

Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil

impacto na ampliação do acesso e na produção de tecnologias voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde

Maria Cristina de Camargo Fonseca
Erika Aragão
Jane Mary Guimarães
Bethania de Araújo Almeida
Sebastião Loureiro

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

FONSECA, M.C.C., ARAGÃO, E., GUIMARÃES, J.M., ALMEIDA, B.A., and LOUREIRO, S. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil: impacto na ampliação do acesso e na produção de tecnologias voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde. In: TEIXEIRA, C.F., comp. *Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações* [online]. Salvador: EDUFBA, 2016, pp. 339-367. ISBN 978-85-232-2021-1.
<https://doi.org/10.7476/9788523220211.0011>.



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Maria Cristina de Camargo Fonseca, Erika Aragão, Jane Mary Guimarães,
Bethania de Araújo Almeida e Sebastião Loureiro

POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

impacto na ampliação do acesso e na produção de tecnologias voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde

Introdução

A Política de Ciência,¹ Tecnologia² e Inovação³ (PNCTIS), criada em 2004 no Brasil, foi construída num contexto de forte pressão das indústrias produtoras de tecnologias em saúde para a

¹ Refere-se a um sistema de aquisição de conhecimento. Tradicionalmente relacionado à observação e à experimentação para descrever e explicar fenômenos naturais. (ALMEIDA-FILHO; BARRETO; ROUQUAYROL, 2011)

² Refere-se ao estado de conhecimentos sob as formas de recursos convertendo em artefatos. (FREEMAN, 1975)

³ É a implementação de um produto ou processo novo ou significativamente melhorado (bem ou serviço), um novo método de *marketing*, ou um novo método organizacional das práticas de negócios, entre outros. (SCHUMPETER, 1942)

incorporação delas internacionalmente e no sistema de saúde brasileiro. Estima-se que um terço do aumento dos gastos com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) dos países seja fruto da incorporação de novas tecnologias, o que pode comprometer a sustentabilidade dos sistemas de saúde, particularmente daqueles com renda baixa ou média, e com cobertura universal, como o Brasil. (ARAGÃO, 2011)

Ao estabelecer a saúde como um direito a ser assegurado pelo Estado, regido pelos princípios da universalidade, integralidade e igualdade (BRASIL, 1990), entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) está o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação, bem como a produção de tecnologias de interesse social.

Tendo em vista a forte pressão pela incorporação sistemática de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, o país tem buscado incentivar a ampliação da capacidade científica e tecnológica interna, a partir das demandas do SUS. Nessa perspectiva, a inovação no âmbito do sistema de saúde tem grande relevância para o desenvolvimento social e econômico do Brasil e traz grandes desafios para ser concretizada, em função da complexidade das atividades de desenvolvimento científico e tecnológico, da articulação política e institucional necessária e da escassez de recursos, bem como pela natureza da produção do conhecimento e dos mecanismos de apropriação, elementos centrais da PNCTIS.

Novas tecnologias na área da saúde geralmente são associadas à melhoria da saúde da população, entretanto sinalizam preocupações quanto à ampliação de desigualdades na saúde, já elevadas, tendo em vista que, de um lado, seu consumo é determinado por diversos fatores, dentre eles o *status* socioeconômico da população ou existência de sistemas públicos que garantam acesso às mesmas. As inovações em saúde ocorrem numa estrutura de mercado oligopolista, ou seja, um conjunto de empresas são responsáveis por parte significativa da oferta de medicamentos no mundo, muitos deles protegidos

por patentes,⁴ o que significa que são praticados preços de monopólio, descolados fortemente dos custos de produção. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014)

Para tanto, estas empresas investem expressivamente em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) visando à diferenciação através da inovação e adotam uma estratégia de proteção patentária extremamente agressiva de gastos elevados em *marketing* e propaganda, seja diretamente ao paciente, ou, indiretamente, através do médico e outros provedores. (MALERBA; ORSENIGO, 2001)

Em países avançados, os esforços de P&D podem eventualmente resultar em inovações impulsionadas pela tecnologia, apesar do alto grau de incerteza. Já em países em desenvolvimento, a demanda constitui o principal estímulo à inovação. Nessa perspectiva, o marco legal e a organização dos sistemas de saúde podem direcionar a geração de conhecimento, produção e difusão das tecnologias aos interesses sociais ou permitir com que o processo ocorra de forma mais alinhada com os interesses mercadológicos, o que poderia ampliar as desigualdades no acesso aos serviços, já elevadas como demonstram uma série de estudos. (ARAGÃO, LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014; GADELHA, COSTA, 2012; LOUREIRO et al., 2007)

A sustentabilidade dos sistemas de saúde, pois, tem constituído um dos maiores desafios para a gestão pública em nível mundial, particularmente para países com sistemas universais como o Brasil. Considerado um país de renda média segundo classificação do Banco Mundial,⁵ possui uma população de mais de 200 milhões de habitantes, no qual a saúde, desde 1988, passou a ser um direito e sua oferta dever do Estado, devendo ser assegurada a todos os ci-

⁴ Uma "patente", na sua formulação clássica, é uma concessão pública, conferida pelo Estado, que garante ao seu titular a exclusividade ao explorar comercialmente a sua criação. Em contrapartida, é disponibilizado acesso ao público sobre o conhecimento dos pontos essenciais e as reivindicações que caracterizam a novidade no invento.

⁵ Os grupos são: baixa renda, \$1,035 ou menos; baixa renda média, \$1,036 - \$4,085; alta renda média \$4,086 - \$12,615; e alta renda, \$12,616 ou mais". (WORLD BANK GROUP, [201-])

dados, necessária para garantir a integralidade dos serviços. O que passa pela construção e implementação de uma PNCTIS articuladas às demais políticas setoriais.

O objetivo principal do capítulo é analisar os desdobramentos dessa política no Brasil particularmente no que se refere à ampliação do acesso e da produção de inovações de interesse público. Para tanto, além da introdução, este capítulo conta com os seguintes tópicos: antecedentes da relação entre ciência e tecnologia e desenvolvimento; o processo de construção da PNCTI em Saúde no Brasil; estratégias para ampliação do acesso e da capacidade interna de produção voltada aos interesses do SUS.

Antecedentes da relação entre ciência e tecnologia e desenvolvimento

Ao longo das últimas décadas, a disseminação da associação entre as atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e o desenvolvimento econômico e social tem motivado uma ênfase crescente ao tema na agenda de políticas públicas.

Kline e Rosenberg (1986) argumentam que o modelo de inovação largamente aceito após a Segunda Guerra Mundial, adotado pela maioria dos países industrializados, difundiu uma concepção da dinâmica da inovação que ficou conhecida como o chamado “modelo linear”, segundo o qual o processo de inovação ocorreria por etapas sucessivas em sequência natural das atividades de pesquisa básica e aplicada para o desenvolvimento experimental e, em seguida, para a produção e comercialização. Esses autores propõem, então, uma alternativa ao modelo linear que denominam “modelo elo de cadeia” (*chain-linked model*) em que admitem que a inovação resultaria da interação entre as oportunidades de mercado e a base de conhecimentos e capacitações do segmento produtivo.

Desse modo, a discussão sobre as fontes mais importantes de inovação polarizava-se entre aqueles que atribuíam maior importância ao avanço do desenvolvimento científico (*science push*) e os que

destacavam a relevância das pressões da demanda por novas tecnologias (*demand pull*). (CASSIOLATO; LASTRES, 2005)

Schumpeter foi o primeiro autor a identificar a inovação como a principal força motriz do desenvolvimento, dotada de dinâmica própria que atua diretamente sobre as estruturas fundantes da ordem econômica, além de ressaltar a importância da distinção entre crescimento e desenvolvimento econômico. (SCHUMPETER, 2004) O primeiro consistia apenas na ampliação dos meios de produção, ou seja, num ganho quantitativo, ao passo que o desenvolvimento só ocorreria quando fossem introduzidas mudanças qualitativas, isto é, inovações por indivíduos empreendedores. (SCHUMPETER, 1997)

Destaca-se que foi Schumpeter quem formulou o conceito de respostas criativas ou adaptativas, geradas para responder a mudanças endógenas no ambiente econômico. Nesse ponto, importa delinear esse conceito, as respostas criativas apresentam três características distintas: vinculam-se estreitamente à ação individual; são impossíveis de se prever; e tendem a moldar os eventos posteriores a seu aparecimento, já as adaptativas consistiriam em expansão da força de trabalho ou dos meios de produção. Desse modo, há necessidade de analisar os fatores que favorecem ou inibem a atividade inovadora na sociedade capitalista.

Schumpeter (1975) concebeu a inovação como uma destruição criativa capaz de desenvolver novas e melhores combinações produtivas com o conseqüente abandono de produtos e práticas antigos e obsoletos. Nesse contexto, uma inovação pode ser considerada como um novo uso de possibilidades e componentes pré-existentes.

Para Conde e Araújo-Jorge (2003), um outro modelo que também tem a adesão de inúmeros autores, é o modelo da Tripla Hélice (*Triple Helix*), formulado por Etzkowitz e Leydesdorff (2000). Contrapondo-se à tradição schumpeteriana, que associa a inovação às empresas, os autores conferem lugar de destaque às universidades e também incluem o governo como ator relevante em seu modelo. O modelo considerado dentre as abordagens não lineares ou interativas, seria representado por uma espiral com três hélices que se

entrelaçam por meio de múltiplas interações entre as três esferas por elas representadas: a universidade, a indústria e o governo.

Para Dosi (2006), a inovação tecnológica é um instrumento de concorrência que gera uma vantagem competitiva de custos ou qualidade podendo ser real ou simbólica para o inovador. Portanto, é um processo heterogêneo e complexo, e sua dinâmica difere entre países, setores e empresas, o que torna a inovação uma variável fundamental para o desenvolvimento econômico e social.

Entretanto para Nelson e Winter (2005), na perspectiva evolucionária, o crescimento econômico em qualquer economia seria considerado um processo de desequilíbrio que envolve uma combinação de firmas que empregam diferentes “safra” de tecnologias, que se modificam ao longo do tempo. Esses autores consideram que nos países menos desenvolvidos as novas tecnologias passam a participar dessas combinações, na medida em que as tecnologias dos países de alta renda passam a ser adotadas.

Portanto, mesmo com a multiplicidade de abordagens e modelos que emergiram nas duas últimas décadas, é interessante ressaltar que as novas concepções de inovação enfatizam as noções de processo e de interatividade, além de incluírem novos atores que não aqueles tradicionalmente envolvidos com as atividades de P&D. Como consequência desse deslocamento, o termo inovação do modelo linear foi substituído por processos de inovação ou atividades de inovação nas novas abordagens, bem como a noção de redes.

Num período marcado pela crescente incorporação de conhecimentos nas atividades produtivas, inclusive no segmento da saúde, a inovação passou a ser entendida como variável ainda mais estratégica para a competitividade de organizações e países.

Gadelha, Costa e Maldonado (2012), ressalta que ao institucionalizar a saúde como direito da população e assegurar o dever do Estado em provê-la, a Constituição de 1988 afirmou o papel desse campo como elemento estruturante do Estado de Bem-Estar. Dessa forma, a saúde foi consolidada como parte inerente da dimensão social do desenvolvimento. Além dessa dimensão, a saúde articu-

la um sistema produtivo de forma interdependente, denominado Complexo Econômico-Industrial⁶ da Saúde (CEIS) que envolve subsistemas de base industrial (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços.

Essa tipologia busca explicar as diversas relações entre esses atores, entre os quais a indústria farmacêutica se apresenta como um dos maiores agentes de pressão para a incorporação de suas tecnologias pelos sistemas de saúde. Destaca-se que no âmbito dessa indústria passaram a conviver duas trajetórias tecnológicas distintas: uma baseada na química fina, que teve origem no final do século XIX e resultou nos fármacos tradicionais, e aquela nascida dos avanços da biologia molecular, bioquímica, e disciplinas afins, fortemente baseadas em técnicas de genômica e proteômica⁷ e DNA⁸ recombinante, que começou a se desenvolver a partir da década de 1970. (ARAGÃO, 2011; MALERBA; ORSENIGO, 2001; ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 2001) Motivo pelo qual, como será visto a seguir, foi construída no Brasil uma política que tem como eixo central o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação na área da saúde.

Antecedentes da PNCTIS

A garantia da assistência terapêutica integral prevista constitucionalmente requer desenvolvimentos científico e tecnológico que permitam ao país gerar inovações voltadas a atender as necessidades

⁶ Um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias [...]. (GADELHA, 2003, p. 523)

⁷ As técnicas genômicas buscam estudar o conjunto dos genes ao passo que na proteômica se busca compreender as redes funcionais que são estabelecidas entre as proteínas codificadas pelos genes.

⁸ DNA Recombinante são moléculas de DNA que possuem fragmentos de DNA derivados de duas ou mais fontes, geralmente de espécies diferentes.

de saúde da população brasileira. Nessa direção, o inciso V do artigo 200 da Constituição Federal estabelece entre as competências do SUS o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. Por sua vez, a Lei Orgânica da Saúde, em 1990, já previa também como papel do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

Desde os anos 1990, algumas iniciativas foram colocadas na perspectiva de materializar o papel do SUS como ator chave nas políticas de C&T e produção em saúde. No caso de medicamentos, por exemplo, a Lei n.º 9.787, de 1999, que estabeleceu a criação da política de medicamentos genéricos no Brasil e regulamentou a produção e comercialização desses produtos, assegurou que as empresas brasileiras, públicas ou privadas, pudessem produzir medicamentos cujas patentes já tivessem expirado. Os genéricos são cópias dos originais, comercializados pela denominação genérica de fármaco e que passaram por equivalência farmacêutica e bioequivalência, estes últimos realizados em seres humanos. (ANVISA, 2014) São esses testes que garantem que os medicamentos genéricos possuem o mesmo grau de eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos de referência. Do ponto de vista institucional, a Lei de Genéricos foi fundamental no cenário de abertura comercial e mudança dos marcos normativos de propriedade intelectual.

Em 1996, o Brasil aderiu ao Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS),⁹ da Organização Mundial do Comércio (OMC) que previa o reconhecimento de patentes farmacêuticas. Ao passar a reconhecer as patentes farmacêuticas imediatamente após a

⁹ Esse tratado internacional foi um dos mais importantes assinados pelo Brasil nos últimos tempos, pois tutela a propriedade das marcas, a proteção ao nome empresarial e o direito de impedir terceiros pelo uso de produto patenteado. Em todos os acordos internacionais firmados, a propriedade intelectual é item obrigatório na negociação entre pares ou Estados. Após a sua assinatura e ratificado pelo presidente, tem força de lei no país, que, inclusive, ensinou a elaboração da lei de propriedade industrial atual. (BRASIL, 1996) Essa lei está em consonância com as leis sobre a matéria na maioria dos países membros, um total de 148 países, respeitando suas especificidades e soberania de cada país.

assinatura do acordo, a indústria farmacêutica nacional passou por importantes mudanças.

Essa iniciativa impactou negativamente a indústria farmacêutica nacional, que tinha como um de seus pilares competitivos a produção e comercialização de medicamentos similares e não estava apta para concorrer com os grandes oligopólios internacionais na produção de bens inovadores, sendo a produção de genéricos um nicho importante nesse contexto institucional. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004)

Por iniciativa dos países em desenvolvimento, as questões referentes à saúde pública inseridas no Acordo TRIPS redundaram na adoção, em 2001, da Declaração de Doha¹⁰ sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, que reconhece a “gravidade” dos problemas de saúde pública que afligem países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, destacando os que decorrem de aids, tuberculose, malária e outras epidemias – mas não se limitando a estes. A Declaração reflete as preocupações desses países sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública em geral, sem se restringir a determinadas doenças. (CORREA, 2005)

Concomitantemente, em função da crescente pressão pela incorporação de novas tecnologias em saúde, o Ministério da Saúde (MS) desenvolveu iniciativas para buscar o estabelecimento de políticas de avaliação das mesmas na sua estrutura regimental. Apesar de o incentivo à pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde no Brasil constar na Lei Orgânica da Saúde desde 1990, e políticas científicas e tecnológicas específicas para a área da saúde foram iniciadas em 1994. (NOVAES; ELIAS, 2013)

Partindo-se da necessidade histórica de se articular uma política em C&T que envolvesse tanto o setor privado quanto o setor público, foram criados em 1999 os Fundos Setoriais (FS), cuja concepção deu início à implantação de um novo instrumento de finan-

¹⁰ Declaração de Doha, IV Conferência Ministerial da OMC realizada em DOHA, Catar, 9 a 14 de novembro de 1994.

ciamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país. De acordo com informações divulgadas pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)¹¹ (2016), a administradora dos Fundos (com exceção do Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações, administrado pelo Ministério da Comunicação), os FSs representam um novo padrão de financiamento para a CT&I, e pretendem garantir a constância de recursos e alcançar a eficiência na gestão das atividades, promovendo sinergia entre as universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo. Para Sá (2005), a implementação dos FSs representou um novo mecanismo de estímulo ao fortalecimento do sistema de C&T nacional.

Foi nesse contexto de articulação interinstitucional que aconteceu em 1994 a I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCT&I/S), que apresentou a proposição de um novo paradigma de ação e de um novo projeto nacional para a pesquisa em saúde. No qual o MS destaca a importância de seu papel como indutor da pesquisa, desenvolvimento e inovação. (GUIMARÃES et al., 2002)

Morel (2004) aponta que as resoluções da conferência propõem que a política de pesquisa em saúde integre a política nacional de saúde e recomendam que o sistema nacional de pesquisa em saúde siga os seguintes princípios:

- a. prioridade aos projetos capazes de aumentar o grau de equidade do sistema de saúde;
- b. respeito permanente a padrões éticos consensualmente estabelecidos nos projetos executados;

¹¹ A Finep foi criada em julho de 1967 para financiar a elaboração de estudos para projetos e programas de desenvolvimento econômico, mas também para atuar no aperfeiçoamento da tecnologia nacional. Com a criação do então Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), em março de 1985, a Finep passa a se vincular à pasta. Sua gestão e execução são orientadas a partir do conjunto de diretrizes das políticas públicas federais, no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) e da Política Brasil Maior (PBM).

- c. estímulo permanente às práticas investigativas que somem esforços e fomentem a integração de grupos de pesquisa e instituições;
- d. estabelecimento de padrões de qualidade científica ou tecnológica segundo a avaliação dos pares como critério de base para o financiamento de projetos;
- e. garantia do acompanhamento e desenvolvimento da C&T na fronteira do conhecimento dos diferentes campos estratégicos.

A II CNCT&I/S, recomendada pela XI Conferência Nacional de Saúde, foi realizada em 2004, e teve como temas de pauta: “O sistema nacional de C&T em saúde”, destacando a necessidade de que a pesquisa em saúde fosse um componente da Política Nacional de Saúde, de modo a poder implementar os Planos Estratégicos Plurianuais.

Nesse sentido, a PNCIS, estabelecida em 2004, como resultado da segunda conferência de CTI e saúde, tornou-se um elemento estratégico no âmbito das políticas públicas setoriais pois coloca o SUS como orientador das políticas de desenvolvimento produtivo. O papel da saúde de incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico e a participação e indução aos interesses públicos já estavam previstos na Constituição de 1988, porém como foi visto sua atuação estruturada nessas frentes de fato só começa a ser institucionalizada no final da década subsequente.

No entanto, ou a inovação em saúde é incorporada na mudança do padrão de desenvolvimento brasileiro em direção aos interesses da sociedade ou perde o sentido. É nessa dimensão que se coloca o tema do complexo econômico-industrial da saúde (sistema produtivo farmacêutico, de equipamentos e materiais e de serviços de saúde), assumido nas estratégias recentes de política de desenvolvimento e consolidando-se com o aparato normativo do Brasil Maior. (GADELHA; COSTA, 2012)

A PNCTIS foi concebida como um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI). Em ambas, estava explícito que o desenvolvimento nacional deveria ser estabe-

lecido com sustentabilidade, e com foco na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014) Desde então, as demais políticas industriais e de comércio exterior têm colocado a saúde em suas prioridades.

Como o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação são elementos complexos que requerem intervenções de diferentes campos para serem concretizados, um conjunto de marcos regulatórios tem sido criado, tais como a Lei n.º 10.972, de 2004, denominada Lei da Inovação,¹² e a lei do Bem,¹³ de 2005, ambas importantes para ampliação da colaboração entre universidades e empresas. A segunda amplia as possibilidades de financiamento mediante concessões fiscais às empresas de base tecnológica, com possibilidade de impactos positivos à pesquisa, pela articulação e colaboração entre universidades e empresas.

Concomitantemente, o MS estava em processo de institucionalização dessas áreas. Esse tem sido um processo que envolve esforços conjuntos de vários níveis do governo, tendo o MS papel de destaque nessa articulação, com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), em 2000, incorporado posteriormente à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), criada em 2003.

A SCTIE tem sido um agente central no processo de formulação e implantação da política de ciência, tecnologia e inovação no âmbito do SUS e articulação com outras instâncias. Em função de sua complexidade, o sucesso dessa política depende da interação entre diversos segmentos da sociedade, desde os órgãos da administração governamental (saúde, educação, indústria e comércio, agricultura, ciência e tecnologia etc.) até os setores produtivos, passando

¹² Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Nova redação dada pela Lei n.º 13.243, de 2016.

¹³ A Lei n.º 11.196/05, chamada de "Lei do bem", oferece incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizarem pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.

pelas instituições acadêmicas. Elementos como fomento à P&D e disponibilização de linhas de financiamento têm sido disponibilizados através dos esforços dos Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), da Saúde e de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

Foram criadas redes importantes que integram um conjunto de esforços de articulação de competências em áreas estratégicas, a exemplo da Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPS). O Instituto de Saúde Coletiva (ISC), por meio do Programa Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde (PECS), foi um dos primeiros membros da primeira, tendo sido selecionado no primeiro edital do Decit para a formação de RH na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Aqui cabe destacar o esforço brasileiro recente no caminho de construir uma base regulatória para o complexo processo de gestão de tecnologias em saúde. Através da Portaria GM 152/2006, foi regulamentada a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que posteriormente passou a ficar subordinada à SCTIE. Em 2011, foi sancionada a Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec),¹⁴ pela lei 12.401, de 28 de abril de 2011, substituindo a Citec. Dentre as mudanças ocorridas com a publicação da Lei n.º 12.401 e do decreto n.º 7.646, de 22 de novembro de 2011, o qual re-

¹⁴ A Conitec no SUS foi criada pela lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, substituindo a Citec. Enquanto a Citec contava com cinco representantes, a Conitec conta com 13. A participação social está presente pelo CNS, que reúne representantes de entidades e movimentos de usuários, de trabalhadores da área da saúde, do governo e de prestadores de serviços de saúde. A participação dos estados e municípios também está garantida pela representação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Ainda, temos a participação do Conselho Federal de Medicina (CFM), como órgão de classe envolvido diretamente com a legitimação das ações e procedimentos médicos, portanto de elevado interesse para as discussões da Conitec.

gulamenta a composição, as competências e o funcionamento da Conitec, temos nova composição do plenário da Comissão, ampliando a participação da sociedade e do próprio MS.

É responsabilidade da Conitec assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, como medicamentos, produtos e procedimentos, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Cabe aqui também falar sobre a atuação da Conitec na constituição e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, podendo requisitar a sua elaboração ou revisão, conforme o interesse para o SUS, lembrando que um protocolo clínico e diretriz terapêutica estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Com vistas à aproximação da saúde com os segmentos produtivos, foi criado, em 2009, no MS, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis). Neste, a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), coordenado pelo MS, tem contribuído para a promoção de medidas e ações visando ampliação e estruturação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde.

A articulação intersetorial tem possibilitado a criação de marcos regulatórios importantes, que tendem a impactar positivamente o segmento da saúde, que além de um direito é considerada estratégica para o desenvolvimento do país, como reflete a política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal, no qual a saúde ampliou sua inserção desde 2004.

Essa maior articulação tem se traduzido em ampliação dos investimentos do MS, conjuntamente com o MCTI e MDIC, na área de pesquisa e no processo de inovação e modernização da indústria de saúde brasileira, particularmente no segmento (bio) farmacêutico, tendo em vista o peso desses medicamentos para o orçamento do MS. Essas e outras iniciativas se traduziram no aumento do investimento em atividades de P&D no âmbito da indústria farmacêutica e em outros segmentos do setor saúde no Brasil.

A PNCTS, formalizada em 2004, incluiu entre as suas estratégias a avaliação de tecnologias em saúde como instrumento que contribui para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado na incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Isso porque, a incorporação de tecnologias em saúde tem constituído um dos principais componentes do aumento dos gastos com saúde como proporção do PIB dos países, inclusive no Brasil. Um dos segmentos que mais pressionam o SUS para incorporação de seus produtos é a indústria farmacêutica. Como será visto a seguir, isso pode comprometer a sustentabilidade do sistema sobretudo porque parte significativa dos medicamentos incorporados nos últimos anos são biológicos, cujos valores ainda são muito superiores aos dos fármacos tradicionais.

Estratégias para ampliação do acesso e da capacidade interna de produção de medicamentos voltados aos interesses do SUS

De acordo com a Pesquisa de Inovação (Pintec), em 2003, o investimento em P&D da indústria farmacêutica correspondia a 0,5% da receita líquida de vendas (RLV). Em 2011, esse valor passou para 0,7%. (IBGE, 2011)

Em países avançados, os esforços de P&D podem eventualmente resultar em inovações impulsionadas pela tecnologia, apesar do alto grau de incerteza. Já em países em desenvolvimento, como o Brasil, a demanda constitui o principal estímulo à inovação. Nessa perspec-

tiva, o marco legal e a organização do SUS tem buscado direcionar a difusão das tecnologias aos interesses sociais ao invés de permitir que o processo ocorra apenas alinhado aos interesses mercadológicos.

Desse modo, observa-se que os investimentos para o adensamento da cadeia farmacêutica constante na PNCTIS, por exemplo, tem se refletido na consolidação de segmentos estratégicos para a saúde pública, como o de genéricos. No país, desde 2004, o mercado farmacêutico vem crescendo em ritmo acelerado, tanto em quantidade (9% a.a.) quanto em valor real (10% a.a.), atingindo R\$ 45 bilhões em 2012. O mercado de genéricos tem influenciado fortemente esse crescimento, tendo sua participação no mercado em unidades vendidas saltado de 9% em 2004 para 24% em 2013, enquanto os medicamentos de referência caíram de 38% para cerca de 17% no mesmo período. (GOMES et. al., 2014; KAPLAN, WIRT; STEPHENS, 2013)

Desse modo, tem-se, trabalhando de modo mais articulado, o importante tripé formado pelo MS, MCTI e Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior capaz de permitir uma construção articulada e compartilhada das políticas científica, tecnológica e de inovação, política industrial e política de saúde. Iniciativas lideradas pelo MS visando ampliar o acesso de tecnologias utilizadas na prevenção e cuidados com a saúde passam pela atuação nas áreas de C&T e estímulo à produção e distribuição das mesmas.

De acordo com a Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 (POF), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (2011), os medicamentos respondem por 4,2% dos gastos das famílias que recebem até R\$ 830,00 por mês. Tais gastos correspondem a 76,4% do dispêndio com saúde efetuado pelas famílias nessa faixa de renda. Já para aquelas com rendimentos acima de R\$ 10.375,00, os gastos com medicamentos consomem apenas 1,9% da renda. Ou seja, o grau de comprometimento da renda familiar com medicamentos é maior para os que ganham menos. Nesse sentido, o SUS constitui um instrumento decisivo para a redução de iniquidades.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), instituídas em 2008 e cujos marcos regulatórios foram aperfeiçoados em 2012 e 2014, têm como objetivo fortalecer a indústria nacional farmoquímica e de medicamentos, particularmente nas áreas mais inovadoras, como a de biotecnologia, de modo a reduzir a dependência externa em áreas estratégicas para o país e disponibilizar medicamentos de alto custo para a população brasileira.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

As PDPs foram instituídas pelo MS em 2008 tendo seu marco normativo passado por aperfeiçoamento em 2012, quando ganharam essa nomenclatura. Estas estão alinhadas à PNCTIS, a Política de CT&I e a Política Industrial e de Comércio Exterior do Brasil. Tais parcerias que têm como uma das diretrizes o foco em inovação e no crescimento produtivo do parque industrial brasileiro passaram a ser um dos componentes do Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (Procis), lançado em 2012, que integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da Saúde, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação. Dessa forma, visa fortalecer a indústria brasileira, dando maior autonomia ao país em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS.

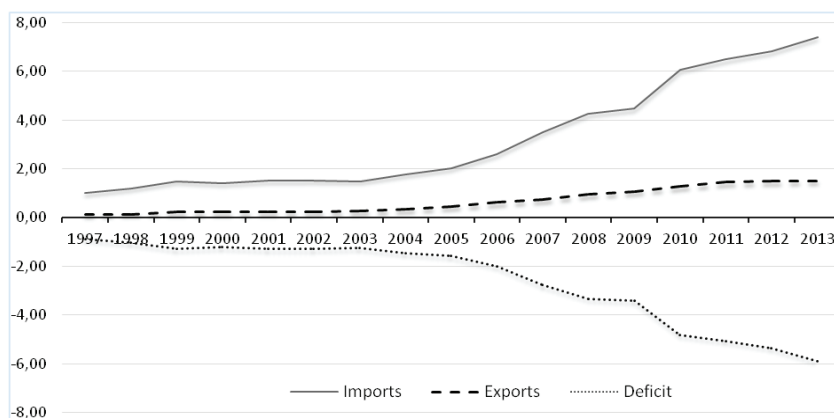
O SUS possui, atualmente, 19 laboratórios públicos, parte deles envolvidos nos processos das PDPs. Tais instituições são responsáveis pela produção de medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades da rede pública do país. Entretanto, muitos produtos disponibilizados pelo SUS ainda são importados de outros países e há carência da produção nacional.

As parcerias envolvem laboratórios públicos e o setor produtivo privado, com objetivo de absorver a tecnologia de novas formulações. Assim, as empresas privadas que detêm o domínio tecnológico se comprometem a transferir a tecnologia para a produção do me-

dicamento e do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) – a substância responsável pelo tratamento –, para empresas nacionais, no prazo de cinco anos. Como contrapartida, o governo garante exclusividade na compra desses produtos – pelos menores valores cotados no mercado mundial – durante esse mesmo período. Desde 1985, quando foi lançado o programa de autossuficiência em imunobiológicos, não havia um programa de estímulo e investimento na produção pública.

Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando atender à demanda nacional. Com a produção sendo realizada no país, os laboratórios públicos passarão a contribuir para reduzir a dependência de importação, ampliando sua competitividade e capacitação tecnológica. Atualmente o déficit comercial de medicamentos gira em torno de 6 bilhões de dólares (Figura 1).

Figura 1 – Balança comercial brasileira da área de medicamentos



Fonte: Interfarma (2014).

Além de gerar uma significativa economia para o MS (estimada em cerca de R\$ 4 bilhões por ano) e contribuir para a redução da dependência do país para a importação desses produtos, as parcerias firmadas até o momento tem se traduzido em benefícios à popula-

ção, pois garantem o abastecimento de medicamentos estratégicos à rede SUS.

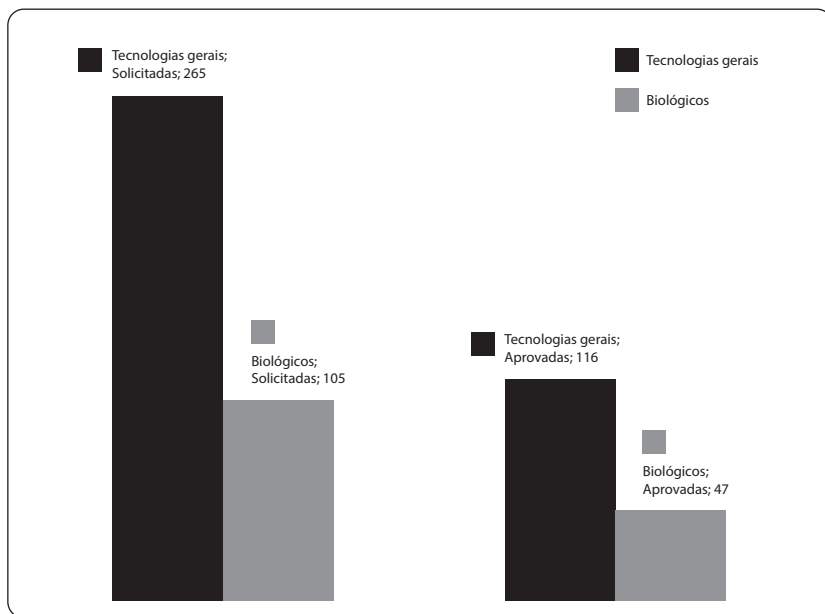
Essas parcerias têm como um dos focos principais a produção de medicamentos biológicos, cujos valores médios são significativamente superiores aos dos fármacos tradicionais. Tais medicamentos são utilizados, sobretudo, para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, como os diversos tipos de câncer e problemas reumáticos. Apesar dos medicamentos biológicos equivalerem a cerca de 5% dos medicamentos comprados pelo MS, eles representam 49% dos gastos. A importação desses produtos tem sido uma das grandes responsáveis pelo aumento do déficit comercial da saúde. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014)

A redução da dependência de biofármacos, aproveitando o espaço temporal de queda de uma série de patentes desses produtos previstas para os próximos anos, pode ampliar o acesso da população a tratamentos de doenças nos quais tais tecnologias se mostrem mais efetivas que os fármacos tradicionais.

No caso específico do câncer, a possibilidade da introdução dos biofármacos no tratamento se mostrou importante para a redução de iniquidades no acesso a esse tipo de tecnologia. Estudo de Aragão, Loureiro e Temporão (2014) mostrou que biofármacos não incorporados ao SUS eram usualmente acessados via ação judicial e seu uso restrito a esses demandantes, prioritariamente usuários do sistema privado de saúde. Em 2010, US\$ 3,4 milhões foram gastos pelo Governo Federal para atender demandas judiciais relativas ao fornecimento de biológicos contra o câncer, parte deles já incorporados pelo SUS desde 2012. Isso significou gastos *per capita* de até 183,3 mil dólares ano. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014)

Até 2015, foram enviados pelos Laboratórios Públicos 265 projetos de PDPs sendo que 105 (39,6%) eram referentes à biológicos. Destas, 116 foram aprovadas, 47 (40,5%) eram destinados à transferência de tecnologia para a produção desses produtos. (ARAGÃO; LOUREIRO; TEMPORÃO, 2014)

Figura 2 – PDPs solicitadas e aprovadas entre 2009/2015



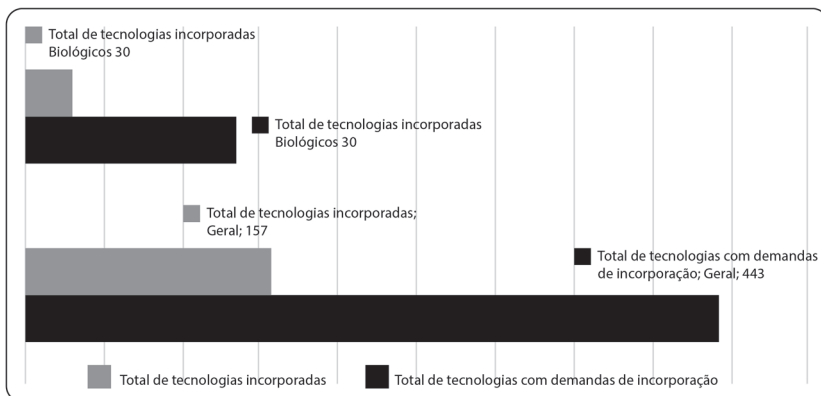
Fonte: adaptado de Brasil (2015).

358

Esse perfil dos projetos segue orientações normativas que visam a produção de tecnologias recém incorporadas, em processo de avaliação para incorporação ou que possam ter impactos significativo para o orçamento do MS. Isso pode ser verificado quando analisamos as solicitações de incorporação de tecnologias a Conitec (Figura 3).¹⁵

¹⁵ Os autores agradecem à Juliana Genonadio de Oliveira, bolsista, pelo empenho na consolidação dos dados da Conitec e PDPs.

Figura 3 – Solicitações e incorporações à Conitec (2012 a novembro de 2015)



Fonte: adaptado da Conitec (2014).

De 2012 até novembro de 2015, a Conitec recebeu 443 propostas de incorporação/exclusão/ampliação de uso de novas tecnologias. Desse total, 30,47% (135) referiam-se à biológicos. Dentre as 157 solicitações aprovadas para incorporação no SUS, 19,11% (30) correspondiam a biofármacos.

Oportunidades e desafios

Utilizar o poder de compra e estabelecer políticas de fomento para a indústria farmacêutica nacional, inclusive os laboratórios públicos, são formas de proteção do exercício de práticas monopolísticas exercidas pelas grandes corporações farmacêuticas. Práticas essas possíveis em função de um regime de proteção intelectual extremamente favorável às economias dos países desenvolvidos. Em um segmento em que a substituição de bens é bastante limitada, a persistência dessas práticas certamente aprofundará as desigualdades sociais tanto em nível internacional como nacional. Nessa perspectiva, políticas que levam em conta o grau de concentração de mercados podem assegurar a introdução de tecnologias inovadoras e ao mesmo tempo reduzir as desigualdades no acesso aos medicamentos.

Por fim, cabe ressaltar que as PDPs já incluem uma estratégia de desenvolvimento social, iniciativas asseguradas na política de C&T em Saúde e de um conjunto de marcos regulatórios e institucionais que nos permite refletir sobre a necessidade de avançar ainda na perspectiva de segurança sanitária, que não deve estar subordinada à lógica de competitividade da indústria, mas sim, que fortaleçam a articulação da lógica produtiva à lógica da saúde pública.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -ANVISA.

2014. Disponível em : <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cR7o>>. Acesso: 25 mar. 2015.

ALMEIDA-FILHO, N; BARRETO, M.; ROUQUAYROL, Z. Introdução ao método epidemiológico. In: ALMEIDA-FILHO, N. (Org.).

Epidemiologia & saúde: fundamentos, métodos, aplicações. Rio de Janeiro: Guanabara koogan, 2011.

ARAGÃO, E. *Colaboração e inovação na área de biotecnologias aplicadas à saúde humana*. 2011. 120 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2011.

ARAGÃO, E.; LOUREIRO, S.; TEMPORÃO, J. G Trajetórias tecnológicas na indústria farmacêutica: desafios para a equidade no Brasil. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA-FILHO, N. (Org.). *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Medbook, 2014. p. 185-194

BRASIL. Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial. *Brasil maior: inovar para competir . Competir para crescer: acompanhamento das medidas setoriais*. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Agendas%20Setoriais%20-%20Acompanhamento.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2016.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, Senado, 1998. Disponível em: < http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_16.02.1998/CON1988.shtm>. Acesso em: 13 fev. 2015.

BRASIL. Decreto nº 7.546, de 2 de agosto de 2011. Regulamenta o disposto nos §§ 5o a 12 do art. 3o da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, e institui a Comissão Interministerial de Compras Públicas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 3 ago. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Decreto/D7546.htm>. Acesso: 25 mar de 2015.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e das outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei 11.196, 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei no 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto no 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei no 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nos 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória no 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei no 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nos 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de

abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória no 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm>. Acesso em: 15 mar. 2015.

BRASIL. Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 3 dez. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 3 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 15 maio 1996. <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 3 fev. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde* 2. ed. Brasília, DF, 2008. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] União*. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 3 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos*. 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/>>

index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie>. Acesso em: 22 abr. 2015.

CAPANEMA, L. X. de L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, 2004.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento as implicações de política, *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 19 n. 1, jan./mar. 2005 2005.

CONDE, M. V. F.; ARAUJO-JORGE, T. C. de. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 727-741, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000300007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 nov. 2015.

CORREA, C. M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, dez. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 out. 2015.

COSTA SOUZA, J.; BRUNO-FARIA, M. de F. Processo de inovação no contexto organizacional: uma análise de facilitadores e dificultadores BBR. *Brazilian Business Review*, Vitória, v. 10, n. 3, p. 113-136, July/sept. 2013.

DOSI, G. *Mudança e técnica e transformação industrial: a teoria e uma aplicação à Indústria dos Semicondutores*. São Paulo: Unicamp, 2006.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The dynamics of innovation: from national systems and 'mode 2' to a Triple Helix of University-Industry-Government relations. *Research Policy*, Amsterdam, v. 29, n. 2, p. 109-123, 2000.

FREEMAN, C. *La teoría económica de la innovación industrial*. Madrid: Alianza Editorial, 1975.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - Finep. *O que são Fundos Setoriais*. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fundos-setoriais/o-que-sao-fundos-setoriais>>. Acesso em: 13 out. 2016.

FIOCRUZ. Produção e Inovação. Rio de Janeiro, [200-]. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/produ%C3%A7%C3%A3o-e-inova%C3%A7%C3%A3o>>. Acess: 20 mar. 2015.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, p. 11-23, 2006. Edição especial.

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

GADELHA, C. A. G; COSTA, L. S; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, p. 21-28, 2012.

GADELHA, C. A. G; COSTA, L. S. A saúde na política nacional de desenvolvimento: um novo olhar sobre os desafios da saúde. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro*. Rio de Janeiro, 2012. p. 103-131.

GOMES, R. P. et. al. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 39, p. 97-134, 2014.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS- CONITEC. *Tecnologias demandadas*. 2014.

GUIMARÃES, R. A migração de pesquisadores do Brasil. *Ciência Hoje*, São Paulo, v. 32, n. 187, p. 40-43, 2002.

GUIMARÃES, R. et al. *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde: uma proposta* Rio de Janeiro: Abrasco, 2002.

IBGE. *Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil*. Rio de Janeiro, 2011.

IBGE. *Pesquisa de inovação tecnológica*. Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content_extjs&view=article&id=17&Itemid=6>. Acesso em: 1 mar. 2015.

INTERFARMA–ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA –. *Guia 2014*. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf>>. Acesso: 21 mar 2015.

KAPLAN, W. A. WIRTZ, V. J. ; STEPHENS, P. The Market Dynamics of Generic Medicines in the Private Sector of 19 Low and Middle Income Countries between 2001 and 2011: a descriptive time series analysis. Public Library of Science – One, *Plos*, [S.l.], 2013. Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0074399>>. Acesso em: 26 fev. 2015.

KLINE, S.; ROSENBERG, G. An overview of innovation, In: LANDAU, R., ROSENBERG, N. (Ed.). *The positive sum strategy: harnessing technology for economic growth*. Washington: National Academy Press, 1986. p. 275-305.

LOUREIRO, S. A. L. S. et al. Moura; MOTA, F.; DAMASCENO, L. Diffusion of medical technology and equity in health in Brazil: an exploratory analysis. *European Journal of Development Research*. p. 66-80, London, 2007. Disponível em: <http://www.researchgate.net/publication/24080394_Diffusion_of_Medical_Technology_and_Equity_in_Health_in_Brazil_an_Exploratory_Analysis>. Acesso: 10 fev. 2015.

MALERBA, F. ; ORSENIGO, L. *Towards a history-friendly model of innovation, market structure and regulation in the dynamics of the pharmaceutical industry: The Age of Random Screening* Milan: CESPRI Working Paper, 2001.

MOREL, C. M. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 261-270, 2004.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. *Uma teoria evolucionária da mudança econômica*. Campinas: Unicamp, 2005.

NOVAES, H. M. D.; ELIAS, F. T. S. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Caderno e Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 29, n.1, p. 7-16, 2013. Suplemento. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2013001300002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 nov. 2015.

OLIVEIRA, E. A. et al. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.

ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M. Technological change and network dynamics: lessons from the pharmaceutical industry. *Research Policy*, Brighton, v. 30, n. 3, p. 485-508, 2001.

SÁ, C. Reserach policy in emerging economies: Brazil's sector funds. *Minerva*, [S.I.], v. 43, n. 3, p. 245-263, 2005.

SALA DE SITUAÇÃO EM SAÚDE, 2015. Disponível em: <http://189.28.128.178/sage/paineis/aqt/tabelaFP.php?ufcidade=Brasil&ufs=&ibges=&cg=&tc=&re_giao=&rm=&qs=&ufcidade=Brasil&qt=5570%20munic%C3%ADpios&pop=202799518&co>. Acesso em: 21 dez. 2015.

SCHUMPETER, J. A. *The theory of economic development*. Cambridge: Harvard University, 1957.

SCHUMPETER, J. A. *The theory of economic development*. New Brunswick: Transaction Publishers, 2004.

SCHUMPETER, J. A. *Capitalism, socialism and democracy*. Nova York: Harper&Row, 1975.

SCHUMPETER, J. A. *Essays on entrepreneurs, innovations, business cycles and the evolution of capitalism*. New Brunswick: Transaction Publishers, 1997.

WORLD BANK GROUP. *World Bank Country and Lending Groups*. Washington, [201-]. Disponível em: <<http://data.worldbank.org/about/countryclassifications>>. Acesso em: 10 jun. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION– WHO. *Estatísticas da saúde mundial*, 2012. Disponível em: <http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/en/>. Acesso em: 13 mar. 2015.