LFOs com os ICTs (Institutos de Ciência e Tecnologia) poderiam fortalecer capacitações importantes para o acompanhamento do desenvolvimento de tecnologias relevantes no contexto do mercado mundial e, principalmente, às necessidades apresentadas pelo SUS.

3. Considerações finais

O presente artigo procurou, a partir do marco teórico de análise proposto pelo conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, apresentar elementos sobre o contexto de surgimento, objetivos e arquitetura da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como os principais resultados observados durante o período em que estiveram vigentes. Ao final, fez-se um esforço de compilação dos principais argumentos, localizados na literatura consultada, referentes aos seus principais potenciais e limites. A hipótese inicialmente levantada pela pesquisa, de que as PDPs teriam contribuído de forma positiva para as capacitações produtiva e tecnológica dos laboratórios farmacêuticos nacionais, tanto vinculados à esfera pública, como privada, foi parcialmente confirmada: observaram-se avanços relevantes quanto à capacitação produtiva, em direção a produtos de maior valor agregado (como o exemplo de medicamentos de base biotecnológica), tanto por parte dos laboratórios públicos como privados. No entanto, em relação à capacitação tecnológica, os resultados foram menos favoráveis, principalmente se observados os casos dos LFOs que antes não tinham consolidadas em suas rotinas as práticas voltadas a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Tal panorama pode ser associado tanto por limitações estruturais vivenciadas por esses laboratórios, quanto por elementos presentes no próprio desenho da política, uma vez que esta fornece maior segurança para o processo de transferência tecnológica de produtos já existentes no mercado. Ressalta-se, além disso, que a política das PDPs também não contempla as dimensões relativas desenvolvimento e produção de medicamentos utilizados para o tratamento de doenças envolvendo baixa rentabilidade - ou seja, negligenciadas. Fica evidente, desta forma, que desenvolvimento de novos instrumentos que contemplem essas duas dimensões (capacitação tecnológica dos LFOs e doenças negligenciadas) é essencial para que se possa, de fato, concretizar, no Brasil, a implementação de um sistema de saúde que oferte serviços de forma gratuita, universal, integral e equânime e a efetivação de mudanças substantivas e sustentáveis na estrutura produtiva brasileira, dando sustentação material ao grandioso projeto proposto pelo SUS.

Contudo, ainda que apresentem algumas limitações à concretização de todos os objetivos por ela propostos (que necessitam de políticas complementares para serem contempladas), é importante que se ressalte que as PDPs cumpriram uma grande missão ao proporcionarem a concretização de um novo paradigma de política de desenvolvimento no Brasil, agindo de forma sistêmica (por meio de muitas instituições, sob a coordenação do Ministério da Saúde) em prol da articulação direta entre as demandas apresentadas pela política de saúde no Brasil, neste contexto, representada pelo Sistema Único de Saúde, e políticas de desenvolvimento produtivo, que beneficiam, dentre inúmeras possíveis esferas de análise, de forma essencial, a sustentabilidade e as possibilidades de fortalecimento da oferta de uma saúde pública, universal e de qualidade a toda a população brasileira. Ainda que, como expõem Temporão e Gadelha (2020), o cenário político atual tenha imposto novas fragilizações e inseguranças institucionais ao instrumento estudado, a pandemia do Covid-19 evidenciou, mais do que nunca, a grande situação de vulnerabilidade e dependência que se encontra grande parte da indústria de saúde no Brasil, em todos os níveis (até mesmo associada à produção de bens de grande simplicidade, como o caso das máscaras), ao mesmo tempo em que evidenciou as grandes fortalezas brasileiras, que foram legados de grandes esforços políticos anteriores, como o simbólico exemplo dos laboratórios oficiais capacitados para o recebimento da transferência tecnológica para a produção das principais vacinas em desenvolvimento no mundo para o controle da doença – o que, diante da delicada situação política, econômica e sanitária que o país vivencia, em caso de sucesso pode significar o determinante central para a definição da vida ou da morte de uma grande parcela da população.

Como sugestões para o encaminhamento de estudos futuros, ressalta-se a importância de um acompanhamento contínuo dos desdobramentos da política por este estudo contemplada. Isso poderia ser feito, por exemplo, por meio de pesquisas sobre os possíveis impactos das PDPs na redução de importações dos produtos finais e insumos farmacêuticos contemplados de forma exitosa pela política, ou que acompanhem a situação de produção posterior ao término das PDPs, tanto no contexto dos laboratórios públicos, quanto privados envolvidos. Também seria de grande auxílio a realização de estudos que examinassem de forma detalhada os principais motivos de extinção e suspensão das parcerias, de forma a reunir elementos para o aprimoramento de sua arquitetura e de sua condução. Para o exame do panorama mais recente, ressalta-se, além disso, a necessidade de compreensão sobre os desdobramentos da política após a extinção de um de seus pilares, o Gecis, no final do ano de 2017.

Por fim, e não de menor importância, entende-se como de grande auxílio o avanço de estudos em direção ao exame e à proposição de novos arranjos que possam contemplar de maneira mais ampla os objetivos de sustentabilidade tecnológica do SUS no curto, médio e longo prazos, bem como a contemplação de medicamentos e produtos para a saúde com menor apelo de mercado (ou negligenciados), envolvendo, além da transferência tecnológica entre laboratórios públicos e privados, parcerias com ICTs, exercícios de prospecção tecnológica junto ao Ministério da Saúde e formas de financiamento que promovam um ambiente de menor risco no processo prévio da entrada dos produtos no mercado. O estudo de casos envolvendo Encomendas Tecnológicas (ETECs) também pode ser de grande auxílio para a construção de novas alternativas de política.

The concept of the Health Economic-Industrial Complex in practice: a glance at the case of Productive Development Partnerships

Abstract:

Based on the concept of the Health Economic-Industrial Complex, the present work aims at the analysis of the policy model proposed by the Productive Development Partnerships (PDPs), as well as of its most relevant results. The research was based on the hypothesis that such partnerships are an important instrument for the Brazilian productive and technological capacitation associated to the sustainability of the Unified Health System (SUS). The research methodology was mainly based on an extensive bibliographic survey. The found results showed that the hypothesis was partially confirmed: there were evidences that the PDPs are essential elements for the national productive capacitation of essential items to the SUS. However, it proved to be insufficient to articulate the several elements of the National Health Innovation System. Nevertheless, it was concluded that the case of PDPs represent an important policy innovation that, simultaneously, addresses the social and material aspects of Brazilian underdevelopment.

Keywords: Productive Development Partnerships; Health Economic-Industrial Complex; Industrial Policies, Health Unified System.

Referências bibliográficas

- ALMEIDA, Águida Cristina S. **Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais**. Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia. Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: 2018.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017a**.
- BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. **Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017b**.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde de A a Z: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Publicado em 29 de janeiro de 2019b. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em 15/08/2020.
- CANO, Wilson; SILVA, Ana Lucia G. A política industrial do Governo Lula. In: **Texto para Discussão**, n. 181, Instituto de Economia da UNICAMP. Campinas: 2010.
- CHAVES, Gabriela C.; OLIVEIRA, Maria A. Direitos de Propriedade Industrial e as interfaces com políticas de acesso e produção local de medicamentos no Brasil (período 2003 a 2013). In: HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria A.; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C. (orgs.) **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**, p. 205-246. 1 ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2016.
- CHAVES, Gabriela C.; AZEREDO, Thiago B.; VANSCONCELOS, Daniela M. M.; MENDOZA-RUIZ, Adriana; SCOPEL, Carolinne T.; OLIVEIRA, Maria A.; HASENCLEVER, Lia. **Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso**. 1ª ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2018.
- FAGNANI, Eduardo. **Política Social no Brasil (1964-2002): entre a cidadania e a caridade**. Tese de Doutorado em Ciências Econômicas. Instituto de Economia da UNICAMP. Campinas: 2005.
- FAGNANI, Eduardo. O fim do breve ciclo de cidadania no Brasil (1988-2015). In: **Texto para discussão**, n. 308, IE/UNICAMP. Campinas: 2017.
- GADELHA, Carlos Augusto G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n.2, p. 521-535. Rio de Janeiro: 2003.

GADELHA, Carlos Augusto G.; AZEVEDO, Nara. Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais. In: **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 10 (s.2), p. 697-724. Rio de Janeiro: 2003.

GADELHA, Carlos Augusto G; MALDONADO, José; VARGAS, Marco A.; BARBOSA, Pedro R.; COSTA, Laís S. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro: 2012.

GADELHA, Carlos Augusto G.; TEMPORÃO, José G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n.6, p. 1891-1902. Rio de Janeiro: 2018.

GIMENEZ, Denis M. **Debates contemporâneos: economia social e do trabalho, 3: ordem liberal e questão social no Brasil: desenvolvimento econômico e os limites para enfrentar a questão social no Brasil contemporâneo**. LTr. São Paulo: 2008.

HASENCLEVER Lia; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C.; DAMASCENO, Claudio. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria A.; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C. (orgs.) **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**, p. 99-126. 1 ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2016.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Guia Interfarma 2019**. 2019. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>>. Acesso em: 10/06/2020.

OCKÉ-REIS, Carlos O. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 2035-2042. Rio de Janeiro: 2018.

OLIVEIRA, Gabriela Rocha R. **Políticas industriais no contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde: um olhar sobre o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Econômico, com ênfase em Economia Social e do Trabalho, Instituto de Economia da Unicamp. Campinas: 2020.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório: 30 anos de SUS. Que SUS para 2030? Síntese: versão preliminar**. Brasília: 2018. Disponível em: <<https://apsredes.org/wp-content/uploads/2018/10/Serie-30-anos-001-SINTESE.pdf>>. Acesso em 31/07/2020.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria A.; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C. (orgs.) **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**, p. 247-278. 1 ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2016.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou na última década? In: **Anais do IV Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação**, p. 981-996, Blucher. São Paulo: 2019.

PIMENTEL, Vitor P. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: 2018.

SANTOS, Lenir; FUNCIA, Francisco. Emenda Constitucional 95 fere o núcleo do direito à saúde. In: **Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz**. Publicado em 24 de janeiro de 2019. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=Emenda-Constitucional-95-fere-o-nucleo-essencial-do-direito-a-saude>>. Acesso em 08/01/2020.

TEMPORÃO, José G.; GADELHA, Carlos Augusto G. Health Economic-Industrial Complex (HEIC) and a New Public Health Perspective. In: **Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health**, 2019. Disponível em: <<https://oxfordre.com/publichealth/view/10.1093/acrefore/9780190632366.001.0001/acrefore-9780190632366-e-27>>. Acesso em 05/08/2019.

TEMPORÃO, José G.; GADELHA, Carlos Augusto G. Tecnologia em saúde: Brasil não pode ficar de joelhos. Vulnerabilidade industrial escancara deficiências. In: **Folha de São Paulo**, 19 de abril de 2020. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/opinia0/2020/04/tecnologia-em-saude-brasil-nao-pode-ficar-de-joelhos.shtml>>. Acesso em 20/08/2020.

TORRES, Ricardo L. **Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira**. Tese de Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: 2015.

TORRES, Ricardo L. Estratégias de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileira. In: HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria A.; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C. (orgs.) **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**, p. 279-314. 1 ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2016.

VARGAS, Marco A.; ALMEIDA, Águida Cristina S.; GUIMARÃES, Ana Luiza C. Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde. In: **Saúde Amanhã: textos para discussão**, n. 20, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: 2016.

VARRICHIO, Pollyana C. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde. In: RAUEN, André T. **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Capítulo 5, p. 179-234, IPEA. Brasília: 2017.

ZAIRE, Carla; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. Mudanças no marco regulatório brasileiro de pesquisa e produção de medicamentos entre 2003 e 2014: avanços e desafios. In: HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria A.; PARANHOS, Julia; CHAVES, Gabriela C. (orgs.) **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**, p. 167-204. 1 ed. E-Papers. Rio de Janeiro: 2016.