



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
SISTEMA DE BIBLIOTECAS DA UNICAMP  
REPOSITÓRIO DA PRODUÇÃO CIENTÍFICA E INTELLECTUAL DA UNICAMP**

**Versão do arquivo anexado / Version of attached file:**

Versão do Editor / Published Version

**Mais informações no site da editora / Further information on publisher's website:**

[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016001405003](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405003)

**DOI: 10.1590/0102-311X00188814**

**Direitos autorais / Publisher's copyright statement:**

©2016 by Escola Nacional de Saúde Pública. All rights reserved.

DIRETORIA DE TRATAMENTO DA INFORMAÇÃO

Cidade Universitária Zeferino Vaz Barão Geraldo

CEP 13083-970 – Campinas SP

Fone: (19) 3521-6493

<http://www.repositorio.unicamp.br>

## A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais

Development policy for the Brazilian health industry and qualification of national public laboratories

La política de desarrollo productivo en salud en Brasil y la cualificación de los laboratorios públicos nacionales

Ana Luiza d'Ávila Viana <sup>1</sup>  
Hudson Pacifico da Silva <sup>2</sup>  
Nelson Ibañez <sup>3</sup>  
Fabíola Lana Iozzi <sup>4</sup>

### Resumo

*As inovações tecnológicas jogam papel decisivo no processo de desenvolvimento das sociedades, visto que contribuem para gerar crescimento econômico e bem-estar da população. O Estado possui grande importância e centralidade nesse processo, pois pode induzir fortemente o comportamento, as estratégias e as decisões relativas à inovação. O presente artigo tem por objetivo investigar a atual política de desenvolvimento produtivo em saúde no Brasil e seus reflexos sobre a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. Para essa finalidade, contextualiza os diferentes ciclos de interação entre a política de saúde e a sua base produtiva, discute a estratégia do governo brasileiro para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia na área da saúde (as parcerias para o desenvolvimento produtivo) e apresenta duas parcerias vigentes envolvendo laboratórios públicos para a produção de medicamentos e vacinas.*

*Política de Inovação e Desenvolvimento; Laboratório Oficial; Sistema Único de Saúde; Desenvolvimento Sustentável; Inovação*

<sup>1</sup> Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

<sup>2</sup> Faculdade de Ciências Aplicadas, Universidade Estadual de Campinas, Limeira, Brasil.

<sup>3</sup> Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, Brasil.

<sup>4</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

### Correspondência

H. P. Silva  
Faculdade de Ciências Aplicadas, Universidade Estadual de Campinas.  
Rua Pedro Zaccaria 1300, Limeira, SP 13484-350, Brasil.  
hudson.silva@fca.unicamp.br

## Introdução

As inovações tecnológicas que geram novos produtos, novos processos de produção e novas formas organizacionais<sup>1</sup> jogam papel decisivo no processo de desenvolvimento das sociedades, pois contribuem para o crescimento econômico e o bem-estar da população<sup>2,3</sup>. O reconhecimento de sua importância atingiu um ponto de amplo consenso entre governantes, formuladores de políticas públicas, empresários e comunidade científica dos países desenvolvidos, onde as políticas de inovação se desenvolveram como um amálgama de políticas de ciência e tecnologia e com o assentimento de que a inovação é um fenômeno sistêmico e complexo<sup>4</sup>.

A natureza sistêmica dos processos de inovação refere-se à influência exercida por fatores externos às organizações, tais como instituições (leis, regulações, regras etc.), processo político, infraestrutura de pesquisa pública (universidades, institutos de pesquisa, agências de fomento etc.), instituições financeiras, qualificação dos profissionais, entre outros<sup>5</sup>. Estes elementos são os principais componentes de sistemas para criação e comercialização do conhecimento. Desse modo, as inovações emergem em tais sistemas de inovação, que reúnem fatores econômicos, políticos, sociais, organizacionais e institucionais que influenciam o desenvolvimento, a difusão e o uso das inovações<sup>6</sup>. Estes aspectos tendem a atuar como incentivos e/ou obstáculos para o processo inovativo.

De modo geral, as inovações ocorrem nas empresas, mas o Estado pode induzir fortemente o comportamento, as estratégias e as decisões empresariais relativas à inovação<sup>7</sup>. Mais que isso, o reconhecimento do caráter coletivo e social da inovação deve ensejar a adoção de políticas públicas focadas no papel específico do setor público nesse processo, de modo a contribuir para a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) que, de outra forma, não aconteceriam<sup>8,9</sup>. Diversos instrumentos de política são utilizados para essa finalidade, incluindo financiamento público a instituições de ensino e pesquisa, infraestrutura para inovação, mecanismos de transferência de tecnologia, demanda pública, compras governamentais etc.<sup>10</sup>. Esses instrumentos possibilitam lidar com os riscos associados ao processo inovativo (custos elevados, prazos longos e incertezas). Além disso, contribuem para a geração de impactos diretos e indiretos, de curto e de longo prazo, nos campos científico, econômico e social<sup>11</sup>.

Na área da saúde, o Estado pode concretamente orientar e sustentar projetos particulares de P&D e favorecer o uso apropriado das tecno-

logias mediante a adoção de um conjunto articulado de políticas públicas<sup>12</sup>: políticas comerciais (que influem na criação e nas atividades das empresas), políticas de P&D (que promovem o desenvolvimento de tecnologias particulares que podem transformar os serviços de saúde) e políticas de saúde (que exercem um impacto direto sobre a oferta de cuidados em saúde, incluindo a regulação da entrada de novas tecnologias nos sistemas de saúde). Diversos exemplos ilustram a importância e a centralidade do Estado na geração de inovações no campo da saúde, tal qual: 75% de todas as moléculas aprovadas entre 1993 e 2004 pela agência federal norte-americana que regulamenta e fiscaliza alimentos e medicamentos contaram com financiamento público<sup>9</sup>.

No Brasil, a *Constituição Federal* estabelece, em seu artigo 200, que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. Entretanto, alguns aspectos evidenciam a desarticulação entre o sistema de saúde e o sistema de inovação brasileiros no período recente<sup>13,14</sup>: (a) inexistência de relações orgânicas entre a rede de prestação de serviços e as empresas do complexo industrial da saúde; (b) política de saúde centrada na ampliação da oferta dos serviços, sem maiores considerações sobre a capacidade de inovação da indústria e, portanto, sobre o uso do poder de compra do Estado para uma política de desenvolvimento das empresas e laboratórios nacionais; (c) política de ciência e tecnologia focada no sistema científico, desprezando articulações com uma política industrial de inovação e com as necessidades do sistema de saúde; e (d) inexistência de políticas regulatórias convergentes no campo da propriedade intelectual e da vigilância sanitária.

Problemas na balança comercial e forte presença de patentes de não residentes são dois indicadores da desarticulação que caracteriza o sistema de inovação do setor de saúde no Brasil. De fato, pode-se constatar a forte dependência tecnológica externa no que diz respeito ao acesso a novas tecnologias em saúde, como mostra o resultado da balança comercial desses produtos: o déficit acumulado passou de, aproximadamente, US\$ 3 bilhões ao ano, em 2003, para um patamar superior a US\$ 10 bilhões em 2012<sup>15</sup>. Ao mesmo tempo, 87% das 2.972 patentes obtidas pelo país em 2013 pertenciam a não residentes (estrangeiros)<sup>16</sup>, o que demonstra o fraco desempenho do setor produtivo nacional em termos de geração de novas tecnologias e o caráter ainda imaturo do sistema de inovação brasileiro<sup>17</sup>.

O presente artigo tem por objetivo investigar a atual política de desenvolvimento produtivo da saúde e seus reflexos sobre a capacitação dos

laboratórios públicos nacionais. Para essa finalidade, contextualiza os diferentes ciclos de interação entre a política de saúde e sua base produtiva; discute a estratégia do governo brasileiro para o desenvolvimento; a transferência e a absorção de tecnologia na área da saúde (as parcerias para o desenvolvimento produtivo); e apresenta duas parcerias vigentes envolvendo laboratórios públicos para a produção de medicamentos antirretrovirais e vacinas contra a influenza.

### Os diferentes ciclos de interação entre a política de saúde e sua base produtiva

O padrão de desenvolvimento capitalista e a política de saúde interagem de forma a construir diferentes formatos de organização dos serviços, combinados com a constituição de uma base produtiva própria, integrada por indústrias voltadas para a produção de diferentes tecnologias (soros, vacinas, medicamentos, equipamentos, materiais etc.) em cada momento histórico<sup>13,18</sup>. O grau de dependência externa dessa base produtiva acompanha os padrões históricos de desenvolvimento capitalista, em que países de industrialização originária (Inglaterra) ou atrasada (Europa Ocidental e Estados Unidos) tiveram – e ainda têm – predomínio na produção e no desenvolvimento tecnológico em grande parte desse segmento industrial<sup>19</sup>. Nos países periféricos ou de industrialização tardia<sup>20</sup>, como é o caso brasileiro, essa base industrial foi muito incipiente e dependente do modelo de desenvolvimento adotado.

No Brasil, é possível identificar três arranjos ou modelos emblemáticos de interação entre política e produção industrial na área da saúde no período recente<sup>21</sup>: (i) a era do saneamento, na Primeira República (1889-1930), quando o país conformou uma base produtiva pública voltada para a produção de soros e vacinas pelos institutos públicos (Fundação Oswaldo Cruz e Instituto Butantan); (ii) a era previdenciária ou do seguro coletivo, no período de 1930-1988, quando a base produtiva da política passou a ser exercida pela importação de quase todos os insumos necessários, ao lado de uma produção interna de medicamentos e equipamentos de baixa densidade tecnológica; e (iii) a era do SUS, no pós-1988, quando houve a combinação da expansão da base produtiva pública de laboratórios públicos, articulada a um modelo de parceria público-privado na saúde, configurando uma sinergia entre expansão do acesso e capacitação tecnológica e produtiva das instituições públicas e privadas.

O primeiro modelo (era do saneamento) teve como características principais o fato de ser

público e nacional, pois foi composto por instituições e serviços públicos, contou com financiamento público e apresentou baixo grau de dependência externa<sup>22,23,24</sup>. Além disso, abriu caminho para um desenvolvimento científico genuinamente nacional na área de biotecnologia (soros e vacinas)<sup>25,26</sup>. Esse primeiro arranjo, cujo foco era voltado para o combate das grandes endemias e epidemias, foi construído e se desenvolveu a partir da Primeira República (1889-1930). Teve, como protagonistas, as instâncias governamentais de formulação e coordenação de ações na área da saúde (federal e estadual) e os institutos públicos de ciência e tecnologia, criados no final do século XIX e início do século XX.

O segundo modelo (previdenciário) desenvolveu-se junto com o modelo de saúde previdenciário, a partir dos anos 1930<sup>27,28,29</sup>. Ao contrário do modelo anterior, esse arranjo foi essencialmente de natureza privada e internacional. Seu financiamento era misto (público e privado), com predomínio da oferta de serviços privados (hospitais e laboratórios) e uma cadeia internacionalizada de produtores e fornecedores de insumos, medicamentos e equipamentos médicos. Tudo isso se traduziu num quadro de grande dependência externa, com déficits crescentes da balança comercial desses produtos.

O terceiro modelo (era do SUS) apresentou um incremento importante na última década, quando se consolidou um novo modelo de interação entre Estado e mercado voltado para o desenvolvimento nacional<sup>30</sup>. Foram criadas diversas políticas públicas com vistas a um novo ciclo de investimentos em infraestrutura e alguns segmentos industriais, com crédito subsidiado e linhas de financiamento para fomento à inovação e ao desenvolvimento científico e tecnológico de áreas específicas, com destaque para a saúde<sup>31</sup>.

Na história da política de saúde, os dois primeiros modelos conviveram lado a lado no período desenvolvimentista (1930-1980). No entanto, o predomínio do modelo público e nacional foi sendo substituído, aos poucos, pelo arranjo privado internacional, em função de diversos fatores: mudança tecnológica (de produtos biotecnológicos para a química fina e síntese de moléculas no setor farmacêutico); criação dos laboratórios privados produtores de soros e vacinas (como o Laboratório Pinheiros, em São Paulo); protagonismo da indústria de base e dos investimentos em infraestrutura na agenda de desenvolvimento; e internacionalização do capital com a vinda das indústrias multinacionais para o Brasil.

A convivência entre os dois modelos permaneceu durante as décadas de 1980 e 1990,

quando políticas neoliberais foram adotadas. De um lado, havia iniciativas para fomentar o modelo público via políticas públicas, como a expansão da imunização (Programa Nacional de Imunizações – PNI), o incentivo à produção pública de insumos (Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos, por exemplo) e, ainda, o estímulo à assistência à saúde baseada na atenção primária (com a emergência do Programa Saúde da Família). De outro, houve fortalecimento das empresas de seguros e planos de saúde privados, o que ajudava a consolidar as características do modelo previdenciário<sup>32</sup>: oferta de leitos e de exames privados baseada no forte incremento da importação de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares, contando com financiamento privado e subsídios públicos para a expansão da oferta e a compra de serviços de atenção à saúde.

No período atual, o primeiro modelo (público e nacional) ganha nova centralidade na agenda governamental. Ilustram esse momento as políticas específicas de fomento às atividades de ciência e tecnologia (C&T) e de apoio às empresas nacionais do complexo industrial da saúde, ao lado da expansão da capacidade hospitalar e ambulatorial pública, principalmente nas regiões Nordeste e Centro-oeste. No entanto, observa-se também a expressiva expansão do segundo modelo (privatista e internacionalizado) via incremento dos níveis de cobertura da saúde suplementar, o que vem favorecendo e incentivando a expansão concentrada e a capitalização das empresas operadoras de seguros e planos de saúde.

A conformação dos dois arranjos assistenciais produtivos na saúde ilustra as tensões históricas entre saúde e desenvolvimento no Brasil<sup>21</sup>. Ao mesmo tempo em que esses arranjos contribuíram para a desmercantilização do acesso aos serviços de saúde mediante a construção do SUS, eles também possibilitaram o adensamento da mercantilização da oferta (assalariamento dos profissionais, constituição das empresas médicas etc.) e a constituição da saúde como um campo próprio de acumulação de capital<sup>18</sup>. Esses arranjos não foram constituídos em um mesmo momento histórico, nem tampouco de forma combinada, mas eles convivem hoje de maneira complexa no sistema de saúde brasileiro (Tabela 1).

### Parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde: um breve panorama institucional

Em março de 2004, o governo brasileiro lançou a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) que estabeleceu um marco na retomada das políticas de indução da produção e desenvolvimento tecnológico no país. A área da saúde foi contemplada, fundamentalmente, no setor de fármacos e medicamentos. Entretanto, a estruturação e a implantação da PITCE foram embrionárias e continham significativas lacunas institucionais, além da desarticulação com a política macroeconômica da época, desfavorável ao crescimento sustentado<sup>33</sup>. Nos anos seguintes,

Tabela 1

Características dos arranjos assistenciais produtivos na saúde.

| Característica             | Tipo de arranjo                |  |
|----------------------------|--------------------------------|--|
|                            | Público-Nacional               | Privado-Internacional                    |
| Gênese                     | 1ª República (1889-1930)       | Décadas de 1920-1930                     |
| Vertente                   | Saúde pública                  | Medicina previdenciária                  |
|                            | Combate a endemias e epidemias | Assistência individual                   |
| Oferta de serviços         | Predominantemente pública      | Predominantemente privada                |
| Financiamento              | Público                        | Misto                                    |
| Desenvolvimento científico | Nacional                       | Internacional                            |
|                            | Laboratórios públicos          | Empresas estrangeiras                    |
|                            | Principalmente soros e vacinas | Medicamentos, vacinas, equipamentos etc. |
| Dependência externa        | Baixa                          | Alta                                     |

com a instituição do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e a criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) na estrutura do Ministério da Saúde, a interação entre política de saúde e política industrial adquiriu mais densidade institucional, o que permitiu incluir, na agenda governamental, a importância do complexo industrial da saúde e a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS.

A PITCE foi sucedida pela Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em maio de 2008, que propunha superar as limitações de sua antecessora e ampliar o escopo de ação para um grande número de setores. A saúde foi incluída como uma das áreas estratégicas, com metas explícitas relacionadas à produção local de produtos estratégicos para o SUS e à redução do déficit comercial dos segmentos que conformam o complexo industrial da saúde. Apesar de avanços no modelo de governança proposto no âmbito da política, com definição clara de funções e responsabilidades, sua execução foi comprometida pelo aprofundamento da crise econômica internacional, que reverteu as condições favoráveis que haviam pautado sua formulação, limitando o cumprimento das metas propostas<sup>34</sup>.

Partindo do reconhecimento de uma conjuntura desfavorável para a indústria brasileira, foi lançado o Plano Brasil Maior (PBM), em agosto de 2011, que substituiu a política anterior. Com o objetivo geral de sustentar o crescimento econômico inclusivo num contexto econômico adverso, o PBM estabeleceu dez macrometas programáticas e adotou instrumentos para reduzir os custos do trabalho e do capital (desonerações tributárias) e apoiar a inovação e defesa do mercado interno (marco regulatório, linhas de financiamento e compras governamentais). O plano contemplou o complexo industrial da saúde como uma das 19 agendas estratégicas setoriais, com a definição de objetivos prioritários e medidas a serem implementadas. Embora a maioria das medidas sistêmicas e setoriais tenha sido implementada<sup>35,36</sup>, avaliações preliminares sugerem que o PBM não logrou apresentar os resultados esperados<sup>37,38</sup>.

Articuladas com essas políticas de desenvolvimento econômico, algumas medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde para estimular a produção nacional de itens considerados estratégicos e prioritários para o SUS. São exemplos dessas medidas a criação do Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (Procis), o uso do poder de compra do Estado, com aplicação de margem de preferência de até 25% em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de

produtos médicos, e a formação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre instituições públicas e entidades privadas para produção de produtos estratégicos ao atendimento das demandas do SUS, com previsão de transferência e absorção de tecnologia.

A institucionalização dessas medidas ocorreu por meio de um conjunto amplo de normas adotadas na última década (Tabela 2). Trata-se de um arcabouço regulatório que não foi construído de uma só vez, mas por camadas, refletindo a forma como o tema ganhou centralidade na agenda governamental no período recente.

Dados apresentados pelo Ministério da Saúde em dezembro de 2014 apontam 103 PDP em execução, com 33 produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e 26 produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde por meio dessas parcerias<sup>39</sup>. Ainda segundo o Ministério da Saúde, são 74 instituições envolvidas, sendo 19 laboratórios públicos e 55 entidades privadas. Tal cenário propiciou um faturamento de R\$ 3,8 bilhões para as instituições públicas e uma economia de R\$ 1,6 bilhão no período de 2011-2014. Ao final dos projetos em fase PDP, estima-se uma economia de recursos em torno de R\$ 5,3 bilhões.

Não obstante os avanços proporcionados pelas PDP, alguns limites e necessidades de aperfeiçoamento são apontados por estudiosos<sup>40,41,42</sup>: restrita capacidade orçamentária do Ministério da Saúde para impulsionar o mercado por meio de seu próprio poder de compra; premência em se ultrapassar os aspectos meramente regulatórios e sustentar um papel ativo do Estado na promoção do desenvolvimento; importância de maximizar a taxa de sucesso das parcerias estabelecidas quanto à entrega de produtos e à efetiva transferência de tecnologia aos produtores nacionais; pertinência de verticalizar o processo produtivo dos componentes farmacêuticos e farmacêuticos envolvidos nas parcerias; imprescindibilidade de garantir a qualidade dos produtos envolvidos nas parcerias estabelecidas; e necessidade de interromper as parcerias que não estiverem cumprindo as metas acordadas. Outros aspectos que obstam a efetividade das PDP foram apontados por Gadelha & Costa<sup>43</sup>: carência de expertise em relação aos processos de transferência tecnológica do setor privado para o público e limitação dos produtores públicos em relação à competência técnica, à capacidade de gestão dos laboratórios e às boas práticas de fabricação da Anvisa.

Lacunas e imperfeições também foram apontadas na nova legislação que regulamenta as PDP<sup>44</sup>: regras obscuras em relação à escolha do parceiro privado; falta de transparência



Tabela 2

Política e produção industrial em saúde: principais medidas normativas.

| Data                    | Instrumento normativo                             | Assunto  |
|-------------------------|---|--|
| 2 de dezembro de 2004   | Lei nº 10.973                                     | Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências  |
| 28 de fevereiro de 2008 | Portaria nº 374/GM/MS                             | Institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde e dispõe, em seu art. 2º, que o "Programa ora instituído tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país"   |
| 28 de fevereiro de 2008 | Portaria nº 375/GM/MS                             | Institui o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde, que tem, entre outras atribuições, o pretexto de estimular a eficiência produtiva pelas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior". Em seu art. 3, apresenta os seguintes objetivos: "definir prioridades considerando as demandas tecnológicas do SUS, os mercados alvo do setor produtivo e a competência técnica instalada no País; estimular a interação entre empresas, universidades e ICTs com o setor produtivo e incentivar o intercâmbio tecnológico entre os setores industriais; articular para garantir estabilidade regulatória em parceria com a Anvisa e o Inmetro; estimular a certificação de produtos como instrumento promotor da inovação e desenvolvimento do setor; estimular a ampliação dos investimentos públicos e privados em P,D&I.; estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado; estimular a formação e a capacitação de recursos humanos nas áreas biomédicas; expandir e modernizar a infraestrutura de Tecnologia Indústria Básica – TIB para o setor; e propor a adoção de políticas de compra governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia" |
| 12 de maio de 2008      | Decreto DNN nº 11.578                             | Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)  |
| 16 de maio de 2008      | Portaria nº 978/GM/MS                             | Elenca uma lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, em consonância com o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. É relevante a assertiva em relação ao seu papel central junto à PITCE e ao PROFARMA (BNDES), sobretudo, quando indica o MS como instituição para subsidiar essas duas políticas   |
| 30 de maio de 2008      | Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC | Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS   |
| 17 de setembro de 2008  | Portaria GM/MS nº 1.942                           | Aprova o regimento interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil   |
| 16 de dezembro de 2008  | Portaria nº 3.031/GM/MS                           | Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima   |
| 26 de maio de 2010      | Portaria nº 1.284/GM/MS                           | Altera a Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008, no que tange ao estabelecimento de uma lista de produtos a serem priorizados pelo Ministério da Saúde   |
| 15 de dezembro de 2010  | Lei nº 12.349                                     | Altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994 e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. A Lei nº 12.349 coloca que o processo de licitação deve promover o desenvolvimento nacional e dar margem de preferência para produtos ou serviços desenvolvidos nacionalmente e que o custo desses pode ultrapassar o montante de 25% sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros  |

(continua)

Tabela 2 (continuação)

| <b>Data</b>            | <b>Instrumento normativo</b>                         | <b>Assunto</b>   |
|------------------------|--|--|
| 2 de fevereiro de 2011 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ Anvisa  | Dispõe sobre os procedimentos do âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS  |
| 4 de abril de 2011     | Portaria nº 649/GM/MS                                | Altera o § 1º do art. 2º da Portaria GM/MS nº 1.942 acerca da definição da composição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil   |
| 28 de abril de 2011    | Lei nº 12.401  | Altera a Lei nº 8.080, de 1990, dispõe sobre a incorporação tecnológica no âmbito do SUS e afirma no Art. 19-Q que “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”  |
| 28 de junho de 2011    | Decreto nº 7.508                                     | Regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS  |
| 28 de setembro de 2011 | Resolução nº 001/ GEPBM                              | Referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas   |
| 28 de setembro de 2011 | Resolução nº 002/ GEPBM                              | Referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas  |
| 21 de dezembro de 2011 | Decreto nº 7.646                                     | Trata da composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e aborda, ainda, o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS (Art. 1)   |
| 18 de janeiro de 2012  | Lei nº 12.593  | Institui o Plano Nacional de Saúde (2012-2015) compatibilizado com o Plano Plurianual (PPA) e estabelece, como uma das suas 16 diretrizes, o fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde  |
| 17 de setembro de 2012 | Lei nº 12.715  | Altera o Art. 24 da Lei de Licitações (Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993), colocando a possibilidade de dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica   |
| 7 de fevereiro de 2012 | Portaria nº 204/GM/MS                                | Designa os membros titulares e suplentes que irão compor o Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)  |
| 21 de março de 2012    | Portaria nº 506/GM/MS                                | Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. O PROCIS visa fortalecer os produtores públicos (fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos, equipamentos e materiais de uso em saúde e kits para diagnóstico de uso “in vitro”) mediante o investimento para qualificação de mão de obra e infraestrutura. O PROCIS tem, como estratégia central, a ampliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) |
| 18 de abril de 2012    | Portaria nº 837/GM/MS                                | Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)  |
| 13 de setembro de 2012 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/ Anvisa | Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS   |

(continua)



Tabela 2 (continuação)

| Data                   | Instrumento normativo                               | Assunto  |
|------------------------|---|--|
| 13 de setembro de 2012 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/Anvisa | Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS   |
| 17 de setembro de 2012 | Decreto nº 7.807                                    | Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993 e decreta que a direção nacional do SUS definirá os produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)  |
| 30 de julho de 2013    | Portaria nº 1.554/GM/MS                             | Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS  |
| 11 de dezembro de 2013 | Portaria nº 3.089/GM/MS                             | Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição   |
| 29 de maio de 2014     | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/Anvisa | Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências   |
| 19 de setembro de 2014 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 43/Anvisa | Dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC nº 31/2014 para medicamentos decorrentes de processo de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo ou de transferência de tecnologia visando à internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências.   |
| 12 de novembro de 2014 | Portaria nº 2.531/GM/MS                             | Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação |
| 30 de dezembro de 2014 | Portaria nº 2.888/GM/MS                             | Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)  |

das informações relativas às PDP celebradas; e insegurança jurídica quanto à proteção dos direitos de propriedade intelectual. Outras questões igualmente controversas dizem respeito à contratação direta das parcerias (sem necessidade de licitação), à possibilidade de as parcerias travestirem simples compras de medicamentos em acordos de transferência de tecnologia; e ao fato de parte dos produtos objetos das PDP serem produtos em estágio de desenvolvimento maduro, com patentes vencidas ou perto de vencer, o que garantiria mercados para as empresas farmacêuticas transnacionais envolvidas nos acordos até a produção nacional se efetivar de fato.

Apesar das fragilidades apontadas, diversas entidades representativas do complexo industrial da saúde (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO, Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac, Pró-Genéricos) e do campo da saúde coletiva (Associação Brasileira de Saúde

Coletiva – Abrasco e Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – Cebes) se manifestaram recentemente favoráveis à política de desenvolvimento produtivo do Governo Federal implementada pelo Ministério da Saúde<sup>45</sup>.

### O papel dos laboratórios públicos nas parcerias para o desenvolvimento produtivo

Um dos aspectos importantes das PDP é a capacitação dos laboratórios públicos, envolvendo os diferentes aspectos já referidos para a inovação e a autossuficiência do setor saúde. De acordo com o Ministério da Saúde<sup>46</sup>, são 21 laboratórios oficiais no país que, juntos, produzem cerca de 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS<sup>47</sup>. Esses laboratórios têm papéis relevantes de reguladores de preços; de suporte em situações emergenciais; de fornecedores a programas estratégicos no campo da saúde coletiva, como o DST/AIDS e o PNI; e de parceiros para o desenvolvimento de novos produtos e formulações farmacêuticas<sup>48,49</sup>.

Apesar da relevância dos laboratórios públicos no atendimento das necessidades do SUS, alguns estudos<sup>50,51</sup> evidenciam a existência de problemas de ordem política, administrativa e de funcionamento, aliados à baixa capacitação tecnológica e à escassez de recursos humanos qualificados. Além disso, o baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, em virtude da necessidade de seguir as regras do processo de compras do setor público, principalmente para aquisição de matéria-prima importada, também constituem entraves à atuação dos laboratórios públicos<sup>52</sup>.

Para discutir a influência das PDP na capacitação dos laboratórios públicos, foram selecionadas duas parcerias, uma ligada ao programa de controle do HIV/AIDS (medicamentos antirretrovirais) e outra ao PNI (vacinas contra o influenza). Os critérios para escolha dessas parcerias consideraram a vinculação dos produtos a programas estratégicos, a participação de diferentes laboratórios públicos na sua execução e a dois estudos recentes que possibilitam uma visão mais crítica desse processo<sup>49,53</sup>. No caso dos medicamentos antirretrovirais, a existência de efeitos visíveis provocados no curto prazo em termos de crescimento do faturamento, maior disponibilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFA) produzidos localmente e economia para as compras públicas e de divisas. No segundo caso, destaca-se a amplitude das mudanças envolvidas: construção de novas instalações; compra e adaptação de equipamentos; e processo de fabricação em larga escala, envolvendo forte participação do ente público em todas as fases.

#### **PDP ligadas ao programa de controle do HIV/AIDS**

O Brasil é referência mundial no combate ao HIV/AIDS. Há 16 anos, o SUS garante acesso universal aos medicamentos necessários para o combate ao HIV, além de exames e acompanhamento médico, que beneficiam 217 mil pessoas, correspondentes a 97% dos brasileiros diagnosticados com AIDS. A produção de medicamentos antirretrovirais (ARV) no Brasil possui marcos importantes, como o caso do Efavirenz, em que o país decretou, pela primeira vez, o licenciamento compulsório, garantindo melhores preços a partir da produção nacional desse medicamento<sup>54</sup>.

Atualmente, o Ministério da Saúde investe R\$ 850 milhões na aquisição de 21 antirretrovirais. Dos 21 produtos, oito foram objetos de PDP entre 2009 e 2012. Os laboratórios públicos envolvidos com a produção de ARV são: Fundação Ezequiel Dias – Funed (Tenofovir 300mg, Entecavir), La-

boratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE (Tenofovir, Ritonavir termoestável, Raltegravir) e Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos em parcerias com Funed, Fundação para o Remédio Popular – FURP e LAPEDE [Sulfato de Atazanavir, Lopinavir + Ritonavir, Tenofovir + Lamivudina (2 em 1) e Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)]. Em relação ao Tenofovir, dois laboratórios públicos (Funed e LAFEPE) participaram com parceria estrangeira (Blanver/Nortec) e nacional (Cristália).

No que tange às dimensões que podem traduzir o impacto das PDP nos processos de capacitação dos laboratórios públicos, alguns dos aspectos identificados convergem com os resultados apresentados por Rezende<sup>49</sup>:

- a) Faturamento anual: todos os envolvidos apresentaram aumento de faturamento de duas a três vezes depois da implantação da PDP;
- b) Impactos inovativos: aumento da capacidade de produção ou prestação de serviços; abertura de novos mercados e ampliação de participação e melhoria da qualidade dos bens ou serviços;
- c) Atividades internas de P&D: relaciona o número de pessoas ocupadas nessas atividades, tendo, nos laboratórios públicos, um crescimento relativo menor que nos laboratórios privados, mas com uma dedicação exclusiva significativamente maior;
- d) Inovações organizacionais: adoção de novas técnicas de gestão (revisão dos processos de negócio, conhecimento, controle da qualidade total e sistemas de formação), conceitos e estratégias de *marketing* e programa de farmacovigilância;
- e) Inovações de produto: a maioria dos laboratórios que inovaram seus produtos tributa principalmente as parceiras nesse tipo de inovação;
- f) Inovação de processo: menor desempenho dos laboratórios públicos frente aos privados.

Muitos dos problemas e obstáculos encontrados remetem a situações historicamente construídas com aspectos culturais e organizacionais importantes: dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações; rigidez organizacional; falta de pessoal qualificado; custos elevados para a inovação; e escassez de fontes apropriadas de financiamento. Soma-se a isso a existência de dificuldades relacionadas à falta de cultura empreendedora (estabelecimento de uma nova visão de seu papel na política nacional de C&T) e posicionamento em termos de agilidade de processos, rede de relacionamentos com outras empresas e instituições de pesquisa<sup>51</sup>.

#### **PDP ligada ao PNI**

O Brasil tem uma longa história de sucesso na área de imunização. Destacam-se, nas décadas

de 1970 e 1980, duas expressivas estratégias traçadas pelo Ministério da Saúde: a criação do PNI, em 1973, e o Programa de Autossuficiência Nacional (PASNI), em 1985. Essas estratégias, notadamente a implantação do PNI, contribuíram, de modo significativo, para a consolidação do sistema de saúde brasileiro, sobretudo no que se refere aos seguintes aspectos <sup>55</sup>: planejamento em saúde pública; metodologia de operacionalização de grandes mobilizações; criteriosa metodologia de capacitação dos profissionais de saúde do setor público; avanço na ciência e tecnologia; promoção da qualidade de vida e longevidade; olhar diferenciado para grupos de maior vulnerabilidade; e garantia da cidadania.

Uma redefinição importante no calendário vacinal foi a introdução da vacina contra a influenza. Decidida em 1999, adotou duas vertentes epidemiológicas: a de beneficiar a crescente população idosa do país e a de incluir a transferência da tecnologia de produção de um laboratório estrangeiro (Sanofi) para um laboratório público, no caso, o Instituto Butantan.

O contrato de assistência técnica para realização da transferência de tecnologia foi assinado em 1<sup>o</sup> de outubro de 1999. O contrato estava previsto para terminar em fevereiro de 2004, mas teve de ser prorrogado em virtude do atraso para a construção da fábrica, que ficou pronta somente em maio de 2007, decorrente de problemas no processo licitatório <sup>55</sup>. Considerando o desenvolvimento do processo e os contextos externo e interno, é possível identificar três períodos distintos na execução da parceria: (i) 1994-2004: início do processo de transferência e construção da fábrica; (ii) 2005-2008: término das instalações civis e início da transferência propriamente dita; e (iii) 2009-2011: certificação da transferência, com destaque para a formalização de uma PDP no ano de 2010.

De modo resumido, é possível apontar os seguintes aspectos como efeitos positivos da parceria na capacitação do Instituto Butantan: ampliação da capacidade do instituto para transferência de tecnologia; capacitação para a produção da vacina em larga escala; melhoria das boas práticas de fabricação; domínio de novas tecnologias; e possibilidade de desenvolvimento de inovações (no caso, introdução de adjuvante testado na instituição e desenvolvimento institucional capaz de influir na produção de outras vacinas).

Do ponto de vista institucional, o estudo apresenta, de um lado, a possibilidade de levar adiante esse processo amparado pelas condições encontradas, mas, de outro, aponta para fragilidades relacionadas, de um lado, com as estratégias políticas de ciência, tecnologia e ino-

vação, em curso no apoio às instituições públicas e, de outro, com a estrutura dessas instituições (no caso, o Instituto Butantan) e seus limites dados por entraves estruturais sérios para seu desenvolvimento.

No caso das estruturas administrativas, quase todas têm forte presença das normas de administração direta, pouco ágeis frente às demandas das transferências, desde a compra de insumos até a reformulação de instalações. Outro aspecto é a questão dos recursos humanos, dado que as políticas nessa área obedecem a carreiras e cargos não compatíveis com as atividades de produção (os comandos e a tecnoestrutura devem ser claramente definidos, com flexibilização de gestão e desenvolvimento nessa área).

## Conclusões

Durante muito tempo, o Brasil foi marcado pela ausência de políticas públicas voltadas para formar um sistema nacional de inovação na área da saúde, fortalecer os laboratórios públicos e ampliar a capacidade instalada de empresas inseridas em setores estratégicos do complexo industrial da saúde. O resultado é uma grande dependência tecnológica do exterior, que faz do país um exemplo de modelo não virtuoso de associação entre saúde e desenvolvimento <sup>56</sup>. Entretanto, a recente adoção de políticas e programas indutores do desenvolvimento nacional, com iniciativas específicas para a área da saúde, sugere o surgimento de um novo modelo. As PDP representam um exemplo emblemático cujo desenho privilegia uma conjugação de forças positivas no sentido de superar o quadro de dependência externa do sistema de saúde e expandir o acesso da população a produtos considerados prioritários.

Não obstante os avanços proporcionados pelas PDP para a interação entre a política e a produção em saúde, é necessário apontar a existência de desafios históricos enfrentados pelos laboratórios públicos, os quais foram deixados em segundo plano durante o longo predomínio do modelo privado internacional. Nesse sentido, o processo de transferência de tecnologia incentivado pelas PDP ganha destaque e pode conformar um elemento dinamizador para que inovações incrementais surjam de forma mais efetiva nos laboratórios públicos, como demonstram os dois exemplos de parcerias mencionados no trabalho.

Dentre os desafios a serem superados, cabe destacar a adoção de processos decisórios mais transparentes, a realização de investimentos em infraestrutura e na qualificação dos profissionais

que atuam nos laboratórios públicos, a adoção de mecanismos de monitoramento e avaliação dos resultados e a garantia da continuidade do foco da política de saúde e o diálogo com a base produtiva, mesmo em momentos de troca de gestão. Dada a diversidade de instituições envolvidas na gestão dos laboratórios públicos, pode-se dizer que um desafio adicional é estabelecer uma política diferenciada de apoio, levando, em conta, as diferentes realidades existentes e estabelecendo metas proporcionais aos estágios encontrados, além de uma política contínua de incentivos.

A questão que se coloca frente a esse cenário é a seguinte: como garantir que o atual arranjo assistencial produtivo no campo da saúde seja capaz de compatibilizar, ao mesmo tempo, a lógica pública e coletiva de bem-estar e inclusão social com a lógica privada e individual de mercado? A resposta para essa questão passa necessariamente pelo reconhecimento de que cabe ao Estado definir e articular políticas públicas de integração entre as múltiplas dimensões do desenvolvimento, de modo a contribuir para conjugar os interesses de mercado com as preocupações e necessidades da saúde pública.

### **Colaboradores**

A. L. d'A. Viana participou da concepção e projeto do artigo, redação, revisão crítica e aprovação final da versão a ser publicada. H. P. Silva, N. Ibañez e F. L. Iozzi colaboraram na análise e interpretação dos dados, redação do artigo e aprovação da versão final.

### **Agradecimentos**

Os autores agradecem aos entrevistados, que se dispuseram a colaborar com a pesquisa, aos pareceristas, que realizaram contribuições significativas para o aprimoramento da versão final do artigo, e ao CNPq, pela concessão de bolsa de produtividade em pesquisa.

## Referências

- Dosi G. The nature of the innovative process. In: Dosi G, Freeman C, Nelson R, Silverberg G, Soete L, editors. *Technical change and economic theory*. London: Pinter Publishers, 1988. p. 221-38.
- Schumpeter JA. *The theory of economic development*. Cambridge: Harvard University Press; 1912.
- Arbix G. *Inovar ou inovar: a indústria brasileira entre o passado e o futuro*. São Paulo: Editora Papagaio; 2007.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. *Oslo manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data*. 3<sup>rd</sup> Ed. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2005.
- Fagerberg J. Innovation: a guide to literature. In: Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR, editors. *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press; 2005. p. 1-26.
- Edquist C. System of innovation: perspectives and challenges. In: Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR, editors. *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press; 2005. p. 181-208.
- Salerno MS, Kubota LC. Estado e inovação. In: De Negri JA, Kubota LC, organizadores. *Políticas de incentivo à inovação tecnológica no Brasil*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2008. p. 13-64.
- Lin JY, Monga C. Growth identification and facilitation: the role of the state in the dynamics of structural change. Washington DC: World Bank; 2010. (Policy Research Working Paper, 5313).
- Mazzucato M. *The entrepreneurial state: debunking public vs private sector myths*. London: Anthem Press; 2013.
- Kuhlmann S. Lógicas e evolução de políticas públicas de pesquisa e inovação no contexto da avaliação. In: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, organizador. *Avaliação de políticas de ciência, tecnologia e inovação: diálogo entre experiências internacionais e brasileiras*. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos; 2008. p. 45-73.
- Airaghi A, Busch NE, Georghiou L, Kuhlmann S, Ledoux MJ, van Raan AFJ, et al. Options and limits for assessing the socio-economic impact of European RTD Programmes. Report to the European Commission DG XII, Evaluation Unit. [https://ec.europa.eu/research/evaluations/pdf/archive/other\\_reports\\_studies\\_and\\_documents/fp5\\_monitoring\\_assessing\\_socio\\_economic\\_impacts\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/research/evaluations/pdf/archive/other_reports_studies_and_documents/fp5_monitoring_assessing_socio_economic_impacts_report.pdf) (acessado em 22/Abr/2015).
- Lehoux P. Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants: peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation? Montréal: Université de Montréal; 2002.
- Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad Saúde Pública* 2003; 19:47-59.
- Chaves CV, Albuquerque EM. Desconexão no sistema de inovação no setor saúde: uma avaliação preliminar do caso brasileiro a partir de estatísticas de patentes e artigos. *Economia Aplicada* 2006; 10:523-39.
- Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J, Santo M, Metten A. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento econômico nacional. *Revista do Serviço Público* 2013; 64: 177-99.
- World Intellectual Property Organization. *World intellectual property indicators – 2014 edition*. Geneva: World Intellectual Property Organization; 2014.
- Albuquerque EM. Patentes de empresas transnacionais e fluxos tecnológicos com o Brasil: observações iniciais a partir de estatísticas de patentes depositadas e concedidas pelo INPI. Belo Horizonte: Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional, Universidade Federal de Minas Gerais; 2000.
- Viana ALd'A, Silva HP, Elias PEM. Economia política da saúde: introduzindo o debate. *Divulg Saúde Debate* 2007; 37:7-20.
- Oliveira CAB. *Processo de industrialização: do capitalismo originário ao atrasado*. São Paulo: Editora Unesp/Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2003.
- Mello JMC. O capitalismo tardio: contribuição à revisão crítica da formação e do desenvolvimento da economia brasileira. São Paulo: Editora Brasiliense; 1982.
- Viana ALd'A, Silva HP. Relações Estado, mercado e sociedade no Brasil: arranjos assistenciais produtivos na saúde. In: Viana ALd'A, Ibañez N, Bousquat A, organizadores. *Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: Editora Hucitec; 2012. p. 105-32.
- Santos LAC. O pensamento sanitário na Primeira República: uma ideologia de construção da nacionalidade. *Dados* 1985; 28:193-210.
- Hochman G. *A era do saneamento: as bases da política de saúde pública no Brasil*. São Paulo: Editora Hucitec/Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais; 1998.
- Campos CEA. As origens da rede de serviços de atenção básica no Brasil: o Sistema Distrital de Administração Sanitária. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos* 2007; 14:877-906.
- Ponte CF. *Bio-Manguinhos 30 anos: a trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia*. *Cadernos de História da Ciência* 2007; 3:35-138.
- Ibañez N. Instituto Butantan, pesquisa, produção e difusão científica na esfera pública: síntese da trajetória histórica. In: Viana ALd'A, Ibañez N, Bousquat A, organizadores. *Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: Editora Hucitec; 2012. p. 220-31.
- Braga JCS, Paula SG. *Saúde e previdência: estudos de política social*. São Paulo: Editora Hucitec; 1981.
- Cordeiro H. *As empresas médicas*. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1984.
- Oliveira JAAA, Teixeira SMF. (In)Previdência Social: 60 anos de história da previdência no Brasil. Petrópolis: Editora Vozes; 1986.
- Viana ALd'A, Silva HP. Desenvolvimento e institucionalidade da política social no Brasil. In: Machado CV, Baptista TW, Lima LD, organizadores. *Políticas de saúde no Brasil: continuidades e mudanças*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 31-60.



31. Iozzi FL. Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: panorama atual das políticas federais para a saúde. In: Viana ALd'A, Ibañez N, Bousquat A, organizadores. Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação. São Paulo: Editora Hucitec; 2012. p. 150-73.
32. Menicucci TMG. Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetórias. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.
33. Laplane M, Sarti F. Prometeu acorrentado: o Brasil na indústria mundial no início do século XXI. *Política Econômica em Foco* 2006; 7:271-91.
34. Guerriero IA. A recente política industrial brasileira: Política de Desenvolvimento Produtivo e Plano Brasil Maior. In: XVIII Encontro Nacional de Economia Política. <http://www.sep.org.br/artigos/download?id=2043> (acessado em 02/Out/2015).
35. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Relatório de acompanhamento das medidas sistêmicas: outubro 2014. Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; 2014.
36. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Relatório de acompanhamento das agendas estratégicas setoriais: novembro de 2014. Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; 2014.
37. Jungerfeld V, Mota CV. Brasil Maior deixa de cumprir metas. *Valor Econômico* 2015; 26 jan. <http://www.valor.com.br/brasil/3877560/brasil-maior-deixa-de-cumprir-grandes-metas> (acessado em 22/Abr/2015).
38. Biancarelli A, Rossi P. Do industrialismo ao financismo. *Plataforma Política Social* 2015; 2 fev. <http://plataformapoliticassocial.com.br/do-industrialismo-ao-financismo/> (acessado em 22/Abr/2015).
39. Gadelha CAG. 7ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde no PBM (GECIS). <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/20/Apresentacao-Gecis-2014-VF---15-01-2014.pdf> (acessado em 20/Abr/2015).
40. Athayde Jr. A. Parcerias sustentam desenvolvimento na área da saúde. *Revista Facto – Abifina* 2014; 39:9-13.
41. Guimarães R. O SUS e a farma nacional. *Revista Facto – Abifina* 2014; 39:18-9.
42. Temporão JG. Política industrial para o complexo de química fina. *Revista Facto – Abifina* 2014; 39:20-2.
43. Gadelha CAG, Costa L. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Rev Saúde Pública* 2012; 46 Suppl:13-20.
44. Queiroz JAM. Parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Valor Econômico* 2014; 25 nov. <http://www.valor.com.br/legislacao/3791796/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo#ixzz3K530xg9D> (acessado em 23/Abr/2015).
45. Pacheco O, Pallamolla F, Souza LE, Tada H, Costa AM, Arcuri R, et al. Manifesto em defesa das PDP; 2014. <http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/08/Manifesto-entidades-CIS-jun-2014.pdf> (acessado em 23/Abr/2015).
46. Ministério da Saúde. Laboratórios oficiais. <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/849-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/14-cgafme/12017-processos-de-aquisicao-e-laboratorios-oficiais> (acessado em 29/Abr/2015).
47. De Lavor A, Dominguez B, Machado K. O SUS que não se vê. *Radis* 2011; 104:9-17.
48. Magalhães JG, Antunes AMS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *RECIIS (Online)* 2011; 5:85-99.
49. Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
50. Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saúde Pública* 2006; 22:2379-89.
51. Hasenclever L, Oliveira MA, Bermudez JAZ, Fialho BC, Silva HF. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividade de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR, organizadores. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 199-234.
52. Leão CJS. Produção pública de medicamentos: uma estrutura de governança possível [Tese de Doutorado]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2011.
53. Ibañez N, Alves OSF, Dias CEB. Transferência tecnológica da vacina de influenza. In: Viana ALd'A, Ibañez N, Bousquat A, organizadores. *Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: Editora Hucitec; 2012. p. 232-65.
54. Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirens no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Pública* 2009; 26:553-9.
55. Temporão JG, Nascimento MVL, Maia MLS. Programa Nacional de Imunizações (PNI): história, avaliação e perspectivas. In: Buss PM, Temporão JG, Carvalheiro JR, organizadores. *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 101-23.
56. Viana ALd'A, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Ciênc Saúde Coletiva* 2007; 12 Suppl:1765-77.



## Abstract

*Technological innovations play a decisive role in societies' development by contributing to economic growth and the population's welfare. The state has a key role in this process by inducing innovative behavior, strategies, and decisions. This study addresses Brazil's current policy for development of the health industry and its effects on qualification of national public laboratories by contextualizing different cycles of interaction between health policy and the industrial base, discussing the government's development strategy and the transfer and absorption of health technology (through Industrial Development Partnerships), and presenting two current partnerships involving public laboratories in the production of medicines and vaccines.*

*Innovation and Development Policy;  
Official Laboratory; Unified Health System;  
Sustainable Development; Innovation*

## Resumen

*El Las innovaciones tecnológicas juegan un papel decisivo en el proceso de desarrollo de las sociedades, pues contribuyen a generar crecimiento económico y bienestar de la población. El Estado tiene una gran importancia y centralidad en este proceso, pues puede inducir fuertemente el comportamiento, las estrategias y las decisiones relativas a la innovación. El presente artículo tiene por objetivo investigar la actual política de desarrollo productivo en salud en Brasil y sus reflejos sobre la capacitación de los laboratorios públicos nacionales. Con este fin, contextualiza los diferentes ciclos de interacción entre la política de salud y su base productiva, discute la estrategia del gobierno brasileño para el desarrollo, la transferencia y absorción de tecnología en el área de salud (las colaboraciones para el desarrollo productivo) y presenta dos modelos de colaboración vigentes, involucrando laboratorios públicos para la producción de medicamentos y vacunas.*

*Política de Innovación y Desarrollo;  
Laboratorio Oficial; Sistema Único de Salud;  
Desarrollo Sostenible; Innovación*

---

Recebido em 16/Dez/2014  
Versão final rerepresentada em 02/Out/2015  
Aprovado em 06/Out/2015