

VI ENEI Encontro Nacional de Economia Industrial

Indústria e pesquisa para inovação: novos desafios ao desenvolvimento sustentável

30 de maio a 3 de junho 2022

Estratégias de capacitação da indústria farmacêutica na produção de medicamentos biológicos: *mix* de políticas e a interação dos instrumentos

Igor F. Bueno*;
Marco A. Vargas**;

Resumo: O artigo analisa os principais resultados do uso combinado dos instrumentos de política industrial, de oferta e de demanda, para fomentar a inovação da indústria farmacêutica brasileira na área de biotecnologia. A partir da análise sobre os programas do BNDES, da Finep e do Ministério da Saúde, verificou-se a implementação de um mix de instrumentos de políticas com o objetivo de ampliar a dinâmica produtiva e de inovação do setor biofarmacêutico no Brasil. Para fins metodológicos deste artigo, foram utilizadas as informações dos projetos de inovação das empresas financiadas pelo BNDES e pela Finep, os dados das compras públicas de medicamentos do Ministério da Saúde, no âmbito do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Ao analisar os dados, foi possível relacionar o uso combinado dos mecanismos financeiros de apoio público com as atividades de inovação na execução de projetos estruturantes em biotecnologia. O artigo pôde concluir que os instrumentos de políticas, sob uma perspectiva de oferta e de demanda, atuaram de maneira coordenada para viabilizar o processo de construção de uma base produtiva nacional com competências para a produção de medicamentos de origem biológica.

Palavras-chave: política de inovação; *mix* de políticas; instrumentos financeiros; indústria farmacêutica.

Código JEL: O38. L52. L65.

Área Temática: 6.2 Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação

* NIETI/UFF. E-mail: bueno.if@gmail.com;

** Departamento de Economia/NIETI/UFF. E-mail: mvargas.ufrj@gmail.com.

Capacity-building strategies for the pharmaceutical industry in the production of biological medicines: policy mix and the interaction of instruments

Abstract: The article analyzes the main results of the combined use of industrial policy instruments, of supply and demand, to foster innovation in the Brazilian pharmaceutical industry in the area of biotechnology. From the analysis on BNDES, Finep and the Ministry of Health programs, the implementation of a mix of policy instruments was verified with the objective of expanding the productive and innovation dynamics of the biopharmaceutical sector in Brazil. For methodological purposes of this article, we used information from the innovation projects of companies financed by BNDES and Finep, the data from public purchases of medicines from the Ministry of Health, under the Partnership Program for Productive Development (PDP). By analyzing the data, it was possible to relate the combined use of financial mechanisms of public support with innovation activities in the execution of structuring projects in biotechnology. The article could conclude that the policy instruments, under a perspective of supply and demand, acted in a coordinated manner to enable the process of building a national productive base with competencies for the production of drugs of biological origin.

Keywords: innovation policy; policy mix; financial instruments; pharmaceutical industry.

1 Introdução

O debate sobre política de inovação está presente em todos os países desenvolvidos, com estratégias de longo prazo bem definidas. Os formuladores de políticas e acadêmicos têm procurado concentrar os seus esforços em compreender os desafios decorrentes da complexidade da implementação e dos efeitos dessas políticas. As tentativas de implementar novas ações sistêmicas não se iniciam de maneira simples, pois há sempre contextos preexistentes, com legados de instrumentos e mecanismos de outras épocas em vigor. No processo de formulação de políticas, muitos instrumentos financeiros e não financeiros são adotados em continuidade aos esquemas anteriores e com pouca preocupação sobre as suas consequências e os seus impactos (FLANAGAN; UYARRA; LARANJA, 2011).

O termo *mix* de política tornou-se frequente na literatura sobre política de inovação, principalmente no tocante ao debate sobre soluções para transições energéticas sustentáveis (KIVIMAA; KERN, 2016; KERN; KIVIMAA; MARTISKAINEN, 2017; ROGGE; REICHARDT, 2016). Esse termo acabou ganhando força entre diferentes documentos de política. O Guia da Comissão Europeia de 2012 para Estratégias de Pesquisa e Inovação para Especialização Inteligente (FORAY; GODDARD; BELDARRAIN, 2012), por exemplo, é explícito ao estabelecer a definição de *mix* coerente de políticas como um dos passos para uma estratégia de especialização inteligente. Esse guia ajudou o conceito a ser difundido no campo das políticas de inovação.

Rothwell (1982) propôs uma tipologia para caracterizar os instrumentos de políticas de inovação que poderiam ser separados em três grupos: (i) oferta (*supply-side tools*); (ii) demanda (*demand-side tools*) e; (iii) ambiental (*environmental tools*). Os instrumentos de políticas constituem ferramentas concretas geralmente associados a objetivos específicos, tendo dois atributos particularmente relevantes para a inovação: o tipo de instrumento e o desenho do instrumento (ROGGE; REINCHARDT, 2016).

A abordagem contemporânea sobre a importância do papel do Estado na coordenação e mesmo na criação de mercados reflete-se, em grande parte, a discussão proposta originalmente por autores como Freeman (1987) e Lundvall (1988) sobre o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação¹. O processo de inovação, entendido como o principal vetor do desenvolvimento, pode ser definido não somente como um ato isolado, mas também como um processo de aprendizado não linear e cumulativo de conhecimento (CASSIOLATO; LASTRES, 2005). Essa compreensão ampliada fornece uma perspectiva da inovação como processo sistêmico e interativo, sendo parte integrante e fundamental de estratégias de desenvolvimento de um país. Nesse contexto, o Estado passa a ter um papel importante, podendo atuar por meio de políticas que, direta ou indiretamente, afetam a capacidade de inovação das empresas. A adoção de diferentes instrumentos de políticas visa estimular as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que, por sua vez, poderão afetar a velocidade e a direção do processo de geração e de difusão de conhecimento.

Este artigo busca caracterizar e descrever os possíveis efeitos decorrente do *mix* de instrumentos, de oferta e de demanda, que foram implementados no fomento à inovação na indústria farmacêutica brasileira. Esse segmento responde por agregar valor na maior parte das grandes economias, com elevado potencial de contribuição para o crescimento econômico. A indústria farmacêutica é frequentemente foco estratégico das políticas de inovação nos países desenvolvidos (VARGAS et al., 2013). No caso brasileiro, no decorrer das duas últimas décadas, foi possível identificar um processo de transformação estrutural desse setor,

¹ A primeira utilização de Sistemas Nacionais de Inovação surge em um texto não publicado de Christopher Freeman em 1982 para a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (FREEMAN, 1982). Em seguida, Freeman, em 1987, desenvolve o conceito na análise do sistema nacional de inovação japonês. Alguns estudos avançaram e demonstraram que as empresas absorvem as ideias dos usuários, fornecedores e instituições de conhecimento e que o processo de inovação envolve uma interação com diferentes tipos de atores (LUNDVALL, 1985; KLINE; ROSEMBERG, 1986).

particularmente no que se refere às alterações nas taxas de inovação e nos dispêndios em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) realizados pelas empresas farmacêuticas nacionais, entre os anos de 2000 e 2017, conforme registra a Pesquisa de Inovação Brasileira (Pintec) produzida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2017). Essas mudanças fazem com que haja um intenso debate entre os estudiosos da área sobre a dinâmica e a necessidade do fortalecimento dessa indústria.

A discussão a seguir focaliza, em particular, as ações para o setor realizadas pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), pela Agência de Inovação Brasileira (Finep) e pelo Ministério da Saúde (MS). A hipótese é de que os investimentos na produção de medicamentos de origem biológica ocorreram no país devido ao elevado nível institucional e de coordenação governamental, o que permitiu combinar da melhor forma os instrumentos de políticas. O artigo procura investigar de que forma a combinação das políticas de inovação utilizadas contribuiu para ampliar as competências para inovação e induziu a criação de uma estrutura industrial em biotecnologia.

Nesse artigo, argumenta-se, ademais, que os instrumentos de políticas de inovação devem ser projetados assumindo uma visão sistêmica, para que eles sejam combinados de maneira a abordar os problemas complexos do sistema de inovação (BORRÁS; EDQUIST, 2013). A escolha e a implementação de um instrumento de política ou de um *mix* de instrumentos podem afetar de maneiras distintas o desempenho pretendido no futuro. As análises de combinações de políticas para a indústria farmacêutica brasileira, com destaque para a biotecnologia, consideraram não apenas a interação entre os instrumentos, mas também os processos dinâmicos das políticas e a análise dos atores e das principais instituições envolvidas no desenvolvimento e na implementação de tais combinações.

A discussão, portanto, procura contribuir para a literatura existente de *mix* de políticas, evidenciando o papel estratégico do Estado e dos seus instrumentos no incentivo para a criação de novas indústrias em uma economia do sul global. A implementação de mecanismos financeiros e não financeiros, sem uma articulação do setor público e produtivo, pode produzir políticas industriais pouco eficientes. Países como os Estados Unidos e o Reino Unido fizeram e ainda fazem o uso frequente de instrumentos de políticas, com a intervenção dos principais atores estatais, para estimular o conhecimento em biotecnologia (OWEN; HOPKINS, 2016).

O artigo está estruturado da seguinte forma. A seção 2 discute os aspectos metodológicos do artigo, baseada em uma análise qualitativa dos dados do BNDES, da Finep e do MS. A seção 3 exibe o resultado do uso combinado dos instrumentos de políticas implementados nos últimos anos no Brasil com a criação de estruturas para produção de medicamentos de origem biológica. A seção 4 consiste na apresentação e na análise dos dados referentes às compras públicas realizadas pelo Ministério da Saúde e o apoio à inovação por intermédio das instituições de financiamento. Por fim, a seção 5 traz as principais conclusões do artigo.

2. Abordagem da pesquisa: material e método

Para operacionalizar a abordagem teórica, utilizou-se o estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira, com destaque para os biofármacos, baseado em uma análise do histórico de eventos, da pesquisa de campo e dos dados disponíveis nos respectivos sítios eletrônicos do BNDES, da Finep e do MS, entre os anos de 2006 até 2018. O estudo de caso é uma investigação empírica que examina de perto um fenômeno contemporâneo (o caso) dentro de seu contexto do mundo real (YIN, 2015). As evidências empíricas para este estudo foram desenvolvidas adotando as etapas descritas a seguir.

Inicialmente, os projetos do setor farmacêutico financiados pelo BNDES e pela Finep foram classificados por rota de desenvolvimento tecnológico, síntese química ou biotecnologia. Foram selecionados como objeto de análise os projetos focados em biotecnologia, que

receberam dois ou mais instrumentos de apoio, ou então, o mesmo instrumento, mas de instituições diferentes. Para os projetos do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do MS, não foi necessário realizar nenhum tratamento especial, apenas foram separados aqueles relacionados à biotecnologia para fins do estudo. Neste artigo, utilizou-se a definição de produtos biotecnológicos como aqueles medicamentos para uso humano de origem biológica, isto é, hemoderivados, vacinas ou biofármacos².

Em seguida, foram apresentadas as principais atividades de inovação exigidas para executar tais projetos, com base nas estruturas de custos dos financiamentos. O resultado foi reunido em uma base de dados contendo informações sobre instrumentos financeiros de oferta e de demanda³, atividades de inovação e empresas contempladas para desenvolver os projetos na área de biotecnologia. Cabe destacar que os recursos alocados em reais (R\$) indicados neste artigo, não foram corrigidos e estão em valores nominais.

Após organizar as bases de dados, avançou-se com a análise da evolução institucional e das ações ocorridas para o segmento, de forma a criar uma história do apoio público aprimorado ao longo do tempo. Essas iniciativas foram fundamentais e deram as bases para a criação de competências produtivas no segmento biofarmacêutico. Nessa etapa, contou-se, ademais, com as entrevistas realizadas para a coleta dos dados primários. O conhecimento dessas medidas complementou os objetivos alcançados e identificados nos projetos financiados pelo BNDES e pela Finep e apoiados pelo MS para escrever a trajetória dessa indústria.

O artigo buscou, então, analisar os resultados das políticas dentro de uma nova estrutura de política implementada no país. Foram selecionados os projetos que resultaram nos estímulos concedidos pelo setor público para determinadas empresas buscarem o domínio das técnicas para produção dos seguintes biofármacos: anticorpos monoclonais e insulinas. Assim, o foco da avaliação neste artigo recai nos resultados das políticas em termos da formação de estrutura produtiva e de competência para inovação em biotecnologia na indústria farmacêutica brasileira.

O estudo fundamenta-se na avaliação qualitativa dos dados, incluindo uma análise das informações das empresas apoiadas, dos objetivos dos projetos e das principais atividades de inovação realizadas. A abordagem adotada parte da compreensão de que cada instrumento é visto sob a perspectiva de interação mútua de políticas em um *mix* de políticas. Ainda assim, é importante compreender a dinâmica temporal das combinações de políticas, pois muitas delas se desenvolvem de maneira aleatória, por meio de processos de definição de políticas, e não por escolhas conscientes e planejadas de *design* de políticas (HOWLETT; DEL RIO, 2015). Esse processos precisam ser melhor compreendidos, tanto empírica quanto conceitualmente, antes de focar a atenção em questões de formulação ideal ou na sequência correta de escolhas de instrumentos de políticas.

3. Os resultados da interação dos instrumentos de políticas e as atividades de inovação

3.1. O caso aplicado do uso do *mix* de instrumentos de políticas

A indústria farmacêutica brasileira possui uma dinâmica de apoio às atividades de inovação diferente de outros setores da economia. Esse segmento alcançou um nível elevado de robustez econômico-financeira, o que permitiu aos grandes grupos nacionais, com forte apoio governamental, se lançar no domínio da tecnologia de produção de medicamentos de origem biológica. Diante dessa particularidade, cabe identificar e discutir os resultados alcançados e a forma como as políticas influenciaram o processo de inovação nessas empresas.

² Em conformidade com o RDC Anvisa nº 55 de 16 de dezembro de 2010 (Anexo).

³ Os instrumentos de oferta considerados foram o crédito com taxas subsidiadas, a subvenção econômica e o investimento direto. Em relação aos instrumentos de demanda, na análise levou-se em conta as compras públicas para inovação, realizadas por meio das PDPs, no âmbito do Ministério da Saúde.

Em 2010, o governo brasileiro concebeu a ideia de criar uma única empresa de biotecnologia na área, com capital nacional, denominada BioBrasil. Foram reunidas em um consórcio as principais farmacêuticas do país com condições técnicas e financeiras para assumir os investimentos, que eram altos, e com elevados riscos de retorno. Na discussão, estabeleceu-se que a incerteza em desenvolver esses produtos seria mitigada com a compra centralizada pelo MS. No modelo proposto pelo Estado brasileiro (Figura 1), o MS seria o comprador e, o Laboratório Oficial⁴ (LO), o vendedor para o MS e recebedor da tecnologia da empresa farmacêutica brasileira. Com essa dinâmica, a empresa farmacêutica brasileira seria a transferidora da tecnologia para o LO e a incorporadora da tecnologia da empresa farmacêutica internacional. O conhecimento para o desenvolvimento e para a produção dos medicamentos de origem biológica ainda está restrito em poucas empresas farmacêuticas de capital internacional⁵.



Figura 1 - Processo de transferência de tecnologia dos medicamentos até a compra pública

Fonte: Elaboração própria.

O modelo proposto fazia com que o Estado exercesse sua função de comprador, por meio da centralização de compras do Sistema Único de Saúde (SUS), com transferência de tecnologia. Assim, o MS estabeleceu o instrumento de aquisição denominado de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)⁶. Tal instrumento apresenta-se como uma política de demanda de grande impacto no setor e é um elemento central no que diz respeito aos investimentos realizados pelas empresas no segmento.

Após algumas discussões entre os acionistas, a sociedade da BioBrasil foi desfeita e os sócios decidiram seguir caminhos próprios, mantendo ainda alguns arranjos ou executando seus projetos individualmente. A nova configuração ocorreu na reunião de quatro grupos empresariais que mantiveram o acordo original de desenvolver e fabricar os produtos biotecnológicos: Bionovis, Cristália, Libbs e Orygen. Por volta de 2012, o governo definiu, por meio do MS, o desenvolvimento de sete produtos biofarmacêuticos, com a compra garantida pelo mecanismo das PDPs: Adalimumab⁷, Bevacizumab, Cetuximab, Etanercept, Infliximab, Rituximab e Trastuzumab. Exceto o Etanercept, uma proteína de fusão, todos os outros são anticorpos monoclonais que consomem um valor expressivo do orçamento do MS⁸, além de serem produtos cujas patentes já estão vencidas ou próximas de expirar.

⁴ Os Laboratórios Oficiais são instituições ligadas ao setor público, dedicadas à produção de medicamentos e outros produtos para saúde (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 4, VI). Eles são atores centrais no instrumento de compra pública para inovação; uma das principais justificativas para a manutenção deste tipo de estrutura é regular o preço e evitar o desabastecimento de medicamentos negligenciados pelas empresas farmacêuticas privadas.

⁵ As dez grandes empresas multinacionais faturaram, em 2019, cerca de US\$ 175,6 bilhões com a venda de produtos biotecnológicos. Além disso, os produtos biotecnológicos ocuparam, em 2019, 53% das vendas mundiais de medicamentos prescritos dos 100 principais produtos (EVALUATEPHARMA, 2020).

⁶ O instrumento das PDPs ocorreu a partir do fortalecimento de um amplo marco institucional (Lei de Inovação, margem de preferências, além de regulamentações específicas), trazendo essa ferramenta para o cenário de política industrial.

⁷ O diagnóstico da necessidade de avançar nesta área era bastante claro, tendo em vista o elevado custo que os medicamentos biológicos impunham para o SUS. Em 2018, o gasto do MS com esse medicamento foi de R\$ 598,7 milhões, adquirido junto à empresa americana Abbvie Farmacêutica Ltda (BRASIL, 2019).

⁸ Em 2017, segundo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, subordinada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2019), o gasto do governo, em R\$, para os medicamentos biológicos representou 64% do orçamento para aquele ano.

O BNDES e a Finep alinhados com a intenção de reduzir o risco por meio do mecanismo de compra pública, apoiaram as empresas no desenvolvimento de medicamentos de origem biológica, criando programas específicos, com condições financeiras diferenciadas. Os projetos foram submetidos nas instituições e os recursos públicos foram alocados para cada proposta, de acordo com o grau de inovação, o risco tecnológico e a relevância do ponto de vista social. Para o caso do instrumento de crédito, o momento era de alta liquidez no mercado e a situação macroeconômica do país, vantajosa, o que permitiu a adoção de taxas de juros abaixo da taxa básica do mercado.

Nota-se, portanto, uma conjuntura favorável ao estímulo do segmento biofarmacêutico, com uma disposição conveniente entre o governo e as empresas para realizar as ações necessárias. Ademais, as ações públicas tiveram um grau elevado de coordenação, no que tange ao uso mais adequado dos incentivos de oferta e de demanda. Nesse contexto, é possível identificar que os instrumentos de políticas utilizados para estimular o setor resultaram em alguns avanços.

O MS realizou, nos anos de 2015, 2016 e 2017, três aquisições de Betainterferona 1A no valor de R\$ 246,8 milhões e seis aquisições do anticorpo monoclonal Infliximabe, entre 2014 e 2018, de R\$ 1,4 bilhão. Essas compras foram adquiridas por meio da parceria entre o LO Biomanguinhos e a empresa Bionovis, que obteve linhas de créditos com taxas subsidiadas pelo BNDES e pela Finep no valor de R\$ 385,5 milhões para a construção da planta de produção e para o desenvolvimento dos anticorpos monoclonais. Além disso, foram concedidos R\$ 11,8 milhões em subvenção econômica com a Finep para desenvolver medicamentos de origem biológica melhorados (*biobetters*).

Outra evidência do uso de *mix* de políticas para apoiar o setor farmacêutico nacional foi a construção da fábrica da Libbs para a produção de medicamentos biológicos. Em 2013, a Libbs obteve, junto ao BNDES e à Finep, recursos de crédito para o desenvolvimento dos biofármacos estratégicos, no valor total de R\$ 501,6 milhões. Ela também foi contemplada com R\$ 10 milhões de subvenção econômica da Finep, alocados para estudos clínicos e para mitigar o risco do desenvolvimento dos anticorpos monoclonais. Em junho de 2019, a empresa conseguiu o registro na Anvisa do primeiro anticorpo monoclonal do princípio ativo Rituximabe, indicado para o tratamento de cânceres hematológicos, como o linfoma não Hodgkin e a leucemia linfocítica crônica. Esse produto atualmente é fabricado na infraestrutura construída e poderá ser disponibilizado para aquisição do MS.

Constata-se também o uso integrado dos instrumentos de políticas para estimular as atividades de inovação na empresa Recepta Biopharma S.A., por meio do crédito, subvenção econômica e investimento, no valor de R\$ 14,7 milhões, R\$ 10 milhões e R\$ 28,8 milhões, respectivamente. Essas operações foram realizadas entre os anos de 2013 e 2014. A referida empresa foi criada em 2006 e tem o objetivo de desenvolver biomoléculas, anticorpos monoclonais e peptídeos com a capacidade de reconhecer e de se ligar a alvos específicos em células, de modo a atuar diretamente sobre elas ou a estimular ações do sistema imunológico sobre as células de tumor, inviabilizando sua sobrevivência e reprodução. A empresa possui o domínio da tecnologia de humanização e de geração de linhagens celulares para a produção de anticorpo monoclonal humanizado. Em 2015, a Recepta licenciou um anticorpo monoclonal para a empresa norte-americana Mersana Therapeutics conduzir os estudos clínicos e as atividades regulatórias.

Além do uso combinado de políticas para os anticorpos monoclonais, verifica-se o *mix* de instrumentos para apoiar o desenvolvimento da insulina. Os mecanismos utilizados foram o crédito, o investimento e a compra pública. O crédito subsidiado, obtido pela empresa Biomim com as duas instituições de fomento, foi de R\$ 145,3 milhões. Soma-se a essa operação o investimento direto no valor de R\$ 10,7 milhões, realizado pelo BNDES. A empresa construiu uma unidade industrial para produção de cristais de insulina recombinante (de ação rápida e prolongada), utilizando a tecnologia do DNA recombinante. A fábrica foi concluída em julho

de 2018 e a empresa já obteve o deferimento do pedido de registro do produto Glargilin⁹ (insulina glarginha). A próxima etapa é a obtenção do registro junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e, então, o produto estará disponível para compra pública.

3.2. A combinação dos instrumentos de políticas e as atividades de inovação

Os instrumentos de políticas de inovação estão intimamente relacionados às diferentes atividades do sistema de inovação. Alguns autores (BORRÁS; EDQUIST, 2013, EDQUIST; CHAMINADE, 2006; ROGGE; REINCHARDT, 2016) exploraram a combinação dos instrumentos com as atividades de inovação para desenhar uma proposta de esquema de *mix* de políticas. A Pintec procura focar os dispêndios nas atividades de inovação realizadas pela empresa, sob uma perspectiva predominantemente de oferta.

O Quadro 1 apresenta o resultado da combinação dos instrumentos de políticas e as atividades de inovação realizadas no Brasil, entre os anos de 2006 e 2018, para o caso dos produtos biotecnológicos, sob uma perspectiva de oferta e de demanda. No eixo vertical, estão indicados os principais instrumentos de políticas de inovação. No eixo horizontal, estão indicadas as atividades de inovação, baseadas na Pintec (2017), acrescentadas da estrutura das atividades financiadas pelo BNDES e pela Finep para apoiar os projetos de inovação nesse segmento e da atividade de inovação referente à compra pública. Foram selecionadas empresas, e seus respectivos projetos, as quais fizeram uso combinado de dois ou mais instrumentos, ou ainda do mesmo instrumento, mas de instituições diferentes, com a finalidade de desenvolver biotecnologia durante o período analisado.

Na matriz, é indicada a combinação do uso de tal mecanismo de apoio e as atividades de inovação para as quais foram direcionados os recursos públicos. O exercício proposto no Quadro 1 evidencia como foram utilizados os instrumentos de política do BNDES, da Finep e do MS em projetos de empresas voltados para o desenvolvimento de medicamentos de origem biológica. Por meio das estruturas de custos dos projetos financiados pelas instituições de fomento e dos objetivos dos projetos do programa das PDPs do MS, foi possível identificar em quais atividades de inovação estavam concentradas a maior parte dos recursos para inovação.

Instrumentos de Políticas de Inovação: oferta e demanda	Atividades de Inovação do lado da oferta e do lado da demanda							
	Educação e treinamento	Atividades internas de P&D	Atividades externas de P&D	Aquisição de Máquinas e Equipamentos	Aquisição de software e outros conhecimentos externos	Ampliação do acesso e Formação de novos mercados de produtos	Construção de centro de P&D ou planta pioneira (inclui modernização)	Fusões e Aquisições
Subvenção Econômica	●	●	●		●			
Crédito		●	●	●	●		●	●
Investimento Direto	●	●	●		●		●	●
Compra Pública para Inovação (PDP)						●		

Quadro 1 - Interação dos instrumentos de políticas e as atividades de inovação para o desenvolvimento de produtos biotecnológicos – 2006 até 2018

Fonte: Elaboração própria a partir de Borrás e Edquist, 2013.

⁹ Foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução Anvisa nº 1.792, de 05 de julho de 2018.

Um projeto de inovação envolve muitas rotinas a serem realizadas ao longo do tempo até que o objetivo principal seja alcançado. As empresas, ao estruturarem seus planos estratégicos de inovação, estabelecem aqueles que irão apoiar a sua trajetória, além de fazerem uma previsão do orçamento necessário para suportar essas atividades. Nesse contexto, os recursos são direcionados para despesas vinculadas àquelas atividades previamente estabelecidas nos projetos.

Existem muitos instrumentos de políticas de inovação à disposição das empresas, de modo que a escolha dos mais adequados devem considerar, naturalmente, o tipo de problema a ser resolvido e suas causas (principais) por trás desse problema. No entanto, a realidade brasileira acaba por impor o uso daquele instrumento com maior disponibilidade orçamentária, independente do grau de inovação do projeto.

Há uma forte concentração dos recursos financeiros no instrumento de crédito, com contratos que somaram R\$ 1,5 bilhão para produtos biotecnológicos. Mesmo sendo o instrumento mais importante para as atividades de inovação de elevada incerteza, a subvenção econômica apoiou R\$ 39,4 milhões em contratos no período analisado. Os recursos de investimentos e participação relacionados com as atividades de inovação são expressivos quando tratamos desse tipo de instrumento, no entanto estão concentrados em apenas três empresas, que receberam o aporte direto de cerca de R\$ 63 milhões no total. A compra pública para inovação, a partir das PDPs, é outro instrumento de destaque e tem sido um componente essencial na política industrial e de inovação na área da saúde. O Estado adquiriu, por meio desse mecanismo, o valor de R\$ 2,5 bilhões em medicamentos de origem biológica.

As evidências apresentadas sugerem uma nova forma de utilizar os instrumentos de apoio à inovação, pela qual as empresas passaram a se valer do crédito, da subvenção econômica, do investimento e participações e da compra pública de maneira combinada. No entanto, a aplicação de tais instrumentos esteve restrita, em grande medida, à estratégia de dominar as tecnologias de produção de medicamentos de origem biológica.

A partir da análise, verifica-se que as empresas alcançaram alguns resultados e, consequentemente, incorporaram competências para atuação na rota de produção de biofármacos. A continuidade do fortalecimento e do apoio dessa indústria é importante para que se busque cada vez mais um direcionamento dos investimentos em atividades de maior risco tecnológico. O desafio de construir uma indústria farmacêutica brasileira capaz de resolver as necessidades do SUS, melhorar o acesso de medicamentos para população e concorrer com as empresas multinacionais exige uma forte coordenação entre os atores do sistema nacional de inovação.

4. O mix de instrumentos de políticas: a atuação do Ministério da Saúde, do BNDES e da Finep

4.1. O fortalecimento institucional do instrumento de compra pública

A indústria farmacêutica brasileira acompanhou o momento de elevada liquidez do mercado, no período entre 2012 e 2015, e se propôs a ampliar recursos para investir em atividades de inovação. Um fator que contribuiu para uma maior disposição dessas empresas foi a sólida situação econômico-financeira de algumas delas, ancorado em acontecimentos que ocorreram ainda no final dos anos 1990. Em síntese, os seguintes eventos foram decisivos para a trajetória deste setor: a sanção da Lei da Propriedade Industrial¹⁰, a estruturação de um ambiente regulatório estável, por meio da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹¹ (Anvisa), em 1999, e a promulgação da Lei dos Genéricos¹².

¹⁰ Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

¹¹ Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

¹² Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999.

No âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), anunciada em 2004, foi instalado o Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, sob a coordenação do Ministério do Desenvolvimento da Indústria e Comércio (MDIC) e do MS. O objetivo desse fórum foi fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitassem seu aprimoramento frente aos desafios impostos pelas demandas sanitárias e pelos avanços tecnológicos e industriais. O documento “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir” (BRASIL, 2007), publicado em 2007, estabeleceu um amplo conjunto de instrumentos de políticas, baseado na oferta de recursos por parte, principalmente, do BNDES, por meio do Profarma¹³ e no avanço da regulamentação da compra pública. Neste mesmo período, foi lançada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2008a), tendo como referência os três princípios básicos do SUS¹⁴: universalidade, integralidade e equidade. No documento, era possível identificar o conceito de Complexo Produtivo em Saúde, composto por três grandes grupos: indústrias químicas, farmacêuticas e biotecnologia; indústrias mecânica, eletrônica e de materiais; e prestadores de serviço (GADELHA, COSTA e MALDONADO, 2012).

Em 2008, o MS assume a coordenação das políticas voltadas para o desenvolvimento da indústria, antes feita em parceria com o MDIC. Nesse período, inserido no Programa de Aceleração do Crescimento, o governo lança o Programa Mais Saúde: Direito de Todos (BRASIL, 2008d) que, dentre outras diretrizes, buscava fortalecer o complexo produtivo e de inovação em saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do SUS com a transformação necessária da estrutura produtiva do país.

O diagnóstico do setor era a existência de fragilidades na estrutura industrial brasileira na área de saúde, com perdas de competitividade industrial internacional após as políticas neoliberais dos anos 1990. O déficit da balança comercial em produtos de maior densidade tecnológica crescia ano após ano, de forma que essa conjuntura poderia levar a uma situação de vulnerabilidade da política nacional de saúde (BRASIL, 2008a; GADELHA, 2009). Assim, a orientação estratégica do Programa Mais Saúde, foi a de fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais em parceria com o BNDES e a Finep. Estava previsto também regulamentar e alterar a legislação de compras para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde. Ou seja, estabelecia-se neste Programa a tentativa de viabilizar a articulação dos instrumentos de políticas de oferta e de demanda para atender às necessidades de saúde do país.

Em 2009, foi regulamentado o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)¹⁵. O objetivo era equacionar as fragilidades do financiamento, da gestão e da coordenação na esfera federal para oferta de medicamentos no âmbito do SUS. O argumento utilizado pelo governo consubstanciava-se no fato de que a centralização na aquisição de medicamentos levaria ao seu uso otimizado e geraria economia de recursos federais (BRASIL, 2009). O CEAF foi uma ferramenta estratégica para o desenvolvimento do Complexo Industrial

¹³ Lançado em abril de 2004, o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma) representou uma resposta da instituição à demanda por linhas de financiamento específicas, que pudessem contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional. O programa dispunha de três propostas de ação, caracterizadas em torno de três subprogramas específicos: Profarma – Produção, Profarma – Reestruturação e Profarma – Pesquisa, desenvolvimento e inovação. Ocorreram, ainda, duas revisões do programa, uma em 2007 e outra em 2013.

¹⁴ O SUS é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo e proporciona o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A gestão das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios. O SUS é composto pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios, conforme determina a Constituição Federal.

¹⁵ Regulamentada por meio da portaria do MS nº 2.981, de 26 de novembro 2009. O CEAF organizou os medicamentos em três tipos de grupos: básico, estratégico e especializado.

da Saúde¹⁶ (CIS), pois continha diversos medicamentos com elevado conteúdo tecnológico. Além disso, a portaria de criação do CEAf acabou por estabelecer a lista de produtos estratégicos¹⁷ para o SUS, que mais tarde se efetivaria de fato, como o direcionador da compra pública para inovação (VARGAS et al., 2017).

O MS, bastante ativo em normatizar suas atividades, editou outras portarias que começaram a amadurecer o arcabouço institucional das compras públicas para inovação do país como, por exemplo, a que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CIS¹⁸. Esse foi um dos primeiros instrumentos criados para induzir a formação de parcerias entre os LOs e o setor privado, com o objetivo de produzir insumos estratégicos, que não eram produzidos localmente, para o SUS (BRASIL, 2008b, art. 3 e 4). Na sequência, são estabelecidas novas regras para a aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos pelos LOs¹⁹. Nesse mesmo período, é divulgada a lista de produtos estratégicos²⁰ para o SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS. Em 2009, é promulgada uma outra portaria²¹, com o objetivo de ampliar a lista de medicamentos centralizados do componente especializado da assistência farmacêutica, contribuindo para o fortalecimento institucional da compra pública para inovação. Essa última medida proporcionou o aumento do poder de barganha do comprador (setor público), permitindo a negociação com preços menores, principalmente de produtos em que a demanda fosse baixa (REIS; PIERONI; SOUZA, 2010).

Em 2010, sob a liderança do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)²², foi elaborada a minuta de texto do anteprojeto de lei para que fosse alterada a Lei geral de compras públicas²³ (Lei de licitações). O objetivo era fazer com que o poder de compra do MS passasse a ser utilizado para estimular a produção local de medicamentos considerados estratégicos. Após tramitar e ser adaptada pelo Congresso, foi publicada em dezembro de 2010 a Lei 12.349, na qual foi estabelecida a possibilidade de três modalidades principais para o uso do poder de compra do Estado: as margens de preferência em licitações, os mecanismos de compensação econômica e os processos de transferência de tecnologia. Adicionalmente, em setembro de 2012 foi publicada a Lei 12.715, na qual foi definida a dispensa de licitação pelo MS. Esse é o fundamento legal que viabilizou a contratação direta das parcerias estratégicas. O conjunto de normas possibilitou ao MS estruturar e tornar operacional o mecanismo de

¹⁶ Em suma, o CIS é o um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial (GADELHA, 2003).

¹⁷ A definição da lista de produtos estratégicos para o SUS era divulgada anualmente. A lista é definida necessariamente com base nos seguintes critérios: (i) importância do produto para o SUS, à luz das ações e dos programas que conformam a política de saúde nacional; (ii) interesse de produção nacional, tanto do medicamento quanto de sua matéria-prima, bem como de outros produtos ou componentes tecnológicos críticos ao desenvolvimento do CIS; (iii) produtos oriundos das PDPs devem possuir sua aquisição centralizada pelo MS ou devem ser passíveis de centralização. Adicionalmente, deve conter pelo menos um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; forte dependência de importação, produto com risco de desabastecimento/negligenciado; produto com recente incorporação tecnológica no âmbito do SUS (BRASIL, 2014).

¹⁸ Portaria do MS nº 374 de 28 de fevereiro de 2008.

¹⁹ Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008 (BRASIL, 2008e).

²⁰ Portaria do MS nº 978 de 16 de maio de 2008 (BRASIL, 2008c).

²¹ Portaria do MS nº 2.981, de 29 de novembro de 2009.

²² O GECIS reuniu diversas instituições públicas em torno do tema; foi instituído em 2008, sob a coordenação do MS. Ele teve como diretriz incentivar a produção e a inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade.

²³ Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

compra pública para inovação, as chamadas PDPs. A importância estratégica do programa das PDPs foi amplamente analisada por diferentes autores²⁴.

O Estado brasileiro é um grande mercado consumidor de medicamentos. A Política Nacional de Medicamentos²⁵ garantiu o direito à assistência farmacêutica a todos os brasileiros via SUS²⁶, entendendo que medicamentos são insumos essenciais para promoção e para recuperação da saúde. Em 2018, o MS gastou R\$ 17 bilhões em compras de medicamentos, por meio de sua Diretoria de Logística. Esse valor representa 19% do mercado farmacêutico brasileiro (INTERFARMA, 2019). As vendas de medicamentos em 2018 no Brasil totalizaram, aproximadamente, R\$ 90,2 bilhões²⁷, em um contexto no qual cerca de 75% da população é dependente do SUS.

As políticas de centralização de compras do SUS são uma forma do Estado exercer sua função de comprador. Por meio dessas compras, o MS coordena o instrumento de aquisição denominado de PDP. Em síntese, tais políticas são parcerias entre o ente público e o privado, promovidas pelo Estado, com a finalidade de melhorar o acesso a medicamentos essenciais à população e de fortalecer as empresas e os LOs, criando capacidades produtivas e tecnológicas locais. O modelo de funcionamento dos projetos de PDPs envolve a articulação do LO com as empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia.

Em 28 de setembro de 2017, o MS consolidou as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS, por meio da Portaria de Consolidação nº 5²⁸. Esse novo normativo, embora tenha revogado a portaria nº 2.531²⁹, não realizou alterações substanciais, haja vista que reproduziu seu conteúdo no anexo XCV. Neste sentido, as regras que disciplinam os processos de submissão; instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia; aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs; e, por fim, o respectivo monitoramento e avaliação atualmente se encontram no anexo da Portaria de Consolidação nº 5 (BRASIL, 2017).

O arranjo de uma PDP estabelece a associação de pelo menos um LO com uma empresa privada, sendo esta última a responsável pelo desenvolvimento e pela transferência de tecnologia de produção para o LO. Além disso, a parceria requer a participação de uma empresa farmoquímica, responsável pela internalização da produção do insumo farmacêutico ativo. Esse arranjo irá garantir o desenvolvimento do medicamento e do seu insumo farmacêutico no país, a transferência de tecnologia para o LO, a obtenção do registro, concedido pela agência reguladora, e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo MS (VARGAS et al., 2017). O processo para que seja estabelecida uma PDP está organizado em quatro fases distintas, detalhadas na Portaria de Consolidação nº 5 (BRASIL, 2017). O prazo de vigência de uma parceria é estabelecido de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no país, respeitado o limite máximo de 10 anos. O ano 1 é considerado a partir da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pelo LO ao MS.

As primeiras parcerias foram celebradas em 2009, entretanto, a aquisição efetiva de um produto no âmbito da PDP ocorreu somente em 2011. Trata-se do Tenofovir, produzido por

²⁴ Para um estudo mais aprofundado, ver Vargas e Bianchi (2013), Rezende (2013), Oliveira et al., (2015), Silvestrow (2015), Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (2016); Vargas et al., (2016), Vargas et al., (2017), Pimentel (2018), Gadelha e Temporão (2018) Almeida (2018).

²⁵ Portaria do MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

²⁶ A Constituição Federal do Brasil, nos artigos 196 a 200, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

²⁷ Considerando em valores PPP (*pharmacy purchase price*), incluindo os descontos concedidos e, assim, mais próximo da realidade.

²⁸ Portaria de Consolidação do MS/GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Cabe destacar que esta portaria de consolidação revogou a portaria do MS/GM nº 918, de 06 de julho de 2015 (BRASIL, 2015) que constituía o Comitê Deliberativo das PDPs, seus membros, funcionamento e objetivos, integrando essas regras, contudo, aos seus artigos 812 a 819.

²⁹ Portaria do MS/GM nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Esta portaria estabelecia as regras das PDPs.

meio da parceria entre o LO Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e a empresa farmacêutica Blanver (REZENDE, 2013).

Ao analisar os números das PDPs vigentes no período de 2009 até 2018, ficam evidentes oscilações dessa política. No ano de 2017, ocorreram algumas suspensões de PDPs, em função do trabalho de revisão de todas as parcerias realizadas em 2015 e 2016. Nesses dois anos, não houve novas propostas de projeto de PDPs submetidas para análise ou termos de compromissos assinados. Em 2018, percebe-se uma elevada concentração de parcerias na fase do início da implementação da proposta de projeto de PDP. O excesso de termos de compromisso nesse ano é consequência do longo processo de discussões dos acordos de transferências de tecnologias entre as partes em anos anteriores.

Em relação aos valores da aquisição de medicamentos pelo MS, a Tabela 1 apresenta o montante gasto pelo Estado, por meio desse instrumento de política, organizado por plataformas tecnológicas, conforme disponibilizado pelo MS. Os produtos de síntese química referem-se aos medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares³⁰. Em relação aos produtos biotecnológicos, pelo fato de muitos deles poderem ser classificados como biológicos, torna-se essencial estabelecer limites de abrangência para fins do registro desses medicamentos. Assim, eles foram separados em três classificações: hemoderivados, vacinas e biofármacos.

Tabela 1 - Valor das aquisições das PDPs - 2009 até 2018 (valores nominais)

Plataformas tecnológicas	Valor da Compra Pública (R\$ milhões)
Síntese Química	7.288,00
Biotecnologia	10.670,00
Hemoderivados	3.501,00
Vacinas	4.664,00
Biofármacos	2.505,00
Total (Síntese Química e Biotecnologia)	17.958,00

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do Ministério da Saúde (BRASIL, 2019).

Desde 2009, a aquisição de medicamentos por meio das PDPs pelo MS, foi de quase R\$ 18 bilhões. Ao todo, o MS realizou 218 aquisições, sendo que o mesmo produto pode ser adquirido mais de uma vez e cada pedido de compra é formalizado por meio de publicação em Diário Oficial da União. Os medicamentos de síntese química ocupam um espaço considerável das PDPs, com compras de R\$ 7,2 bilhões, no período analisado. Os biofármacos, com destaque para os anticorpos monoclonais, são produtos de alto valor agregado e com alto custo para o SUS; não obstante, nos últimos anos houve um aumento significativo de PDPs para o desenvolvimento desses medicamentos.

O programa das PDPs foi estabelecido a partir da criação de uma lógica de avaliação de projetos estratégicos para o SUS sustentada no uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo à inovação e ao desenvolvimento econômico (SILVESTROW, 2015). As PDPs são um instrumento governamental, pautado em uma parceria estratégica cuja finalidade é garantir a internalização da produção e o desenvolvimento da tecnologia em território nacional mediante a garantia da compra pública durante o seu período de execução para atender ao SUS (VARRICCHIO, 2017). Portanto, elas são uma política pública que

³⁰ Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, Art 3.

objetivam combinar a compra de produtos estratégicos para o MS com a difusão de tecnologia e o adensamento da cadeia produtiva local. Por essa razão, o Estado é um ator fundamental para construir competências produtivas e tecnológicas por meio desses mecanismos.

4.2. Os instrumentos de políticas de oferta para estimular a inovação na indústria farmacêutica

O BNDES e a Finep são instituições financeiras públicas com mais de 50 anos de atuação, sobretudo no mercado de empréstimos de longo prazo, voltados para o investimento produtivo. O BNDES foi criado em 1952, concentrando suas atividades inicialmente no financiamento de infraestrutura como parte do esforço do país para modernização e industrialização. A Finep, empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), foi criada em 1967, em um período no qual o Estado brasileiro tomou a decisão estratégica de criar instituições voltadas para apoiar o financiamento da pesquisa científica e da inovação.

Em um contexto de políticas industriais ativas, presentes, sobretudo, na primeira década dos anos 2000, essas duas instituições foram responsáveis por operar a maior parte dos recursos financeiros de fomento à inovação. Os tipos de instrumentos utilizados foram o crédito para empresas com taxas subsidiadas, os investimentos, tanto os diretos quanto os por meio de fundos, e as subvenções econômicas. Essas duas instituições, portanto, contribuíram para o avanço dos indicadores ciência, tecnologia e inovação do Brasil e para a difusão de uma cultura inovadora nas empresas brasileiras.

Em alguns momentos, o BNDES e a Finep atuaram de maneira coordenada para apoiar projetos de grande relevância no país. Em 2013, essas instituições divulgaram ações para incentivar a implementação de planos estratégicos de inovação das empresas farmacêuticas. O foco principal era apoiar o desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos alinhados com a lista de produtos estratégicos do MS. Esse período marca a implementação de dois Programas para o setor farmacêutico: o Profarma III, gerenciado pelo BNDES, e o Programa Inova Saúde³¹, conduzido pela Finep. Além do crédito, a subvenção econômica e o investimento direto foram os instrumentos de políticas utilizados para estimular as atividades de inovação nas empresas.

O volume de recursos destinados por essas duas instituições ao fomento da produção e da inovação no setor farmacêutico visava gerar efeito direto sobre os esforços de inovação nas empresas, seja viabilizando um novo projeto seja complementando os recursos que as empresas estariam dispostas a investir. Machado, Martini e Pimentel (2019) avaliaram o apoio do BNDES para as empresas farmacêuticas e concluíram que o financiamento público, via crédito, gerou adicionalidade e aumentou os dispêndios em P&D. Nesse sentido, tais recursos contribuem para elevar o grau de inovação nas empresas em um primeiro momento e, consequentemente, estimulam um efeito de segunda ordem, caracterizado pelo acúmulo de novas competências e pelo aumento das receitas de inovação.

A Tabela 2 apresenta o apoio dessas duas instituições de maneira integrada. As informações foram obtidas nos respectivos sites e referem-se aos contratos diretos de crédito dos projetos de inovação da indústria farmacêutica no período de 2006 até 2018. Foi seguida a lógica de organização, por plataforma tecnológica, sendo cada uma delas identificada por meio dos objetivos dos projetos. Os desenvolvimentos de medicamentos de síntese química são os mais representativos, pois, conforme apresentado, foram apoiados 94 projetos, no valor de R\$ 4,5 bilhões. Os projetos de biotecnologia realizaram 19 contratos no período, no valor de R\$ 1,7 bilhão.

³¹ O Inova Saúde foi lançado no âmbito do Plano Inova Empresa. O objetivo era apoiar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em fármacos obtidos por processos de síntese química, biotecnológicos e extractivos, para desenvolvimento de medicamentos, novos ou genéricos, em atendimento às demandas do SUS.

Tabela 2 - Valor do Crédito Público por plataforma tecnológica - 2006 até 2018 (valores nominais)

Plataformas Tecnológicas	Número de Projetos	Valor do Financiamento (R\$ milhões)
Síntese Química	94	4.503,00
Biotecnologia	19	1.768,00
Total Geral	113	6.271,00

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do BNDES (BNDES, 2019) e da Finep (FINEP, 2019).

O Brasil apresenta um elevado grau de dependência externa em medicamentos com alto valor agregado, como no caso dos biofármacos, de forma que esses produtos ocupam uma parte relevante dos gastos desse segmento do MS. O crescimento do mercado farmacêutico está associado, dentre outros fatores, ao aumento da expectativa média de vida da população mundial. Estima-se que, em 2030, haverá mais de 40 milhões de brasileiros com idade igual ou superior a 60 anos (IBGE, 2018). Nesse contexto, esses tipos de produtos seguem uma trajetória ascendente de esforço de inovação por parte das empresas globais, pois envolvem medicamentos voltados para o tratamento de doenças crônico-degenerativas, com alta agregação de valor nas vendas e com mercados mais pujantes.

Tanto a Finep como o BNDES utilizam o investimento direto³² para apoiar as empresas na execução de planos de negócios com elevado risco tecnológico. Dentre outros fins, ao operar esse instrumento, essas instituições objetivam estimular as atividades de inovação nas empresas, ampliando e criando novas competências tecnológicas, além de fortalecer a estrutura de capital. Entre os anos de 2008 e 2018, foram realizados investimentos diretos nas seguintes empresas farmacêuticas: Biom S.A., Nanocore Biotecnologia S.A. e Recepta Biopharma S.A.

A subvenção econômica³³ foi instituída pela Lei de Inovação e é operada somente pela Finep, por meio de chamamento público. Ao longo de 2006 e 2010, o apoio aos projetos para a área de saúde, em especial para a indústria farmacêutica, sempre esteve presente nas chamadas públicas, conforme apresentado na Tabela 3. Entre esses anos, os editais foram operados com foco exclusivo na cobertura das despesas de custeio dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos e processos inovadores nas empresas brasileiras. Nesse mesmo período, foram contratados 54 projetos para a indústria farmacêutica, no valor de, aproximadamente, R\$ 117 milhões. A partir de 2011, a Finep iniciou um novo formato de operação da subvenção econômica, integrando-a a outros instrumentos financeiros. Esse novo modelo foi utilizado no Programa Inova Saúde, com o financiamento de 13 empresas, no valor total de R\$ 67 milhões. Para os projetos dedicados exclusivamente no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, o valor de recursos de subvenção econômica durante o período de análise foi de R\$ 92 milhões, isto é, 50% do valor total direcionado para essa modalidade de apoio.

³² Não foram considerados os investimentos no segmento farmacêutico por meio dos Fundos: Capital Semente, Venture Capital e Private Equity.

³³ A subvenção econômica foi instituída pela Lei de Inovação e é o decreto nº 6.938, de 13 de agosto de 2009, que exige o processo de chamada pública.

Tabela 3 - Valor de Subvenção Econômica contratado por Chamada Pública para indústria farmacêutica – 2006 até 2013 (valores nominais)

Anos das Chamadas Públicas de Subvenção Econômica	Número de Projetos apoiados	Valor Contratado pela Finep (R\$ mil)
2006	9	44.080,09
2007	13	22.330,15
2008	23	36.993,33
2009	5	432,09
2010	4	12.666,48
2013	13	67.690,67
Total	67	184.192,81

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Finep (FINEP, 2019).

A subvenção econômica é um dos instrumentos mais eficazes para induzir o processo de inovação nas empresas. O seu uso é especialmente útil para apoiar as etapas relacionadas à pesquisa, ou seja, as fases iniciais do processo de inovação, ao qual as externalidades relativas ao conhecimento tendem a ser maiores (ZÚÑIGA-VICENTE et al., 2014). Um estudo do Fundo Monetário Internacional mostrou que a subvenção é o mecanismo mais adequado para apoiar a inovação quando as instituições conseguem fazer boas avaliações para seleção de projetos com maiores externalidades potenciais (COSTA, 2013; MONITOR, 2016).

Sendo assim, o BNDES e a Finep são atores importantes no apoio da trajetória das empresas farmacêuticas brasileira. A articulação com outros agentes, em especial o MS, permitiu uma atuação sistêmica na condução da política industrial e de inovação desse segmento. Além disso, a possibilidade de oferecer instrumentos de políticas para apoiar a inovação em condições atrativas e a disponibilidade suficiente de recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico foram fundamentais para suportar esse setor. O desafio de construir uma indústria competitiva irá exigir não somente recursos financeiros, mas um elevado nível de coordenação entre os atores do sistema nacional de inovação.

5. Conclusões da combinação dos instrumentos de políticas

O presente artigo tratou do conceito de *mix* de políticas de inovação como um mecanismo mais eficiente e eficaz na implementação de políticas industriais e de inovação sistêmicas. O uso dos instrumentos de políticas combinados para incentivar a indústria farmacêutica brasileira nos últimos anos permitiu uma trajetória virtuosa de crescimento do setor, com foco no domínio da produção de biofármacos. Esse caso, ainda em curso, representa um bom exemplo da criação de um esforço conjunto e coordenado entre o Estado, as empresas farmacêuticas e os laboratórios públicos com o objetivo de promover uma maior inserção de medicamentos a partir da rota biotecnológica.

A partir dos resultados descritos, percebe-se que os instrumentos de políticas de inovação, sob uma perspectiva de oferta e de demanda, puderam ser combinados em prol do desenvolvimento de atividades inovadoras nas empresas para situações particulares. Ainda que eles estivessem presentes há algum tempo, nota-se que a indústria farmacêutica conseguiu fazer um bom uso desse *mix* no que diz respeito à busca por incorporar tecnologias de medicamentos biológicos.

A construção de um arcabouço institucional e a coordenação do governo articulada com as empresas foram capazes de colocar o Brasil na rota do desenvolvimento da biotecnologia. Observa-se que a indústria farmacêutica brasileira, a partir dos estímulos do Estado, buscou caminhar no sentido de consolidar sua estrutura industrial de síntese química, com aumento

das capacitações tecnológicas e maior intensidade em atividades de P&D. Em complemento, os impulsos exercidos pelo mercado farmacêutico público e pelo crescimento do consumo privado também colaboraram para esse movimento.

No que tange à acumulação de capacidades tecnológicas desse setor, o processo de desenvolvimento industrial requer longo prazo de maturação e investimentos contínuos em inovação. O uso combinado dos instrumentos para dominar a produção dos anticorpos monoclonais pode ser visto como uma fase inicial de acúmulo de conhecimento e de capacidade produtiva. Entretanto, para que esta política seja de fato bem-sucedida e para que o país se torne capaz de produzir novos medicamentos biológicos, será necessário migrar para outras frentes de capacitação. Nesse contexto, os esforços públicos e privados, trabalhando de maneira alinhada, parecem ser condições indispensáveis para se alcançar novas capacidades tecnológicas.

Este artigo contribui para os estudos de inovação, dedicando atenção à análise do processo de implementação do *mix* de políticas de inovação em resposta à necessidade de ampliar a capacidade de inovação no setor farmacêutico nacional. Nesse aspecto, argumenta-se que, para o caso da biotecnologia, o uso combinado da compra pública do MS com os instrumentos de oferta do BNDES e da Finep foi capaz de elevar o patamar da estrutura produtiva e de inovação dessa indústria no país.

Portanto a combinação do uso dos instrumentos de políticas pode levar a resultados de inovação superiores quando comparada ao uso isolado dos mecanismos (CUNNINGHAM et al., 2013; HOTTENROTT; RICHSTEIN, 2020). É preciso que sejam desenhadas políticas de inovação com estratégias claras para incentivar os processos de aprendizado e interação, permitindo romper trajetórias previamente estabelecidas ou alterando, de forma significativa, a estrutura produtiva. As características das interações e os seus tipos são relativos e potencialmente transitórios, pois os instrumentos são flexíveis e evoluem ao longo do tempo, assim como o contexto e o ambiente institucional.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 55**, de 16 de dezembro de 2010. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html>. Acesso em: 20 ago. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 200**, de 26 de dezembro de 2017. Diário Oficial da União. Publicado em: 29/01/2018, Edição: 20, Seção: 1, Página: 63-64-65-66-71. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/2198623/do1-2018-01-29-resolucao-rdc-n-200-de-26-de-dezembro-de-2017--2198619>. Acesso em: 12 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2018**. 20 dez. 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes?tagsName=cmed>. Acesso em: 15 jul. 2020.

ALMEIDA, Águida Cristina Santos. **Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais**. 2018. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. BNDES. 2019. Disponível em <http://www.bnDES.gov.br/acesso-a-informacao/transparencia>. Acesso em: 07 jun. 2019.

BORRÁS, Susana; EDQUIST, Charles. The choice of innovation policy instruments. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 80, n. 8, p. 1513-1522, 2013.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=II%20%2D%20aos%20nacionais%20ou%20pessoas,de%20direitos%20iguais%20ou%20equivalentes.>. Acesso em: 23 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 10 fev. 2021.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 1999b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em: 10 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Brasília, 2007. 142 p. Disponível em: <https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/552/1/Forum_competitividade_cadeia_produtiva_2003_a2006_1ed.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2021.

BRASIL Ministério da Saúde. **Portaria nº 918, de 6 de julho de 2015**. 2015. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/14/Portaria-918-06.07.2015_Constitui%20CD.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2008a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008**. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. 2008b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html>. Acesso em: 02 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008**. 2008c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html>. Acesso em: 15 jan. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Mais saúde**: direito de todos: 2008 – 2011. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008d. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsauda/pdf/mais_saude_direito_todos_2ed_p1.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2020.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério da Saúde; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior). **Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.** 2008e. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/portarias/p128_08.htm>. Acesso em: 20 jan. 2020.

BRASIL. **Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.** 2010. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/lei/l12349.htm#:~:text=Altera%20as%20Leis%20nos,6%20de%20fevereiro%20de%202006](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12349.htm#:~:text=Altera%20as%20Leis%20nos,6%20de%20fevereiro%20de%202006)>. Acesso em: 18 jul. 2020.

BRASIL. **Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012.** 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12715.htm>. Acesso em: 18 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.** 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 18 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5,** de 28 de setembro de 2017. 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 15 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação – 2019.** 2019a. Brasília. Disponível em: <http://antigo.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/indicadores/arquivos/Indicadores_CTI_2019.pdf>. Acesso em: 27 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). 2019b. Disponível em <<https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp/#produtos>>. Acesso em: 03 jul. 2019.

CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo Perspec.**, São Paulo, v.19, n. 1, p. 34-45, 2005.

CMED. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, 2019.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/publicacoes>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

COSTA, Ana Czeresnia. **Política de Inovação Brasileira: Análise dos Novos Instrumentos Operados pela FINEP.** 2013. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

CUNNINGHAM, Paul; EDLER, Jakob; FLANAGAN, Kieron; LAREDO, Philippe. **Innovation policy mix and instrument interaction: a review.** Manchester: University of Manchester, 2013.

EDQUIST, Charles; CHAMINADE, Cristina. Industrial policy from a systems-of-innovation perspective. **EIB papers**, v. 11, n. 1, p. 108-132, 2006.

EVALUATEPHARMA. Evaluatepharma World Preview 2020, Outlook to 2026. 2020. Disponível em: <<https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>>. Acesso em 17 jul. 2020.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS (Finep). 2019. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/acesso-a-informacao-externo/transparencia/projetos-contratados-e-valores-liberados>>. Acesso em: 11 maio 2019.

FLANAGAN, Kieron; UYARRA, Elvira; LARANJA, Manuel. Reconceptualising the ‘policy mix’ for innovation. **Research policy**, v. 40, n. 5, p. 702-713, 2011.

FORAY, Dominique; GODDARD, John; BELDARRAIN, Xabier Goenaga. **Guide to research and innovation strategies for smart specialisation** (RIS 3). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. Disponível em: <https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/presenta/smart_specialisation/smart_ris3_2012.pdf>. Acesso em 11 maio 2020.

FREEMAN, Christopher. **The economics of industrial innovation**. London/New York: Pinter Publishers, 1982.

FREEMAN, Christopher. **Technology, policy, and economic performance: lessons from Japan**. London: Pinter Pub Ltd, 1987.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & saúde coletiva**, v. 8, p. 521-535, 2003.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Perspectiva do investimento no Brasil**: sistema produtivo do complexo econômico-industrial da saúde. Rio de Janeiro: UFRJ, 2009.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira; MALDONADO, José. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Rev. Saúde Pública**, v. 46, suppl.1, p.21-28, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/TNDr87DMdXMScyLr9XmmSFz/abstract/?lang=pt>>. Acesso em 17 jul. 2020.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1891-1902, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/vBqrtdjpbqDjh9ZBTycxyrj/abstract/?lang=pt>>. Acesso em 28 abr. 2020.

GUNNINGHAM, Neil; SINCLAIR, Darren. Regulatory pluralism: designing policy mixes for environmental protection. **Law & Policy**, v. 21, n. 1, p. 49-76, 1999.

GUY, K. et al. **Designing Policy Mixes: enhancing innovation system performance and R&D Investment Levels. Final Report**. Brussels: European Comission, 2008.

HOTTENROTT, Hanna; RICHSTEIN, Robert. Start-up subsidies: Does the policy instrument matter? **Research Policy**, v. 49, n. 1, 2020.

HOWLETT, Michael; DEL RIO, Pablo. The parameters of policy portfolios: verticality and horizontality in design spaces and their consequences for policy mix formulation. **Environment and Planning C: Government and Policy**, v. 33, n. 5, p. 1233-1245, 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. IBGE. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica**: Pintec 2008 a 2017. 2017. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/ciencia-tecnologia-e-inovacao/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=resultados>>. Acesso em: 9 fev. 2020.

KERN, Florian; KIVIMAA, Paula; MARTISKAINEN, Mari. Policy packaging or policy patching? The development of complex energy efficiency policy mixes. **Energy Research & Social Science**, v. 23, p. 11-25, 2017.

KERR, William R.; NANDA, Ramana. Financing innovation. **Annual Review of Financial Economics**, v. 7, p. 445-462, 2015.

KIVIMAA, Paula; KERN, Florian. Creative destruction or mere niche support? Innovation policy mixes for sustainability transitions. **Research Policy**, v. 45, n. 1, p. 205-217, 2016.

KLINÉ, Stephen J.; ROSENBERG, Nathan. An overview of innovation. In: LANDAU, Ralph; ROSENBERG, Nathan. **The positive sum strategy**: harnessing technology for economic growth. Washington DC: The National Academic Press, 1986. p. 275-305.

KOELLER, Priscila; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; SCHMIDT, Flávia de Holanda. Estatais federais com atuação transversal na política de ciência, tecnologia e inovação brasileira: agências federais de fomento à inovação – FINEP E BNDES. In: SILVA, Mauro Santos; SCHMIDT, Flávia de Holanda; KLIASS, Paulo (Eds.). **Empresas estatais**: políticas públicas, governança e desempenho. Brasília: Ipea, 2019. p. 161-216.

LUNDVALL, Bengt-Åke. Product innovation and user-producer interaction. **The Learning Economy and the Economics of Hope**, v. 19, p. 19-60, 1985.

LUNDVALL, Bengt-Åke. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to national systems of innovation. In: DOSI, G. et al. (eds.). **Technical change and economic theory**. London: Burns and Oates, 1988.

MACHADO, Luciano; MARTINI, Ricardo; PIMENTEL, Vitor. **The effects of BNDES on brazilian pharmaceutical firms' innovation investments: a panel data approach**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA, 47., 2019, São Paulo. São Paulo: ANPEC, 2019. Disponível em:
<https://www.anpec.org.br/encontro/2019/submissao/files_I/i9-7076f869aae3d8895dc2a09a28995462.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2020.

MONITOR, Fiscal. Acting now, acting together/International Monetary Fund. **World Economic and Financial Surveys**, p. 87-88, abr. 2016.

OWEN, Geoffrey; HOPKINS, Michael M. **Science, the state and the city**: britain's struggle to succeed in biotechnology. Oxford: Oxford University Press, 2016.

PIMENTEL, Vitor Paiva. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação:** 2009-2017. Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) -Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2018.

REIS, Carla; PIERONI, João Paulo; SOUZA, José Oswaldo Barros de. Biotecnologia para saúde no Brasil. **BNDES Setorial**, n. 32, set., p. 193-229, 2010.

REZENDE, Kellen Santos. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Rio de Janeiro, 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2013.

ROGGE, Karoline S.; REICHARDT, Kristin. Policy mixes for sustainability transitions: An extended concept and framework for analysis. **Research Policy**, v. 45, n. 8, p. 1620-1635, 2016.

ROTHWELL, Roy. Government innovation policy: some past problems and recent trends. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 22, n. 1, p. 3-30, 1982.

SILVESTROW, Sérgio Pimentel. Licitação e o uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo a inovação. Brasília, 2015. Monografia (Especialização em Direito). Instituto Brasiliense de Direito Público, 2015.

UYARRA, Elvira; FLANAGAN, Kieron. Understanding the innovation impacts of public procurement. **European planning studies**, v. 18, n. 1, p. 123-143, 2010.

VARGAS, Marco Antônio; BRITTO, Jorge Nogueira de Paiva. A systemic innovation policy with an inclusive perspective: the evolution of the Brazilian policy to the pharmaceutical sector. **Globelics Working Paper Series**, jul. 2015. Disponível em: <<https://ideas.repec.org/p/aal/glowps/2015-07.html>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

VARGAS, Marco; ALMEIDA, Águida Cristina Santos; GUIMARÃES, Ana Luiza Coelho. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs/MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

VARGAS, Marco et al. **Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira:** desafios, perspectivas e implicações para políticas. Relatório Final. Iniciativa Brasil Saúde Amanhã. 2016. Disponível em: <<https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/09/Relatoio-Final-Saude-Amanha-Oficina-de-trabalho-Incorporacao-da-rota-biotecnologica-na-industria-farmaceutica-brasileira.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2020.

VARGAS, Marco et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, supl. 1, p. 37-41, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/F9q8t7q49KN3brwzNptkjGf/abstract/?lang=pt>>. Acesso em 20 fev. 2020.

VARGAS, Marco; BIANCHI, Carlos. **Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira:** desafios e oportunidades. Relatório de Acompanhamento Setorial. 2013.

VARGAS, M. A. et al. Indústrias de Base Química e Biotecnologia Voltadas para a Saúde no Brasil: Panorama Atual e Perspectiva para 2030. In: FIOCRUZ et al. (Orgs.). **A Saúde no Brasil em 2030**: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde. 22ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013, p. 29-78.

VARRICHO, Pollyana de Carvalho. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, André Tortato (Org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasil: IPEA, 2017. p. 179-234.

YIN, Robert, K. **Case Studies**. In WRIGHT D. J. **International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences** (Second Edition). Elsevier, 2015, pp. 194-201.