

Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil

panorama atual e perspectivas para 2030

Marco Antonio Vargas
Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Laís Silveira Costa
Cristiane Quental

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

VARGAS, MA., *et al.* Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde* [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 5. pp. 31-78. ISBN 978-85-8110-019-7. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.



All the contents of this chapter, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported.

Todo o conteúdo deste capítulo, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição - Uso Não Comercial - Partilha nos Mesmos Termos 3.0 Não adaptada.

Todo el contenido de este capítulo, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

Indústrias de Base Química e Biotecnológica
Voltadas para a Saúde no Brasil:
panorama atual e perspectivas para 2030

INDÚSTRIAS DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA VOLTADAS PARA A SAÚDE NO BRASIL: PANORAMA ATUAL E PERSPECTIVAS PARA 2030

*Marco Antonio Vargas
Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Laís Silveira Costa
Cristiane Quental*

1 | INTRODUÇÃO

A consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos no Brasil na década de 2000 proporcionou um aumento da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Entretanto, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos, o recente realinhamento da estratégia corporativa dos grandes laboratórios multinacionais — que têm investido na aquisição de laboratórios farmacêuticos nacionais como forma de ampliar sua inserção no mercado brasileiro — bem como a fragilidade da base produtiva em saúde no Brasil, são alguns dos fatores que apontam para a necessidade de mudanças estruturais mais profundas na indústria farmacêutica nacional. Tais mudanças envolvem não somente um esforço de adensamento da cadeia produtiva e o aumento da escala de produção de fármacos e medicamentos, como também a adoção de estratégias de inovação mais robustas e voltadas para a produção nacional de produtos de maior valor agregado, particularmente no tocante à internalização de plataformas tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia.

O objetivo deste capítulo é o de analisar as principais tendências e desafios que marcam a trajetória recente da indústria de base química e biotecnológica no Brasil a fim de avaliar as oportunidades de uma inserção qualificada do País na indústria farmacêutica global e, principalmente, as formas de articulação e convergência entre a base produtiva e inovativa dessa indústria e as demandas

do Sistema Nacional de Saúde¹. Além disso, o estudo busca identificar, ainda que de forma exploratória e preliminar, nichos e/ou plataformas tecnológicas estratégicas, que possam vir a constituir “janelas de oportunidade” para o desenvolvimento do segmento farmacêutico e biofarmacêutico nacional.

Da mesma forma, sugere-se que a identificação de nichos estratégicos para a indústria farmacêutica nacional deve necessariamente refletir as especificidades do Sistema de Inovação em Saúde no Brasil, seja no tocante às características da base produtiva e tecnológica em saúde como em relação às particularidades de seu arcabouço institucional que incorpora, entre outros elementos, o próprio modelo de atenção à saúde e o marco regulatório. Ainda que a princípio tal orientação pareça óbvia, percebe-se frequentemente uma desconexão entre os programas e políticas voltadas ao desenvolvimento da base produtiva em saúde e a dimensão sistêmica do processo de criação de capacitações produtivas e inovativas no âmbito dos diferentes segmentos do complexo industrial da saúde.

O capítulo encontra-se organizado em torno de três seções, além desta introdução. A próxima seção apresenta um breve panorama das principais tendências que marcam a trajetória atual da indústria farmacêutica mundial e os seus reflexos sobre a dinâmica de desenvolvimento desse setor no País. A terceira seção discute os principais desafios e perspectivas associados ao padrão atual de organização produtiva e tecnológica da indústria farmacêutica nacional, tendo em vista aspectos relativos à estrutura industrial e as fragilidades da base produtiva, a dimensão estrutural do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos e as características da infraestrutura de CT&I na área da saúde e do marco regulatório. Além disso, essa seção busca identificar nichos ou plataformas tecnológicas que apresentam relevância estratégica tendo em vista tanto sua relevância social como sua importância na exploração de novas fronteiras tecnológicas, particularmente no tocante à incorporação da rota biotecnológica na base produtiva em saúde no país. A quarta seção apresenta as conclusões do capítulo.

1 A indústria de base química e biotecnológica consiste num dossistemas produtivos do Complexo Industrial da Saúde e envolve um conjunto de segmentos que se destacam tanto pela sua relevância econômica como pela sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país. Dentre as atividades que integram este subsistema, encontram-se a produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico. Não obstante a existência de especificidades nos padrões de competição e inovação tecnológicas nos diferentes segmentos, a dinâmica competitiva e inovativa desse subsistema é claramente liderada pela indústria farmacêutica que passa crescentemente a ser o âmbito principal e determinante da geração e difusão de inovações de base química e biotecnológica. Neste capítulo os termos “indústria farmacêutica” ou “setor de fármacos e medicamentos” são utilizados como sinônimos para “indústria de base química e biotecnológica”.

2 | PANORAMA E PRINCIPAIS TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Em âmbito internacional a indústria farmacêutica é um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, sendo a diferenciação de produtos pautada no esforço de P&D por um lado, e na força de *marketing*, por outro. As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares (classes terapêuticas, entre outros cortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nesta indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D e de *marketing*, não sendo predominante a competição via preços (GADELHA, 1990 e 2002). Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos de marca, apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (BASTOS, 2005), marcando, do ponto de vista estrutural (e não apenas comportamental), sua natureza oligopólica. O principal instrumento da indústria de apropriação de resultados oriundos de seus esforços de P&D é a patente, ao garantir um monopólio temporário de vendas (CAPANEMA, 2006).

A tabela 1 apresenta as 20 principais empresas mundiais do setor farmacêutico em termos de vendas e dispêndios em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Conforme demonstra a tabela, as principais empresas do setor estão sediadas em países da Tríade (EUA, Europa Ocidental e Japão) e apresentam dispêndios expressivos em atividades de P&D.

No decorrer das últimas décadas a indústria farmacêutica global conheceu um crescimento espetacular marcado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros excepcionais, e combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços. Na raiz deste processo encontra-se uma combinação de novas oportunidades e desafios. No que se refere às oportunidades destacam-se: i) a exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos particularmente no tocante ao impacto potencial da biotecnologia não somente na inovação em processos de P&D, mas também em produtos; ii) a existência de diversas iniciativas no âmbito das políticas de C&T de reforço das capacitações inovativas nacionais que favoreceram a indústria farmacêutica em particular; iii) a entrada em vigor do Acordo de Propriedade Intelectual (TRIPS) no âmbito da OMC, no final da década de 90, que implicou no reconhecimento de patentes farmacêuticas por um grande número de países, entre eles o Brasil.

Tabela 01. Ranking das maiores empresas farmacêuticas mundiais, 2010

Rank	Empresa (matriz)	SEDE – Matriz	Vendas em 2010 (US\$ bilhões)	Gastos com P&D (US\$ milhões)	Gastos em P&D (% s/ vendas)
1	Pfizer	EUA	58,5	9.413	16,1
2	Novartis	Suíça	42,0	7.100	16,9
3	Sanofi-Aventis	França	40,3	5.147	12,8
4	Merck	EUA	39,8	11.000	27,6
5	Roche	Suíça	39,1	8.612	22,0
6	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36,2	6.126	16,9
7	AstraZeneca	Reino Unido	33,3	4.200	12,6
8	Johnson & Johnson	EUA	22,4	4.432	19,8
9	Eli Lilly	EUA	21,1	4.880	23,1
10	Abbott	EUA	19,9	3.724	18,7
11	Bristol-Myers Squibb	EUA	19,5	3.566	18,3
12	Teva	Israel	16,1	933	5,8
13	Amgen	EUA	14,7	2.894	19,7
14	Bayer	Alemanha	14,5	2.320	16,0
15	Takeda	Japão	14,2	3.198	22,5
16	Boehringer Ingelheim	Alemanha	12,9	3.056	23,7
17	Novo Nordisk	Dinamarca	10,8	1.709	15,8
18	Astellas	Japão	10,5	2.109	20,1
19	Daiichi Sankyo	Japão	9,8	2.124	21,7
20	Eisai	Japão	8,4	1.932	23,0

Fonte: 12th Annual Pharm Exec 50 (2010).

Dentre os desafios cabe destacar: i) a crescente pressão competitiva associada aos medicamentos genéricos diante de um cenário de expiração de patentes de medicamentos líderes de venda; ii) o aumento na pressão pelo controle com gastos públicos em saúde nos países desenvolvidos teve como resultado a discussão e adoção de políticas públicas na área, nomeadamente, intervenções que permitissem a redução dos preços dos medicamentos; iii) o efeito combinado do novo approach de C&T e do novo ambiente regulatório que significou custos de P&D crescentes².

2 Para uma discussão detalhada dessas oportunidades e desafios ver Vargas, M; Gadelha, C.; Maldonado, J. Barbosa, P (2010).

As principais empresas farmacêuticas globais responderam a estes desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão através da implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões (as adquirentes instantaneamente ganharam acesso a novos produtos e a novos clientes e racionalizaram custos, por exemplo, na P&D, produção e vendas); diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não éticos; alavancagem de seus recursos de *marketing* e distribuição através da aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, *joint-ventures*, alianças e, no caso de empresas de biotecnologia, muitas vezes, aquisição propriamente dita. Entretanto, conforme é destacado por Gadelha (1990), este reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia atuam na direção de revitalizar as empresas líderes e fortalecer o *modus operandi* da indústria.

A seguir a seção aprofunda a análise sobre dois aspectos relacionados ao atual padrão de concorrência e organização produtiva e inovação do setor farmacêutico e que apresentam maior relevância para compreensão da dinâmica desse setor no País. O primeiro encontra-se associado à importância crescente que vem assumindo os mercados emergentes nas vendas do setor farmacêutico em nível global. Um segundo aspecto, está associado às diferentes fontes de pressões competitivas que vem sendo enfrentadas atualmente pelas empresas do setor farmacêutico em âmbito global.

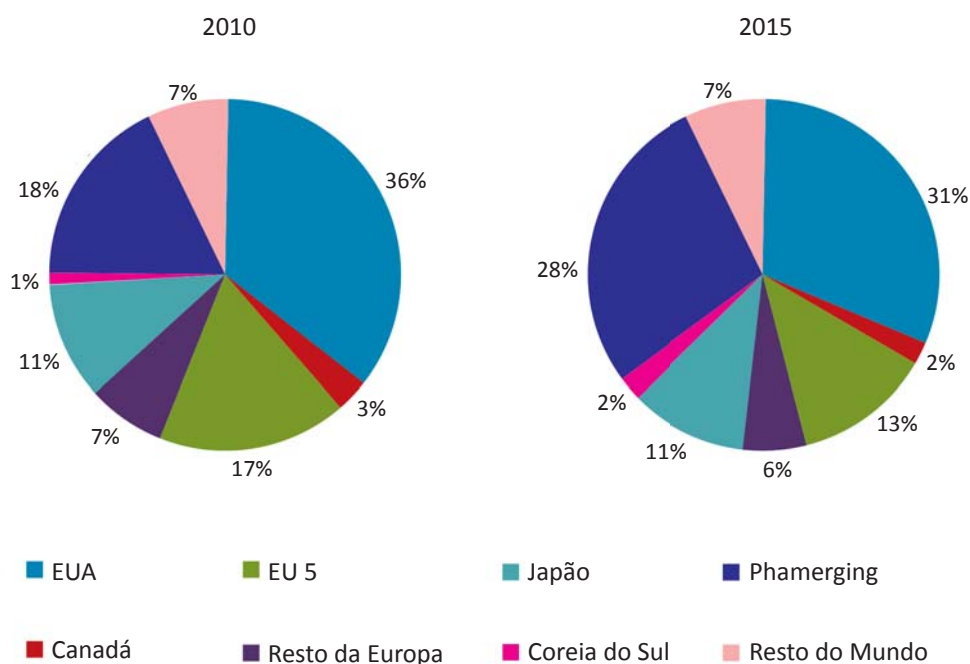
2.1 | Os Novos Vetores de Crescimento: mercados emergentes

Não obstante a maior participação absoluta da América do Norte no mercado farmacêutico mundial, no decorrer dos últimos anos, o mercado latino-americano e demais mercados emergentes apresentaram taxas de crescimento muito superiores àquelas verificadas nos mercados da América do Norte e Europa. Entre as razões deste crescimento, saliente-se o comportamento das demandas internas, ampliação dos sistemas nacionais de saúde, crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e a ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMS, 2009). Adicionalmente, as mudanças no foco da indústria farmacêutica global em direção aos mercados emergentes reflete uma combinação de duas outras tendências: o cenário de crescente expiração de patentes e a gradativa redução na produtividade das atividades de P&D na indústria.

Em 2010, o consumo global de medicamentos atingiu um montante de US\$ 856 bilhões. Nesse período a participação do mercado americano foi de 36% do gasto total, enquanto que os cinco maiores mercados da União Europeia respondiam por 17% dos gastos totais. Até 2015 estima-se que esse consumo deva atingir um

montante entre US\$ 1,065 e 1,095 bilhões, sendo que a participação americana deve reduzir para 31% do consumo global de medicamentos, enquanto que a participação da União Europeia deverá passar para cerca de 13% desse total. Os chamados *Pharmerging markets*, que responderam por 18% do consumo total em 2010, devem ultrapassar a participação da EU5 (Alemanha, Espanha, França, Itália, Reino Unido) chegando a responder por 28% dos gastos mundiais com medicamentos até 2015. No caso do Japão, demais países da União Europeia e Canadá a participação nos gastos globais com medicamentos permanece estável conforme ilustra o gráfico 1.

Gráfico 01. Gastos globais em medicamentos, 2010 e 2015



Fonte: IMS Market Prognosis, abril 2011

2.2 | Fontes de Pressões Competitivas

Uma das características marcantes do setor farmacêutico mundial se reflete no elevado grau de internacionalização das empresas e na crescente concentração industrial no decorrer das últimas décadas. No final da década de 90 as dez maiores empresas farmacêuticas respondiam conjuntamente por 34% das vendas globais desse setor. Já em 2009 as dez maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica eram responsáveis por 45% das vendas totais evidenciando um movimento histórico de forte concentração (VARGAS et al, 2010). O aumento na concentração industrial do setor resultou de um intenso processo de fusões e aquisições que a indústria farmacêutica conheceu ao longo da década de 90 e até os

dias de hoje, o que acarretou um aumento significativo na participação dos maiores grupos no mercado mundial. Cita-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão em 1996 da Sandoz e Ciba formando a Novartis; ou a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão em 1999 da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, tinha sido o resultado da fusão também em 1999 da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthélabo, uma subsidiária da L'Oréal (GADELHA et al 2009).

Como resultado do padrão de competição vigente nesse setor as grandes empresas do setor farmacêutico e de biotecnologia destinam, em média, cerca de 20% das receitas de vendas para as atividades de P&D. Em termos globais o investimento em P&D no setor farmacêutico supera, inclusive, o de outros setores intensivos em P&D tais como o de bens de capital, automobilística e informática. Em 2009, o setor farmacêutico respondia por cerca de um quinto dos investimentos totais em P&D feitos pelas 1000 empresas líderes globais em termos de dispêndios em P&D. Nesse mesmo período, dentre as 25 empresas que mais investiram em atividades de P&D no mundo oito pertenciam ao setor farmacêutico (DTI, 2010).

Tal padrão de esforço inovativo se reflete também no montante de investimentos necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento. De acordo com estimativas da indústria americana (PhRMA, 2011) o processo de desenvolvimento de um novo medicamento envolve um horizonte de tempo de 10 a 15 anos e um dispêndio superior a 1 US\$ bilhão. Por outro lado, cabe ressaltar que o impacto terapêutico de muitas inovações é questionável e ainda existe uma grande controvérsia quanto ao que é classificado pela indústria como gasto com P&D e com *marketing*. Tal controvérsia ocorre porque o objetivo maior do processo competitivo volta-se para o lançamento de novos produtos, o que envolve tanto atividades de P&D quanto de marketing. Nesse aspecto, estima-se que para as grandes empresas da indústria, as *Big-Pharma*, os mesmos representem o dobro dos gastos alocados em P&D (PAREXEL's, 2005).

Sem entrar na polêmica relativa à natureza do investimento em pesquisa por parte das *Big-Pharma*³, cabe destacar a importância da base de pesquisa pública para a inovação, a crescente articulação do sistema de C&T com o setor produtivo e a existência de nichos para as empresas de menor porte para adotar estratégias de inovação incrementais (GADELHA et al, 2009).

3 Segundo Angell (2007), P&D é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das empresas farmacêuticas, comparativamente às despesas com *marketing* e administração. Ao relacionar o número de medicamentos que entraram no mercado em 2002 nos EUA com o que a indústria alega ter gasto em P&D, a autora sugere que o valor efetivamente gasto em P&D pela indústria depois dos impostos (as despesas de P&D são totalmente dedutíveis) se situaria em cerca de US\$175 milhões para cada medicamento.

Na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o “circulo virtuoso” entre gasto em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e crescimento, possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Este processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças “negligenciadas”, a exemplo da malária, lepra, leptospirose, esquistossomose, tuberculose, dengue e leishmaniose, que acometem principalmente os países e regiões menos desenvolvidas. A assimetria na distribuição da base de inovação mundial traz como consequência o acirramento da desigualdade nas condições de saúde em termos internacionais.

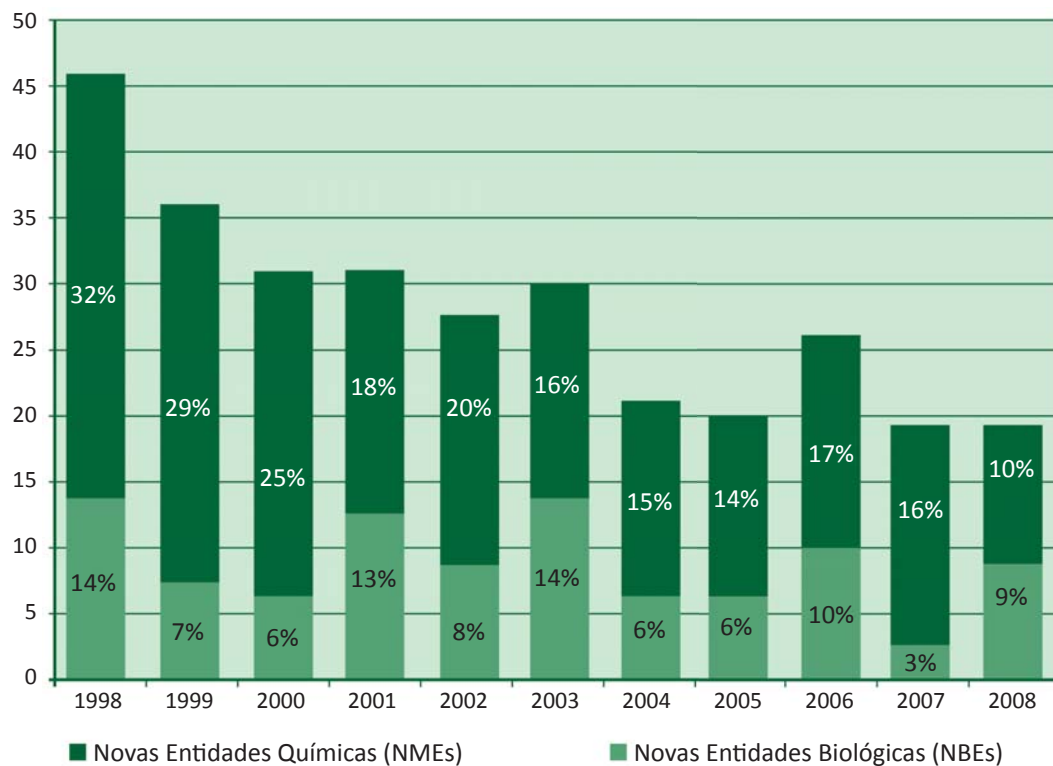
Apesar do investimento crescente no desenvolvimento de novos medicamentos por parte da indústria farmacêutica mundial, observa-se uma redução no ritmo de descoberta e comercialização de novas entidades químicas (NCEs) e biotecnológicas (NBEs). Por um lado, no caso da indústria farmacêutica americana, o custo estimado para o desenvolvimento de um novo medicamento era de US\$ 138 milhões em 1975, aumentando para US\$ 318 milhões em 1987, US\$ 802 milhões em 2001 e US\$ 1,3 bilhões em 2005 (PhRMA, 2011). Por outro lado, conforme é enfatizado por Trusheim et al (2010), desde meados da década de 80, o número de novas entidades químicas e biotecnológicas que chegam ao estágio de testes clínicos vem apresentado um franco decréscimo. O gráfico 2 ilustra a evolução do número de novas entidades químicas (NMEs) aprovadas por ano e o número de novas entidades biológicas aprovadas por ano (NBEs) pelo Centro para Avaliação e Pesquisa de Drogas (CDER), órgão vinculado à Food and Drug Administration — FDA nos Estados Unidos. De acordo com os dados apresentados no gráfico abaixo, entre 1998 e 2003 o lançamento conjunto de novas entidades químicas e biotecnológicas foi, em média, de 34 por ano. Porém, no período subsequente, entre 2004 e 2008, a média anual de lançamento de novas entidades caiu para 21 o que representou uma queda de 37% em relação ao período anterior (TRUSHEIM et al,2010)⁴.

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria farmacêutica possui, as condições locais de infraestrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvolvidos, ficando para as filiais dos países menos desenvolvidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil), e atividades tecnológicas mais restritas, a exemplo da aplicação

4 Uma das alternativas que tem sido adotada pelas grandes empresas farmacêuticas globais para ampliar a produtividade das suas atividades de P&D está relacionada ao processo de externalização de uma parte dessas atividades. Entretanto ainda que tal estratégia tenha propiciado uma ampliação na participação de economias emergentes no esforço global de P&D da indústria farmacêutica internacional, verifica-se que tal externalização concentra-se em atividades de maior custo e menor densidade de conhecimentos.

de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos fortemente localizados como os provenientes da biodiversidade. Estas estratégias trazem como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão de obra mais qualificada, tendo impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde neste grupo de países (GADELHA e MALDONADO, 2007).

Gráfico 02. Número de novas entidades químicas e biotecnológicas aprovadas nos Estados Unidos, 1998–2008



Fonte: PhRMA, 2011

Nesse aspecto, cabe ressaltar que a elevada assimetria nos gastos globais em P&D na indústria farmacêutica representa um dos grandes desafios para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil, e particularmente para a indústria farmacêutica nacional na medida em que tal assimetria tende a ampliar o hiato tecnológico existente entre o setor farmacêutico brasileiro e a indústria farmacêutica global conforme será discutido na próxima seção. A tabela 2 apresenta dados da Associação da Indústria Farmacêutica Americana referente aos gastos de empresas farmacêuticas americanas por região geográfica. Conforme pode ser observado na tabela, a despeito da presença marcante de empresas

americanas no mercado brasileiro, que representa atualmente cerca de 2% do mercado mundial, o Brasil responde por apenas 0,2% dos gastos em P&D dessas empresas (GADELHA et al, 2009).

Tabela 02. P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para Empresas Membros da PhRMA, 2009 (US\$ milhões)

Área Geográfica	US\$ milhões	Divisão (%)
África	43,1	0,1
América		
Estados Unidos	35.356,0	76,1
Canadá	444,4	1,0
México	70,9	0,2
Brasil	100,9	0,2
Argentina	24,4	0,1
Outros países da América Latina & Caribe	218,9	0,4
Ásia-Pacífico		
Japão	676,2	1,5
China	124,4	0,3
Índia	125,1	0,3
Outros países Ásia-Pacífico	395,5	0,8
Austrália & Nova Zelândia	181,7	0,4
Europa		
França	365,1	0,8
Alemanha	583,2	1,3
Itália	210,5	0,5
Espanha	223,6	0,5
Reino Unido	1.937,4	4,2
Outros países do Leste Europeu	4.315,6	9,3
Leste e Europa Central	763,4	1,7
Rússia	159,6	0,3
Oriente Médio	120,7	0,3
Outros	1,1	0,0

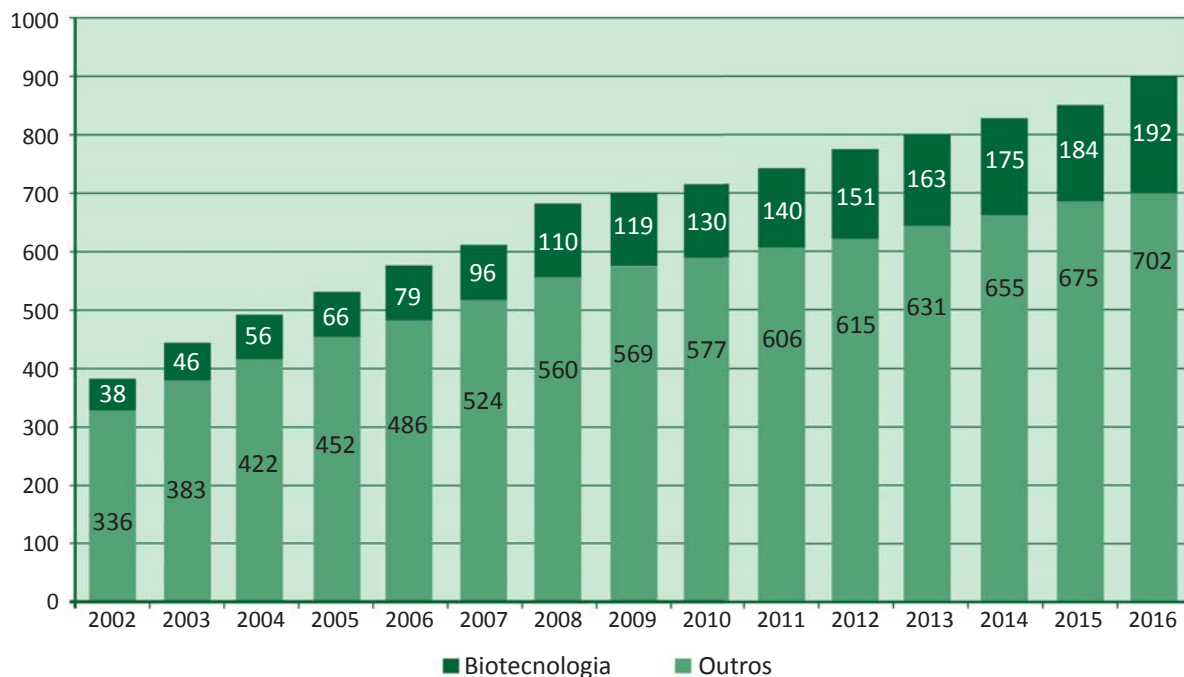
Fonte:PhRMA Profile, 2011.

A redução na produtividade das atividades de P&D dos grandes laboratórios farmacêuticos configura-se como uma tendência da última década que, juntamente com a concentração no vencimento de várias patentes de *blockbusters*, tem

ampliado significativamente as pressões competitivas sobre as principais empresas do setor. Neste mesmo quadro de referência, destaca-se o crescimento do mercado dos medicamentos genéricos que tem representado uma janela de oportunidade, mas também um importante desafio para a indústria farmacêutica brasileira.

Finalmente, no atual contexto de mudança estrutural da indústria farmacêutica global cabe destacar a importância crescente que assume o domínio da rota biotecnológica. Ainda que os produtos farmacêuticos oriundos de síntese química respondam pela maior parte da receita da indústria farmacêutica, os produtos de origem biotecnológica não somente figuram atualmente entre os medicamentos mais vendidos no mundo, como também têm aumentado expressivamente sua participação relativa no mercado farmacêutico global. Estima-se que até 2016 os produtos de origem biotecnológica deverão responder por aproximadamente 45% das vendas entre os 100 principais produtos farmacêuticos no mercado global ou o equivalente a US\$ 192 bilhões, conforme ilustra o gráfico ⁵. A convergência entre diferentes plataformas tecnológicas ligadas à biologia molecular serve de parâmetro para mudança nos padrões de competição da indústria farmacêutica global e tem representado uma importante janela de oportunidade para alguns países emergentes como Índia e China.

Gráfico 03. Vendas globais no mercado farmacêutico segundo tecnologia de produção, 2002–2016, em US\$ milhões



Fonte: Evaluate Pharma, 2011.

5 De acordo com estimativas da Evaluate Pharma (2011).

Dentre as empresas farmacêuticas que dominam o mercado de produtos biológicos na área da saúde destacam-se atualmente a Roche, Nordisk, Sanofi, Pfizer e Amgen. Essas cinco empresas juntas respondiam em 2011 por mais da metade das vendas de produtos biológicos, enquanto que as dez principais empresas respondiam por mais de 70% desse mercado conforme indicado na tabela 3.

Tabela 03. Vendas globais das 10 principais empresas produtos biológicos na área da saúde, 2011 e 2018

Ranking	Empresa	Vendas globais em US\$ bilhões			Market share (%)		
		2011	2018	% CAGR 11-18	2011	2018	Var
1	Roche	25,7	32,6	+3%	18,1	15,2	-2,9%
2	Novo Nordisk	11,4	19,6	+8%	8,0	9,1	+1,1%
3	Sanofi	11,5	17,8	+6%	8,1	8,3	+0,2%
4	Pfizer	10,1	14,3	+5%	7,1	6,7	-0,4%
5	Amgen	14,4	13,6	-1%	10,1	6,3	-3,8%
6	GlaxoSmithKline	4,7	12,5	+15%	3,3	5,8	+2,5%
7	Johnson & Johnson	6,8	8,5	+3%	4,8	4,0	-0,8%
8	Merck& Co	7,7	8,4	+1%	5,4	3,9	-1,5%
9	Eli Lilly	5,3	8,3	+7%	3,7	3,8	+0,2%
10	Abbott Laboratories	8,1	7,6	-1%	5,7	3,5	-2,2%

Fonte: Evaluate Pharma, 2012: world preview 2018.

3 | INDÚSTRIA DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA EM SAÚDE NO BRASIL: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

Em 2011, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 8ª posição no *ranking* internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com um faturamento da ordem de R\$ 43 bilhões⁶. Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais, que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos e classes terapêuticas, verificou-se um aumento na participação de empresas nacionais no mercado ao longo da década de 2000. Estima-se que a participação das empresas de capital nacional no total do mercado farmacêutico brasileiro entre 2003 e 2010 tenha aumentado de 32,5% para mais de 50%. Em 2010, quatro laboratórios farmacêuticos nacionais — Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas — figuravam entre as 10 maiores empresas do setor no país enquanto no passado esta presença se limitava a uma ou duas empresas (REIS et al 2011; VARGAS et al, 2012).

⁶ Sindusfarma. Dados disponíveis em <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>

Destaca-se, portanto, o início de um processo de mudança estrutural no contexto da indústria farmacêutica nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados que resultou num aumento da participação de empresas nacionais no mercado brasileiro. Tal fenômeno esteve particularmente associado à consolidação do mercado de medicamentos genéricos que permitiu não somente o aumento da escala de produção dos laboratórios nacionais, mas também promoveu importantes processos de capacitação para produção e inovação no âmbito de laboratórios públicos e privados nacionais.

Não obstante esses avanços, verifica-se que as empresas nacionais de fármacos e medicamentos ainda apresentam um porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais, e uma inserção reduzida em nichos de produtos de maior valor agregado, particularmente no caso de fármacos e medicamentos produzidos a partir de rotas biotecnológicas⁷. O panorama atual da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil pode ser sintetizado a partir dos seguintes pontos⁸:

- A indústria farmacêutica conta com elevada participação relativa no PIB, no valor agregado industrial e no emprego qualificado do Brasil, mas também responde por uma participação elevada no déficit da balança comercial do país;
- A análise da estrutura da indústria farmacêutica nacional ainda revela a existência de importantes gargalos estruturais na cadeia produtiva, particularmente no tocante à produção nacional de fármacos (insumos farmacêuticos ativos — IFAs);
- A retomada recente no crescimento do setor farmacêutico, fomentada pela expansão do mercado de medicamentos genéricos viabilizou o fortalecimento das empresas farmacêuticas nacionais, mas também tem constituído um forte estímulo para entrada dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais no mercado brasileiro através de aquisição de empresas locais;
- As empresas do setor farmacêutico no Brasil ainda apresentam investimentos reduzidos em atividades inovativas e de P&D, tanto em termos do padrão internacional da indústria farmacêutica como em relação aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira;

7 GADELHA et al. (2012).

8 Para um detalhamento destes pontos ver: Vargas, MA.; Gadelha, C; Maldonado, J.; Barbosa, P. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão. XV. Disponível em <http://www.sep.org.br/artigos?conference=15&title=&author=vargas>

- A estrutura produtiva em saúde no Brasil conta com o papel destacado desempenhado pelos laboratórios oficiais na Política Nacional de Saúde, na produção de medicamentos para o SUS, no suporte à regulação ou no processo de ampliação da capacitação tecnológica nacional;
- Verifica-se ainda uma elevada concentração da estrutura produtiva da indústria farmacêutica nas regiões Sul e Sudeste; particularmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais e Rio Grande do Sul;
- A concentração da estrutura produtiva industrial também reflete uma forte assimetria na distribuição da infraestrutura científica e tecnológica ligada ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

Entretanto, ainda que o dinamismo relativo da indústria farmacêutica nacional se situe muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à mesma competitividade internacional, considera-se que um novo cenário de convergência entre a Política de Saúde e a Política Industrial e de CT&I, abre a possibilidade de uma trajetória de mudança estrutural mais densa dessa indústria com o fortalecimento das empresas nacionais e da infraestrutura de CT&I em saúde, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas.

Cabe ressaltar que a consolidação deste processo de mudança estrutural apresenta desafios e oportunidades relativos não somente às condições da base produtiva e seus reflexos sobre a balança comercial, mas também da infraestrutura de CT&I na área da saúde e do próprio marco institucional e regulatório da saúde no País. A seguir a seção apresenta um detalhamento desses fatores que condicionam as perspectivas de desenvolvimento e o dinamismo inovativo da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil⁹.

3.1 | **Balança Comercial: desequilíbrio estrutural e vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde**

Um dos principais reflexos da fragilidade da base produtiva em saúde no âmbito da indústria de base química e biotecnológica no Brasil reside no crescimento

⁹ A análise apresentada nesta seção baseia-se em metodologia desenvolvida a partir do projeto “Fármacos: Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial” desenvolvido no âmbito do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos em 2012. Uma discussão detalhada sobre esse tema pode ser encontrada em Vargas (2012). *Fármacos: Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial*. Relatório de Pesquisa Consolidado. Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE).

acelerado do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos ao longo da última década. Apesar do dinamismo recente do mercado farmacêutico brasileiro, na última década verificou-se uma expansão acelerada das importações de fármacos e medicamentos. Tal fato resultou numa situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial, particularmente nos segmentos mais intensivos em conhecimento da indústria farmacêutica.

A existência deste déficit estrutural na balança comercial de fármacos e medicamentos reflete o próprio contexto histórico de desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil. Conforme destacado por Gadelha (1990), a instalação no país de subsidiárias das grandes empresas do setor no final da década de 1950 resultou da adequação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Porém, a exemplo do que ocorreu em outros setores da indústria nacional, essa adequação ocorreu de forma truncada e parcial na medida em que não envolveu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude, quer da inexistência de fatores endógenos como, por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias ativas de empresas nacionais, quer das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas na produção de medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos e, muito menos, para atividades de P&D (GADELHA et al 2009).

De acordo com Gadelha (1990), na década de 1970 o Brasil já representava o principal mercado latino-americano e o 7º mercado mundial num contexto no qual a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, porém com elevada dependência da importação de insumos farmoquímicos (fármacos e intermediários de síntese). A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional neste período situava-se em torno de 77%. Na década de 1980, em que pese à manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo a ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional que sobe para 85% (GADELHA, 1990), verificou-se o surgimento de algumas iniciativas locais voltadas ao aumento da produção local de fármacos: política de compras do Ministério da Saúde, mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de Patentes vigente que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Como exemplos destacados deste tipo de iniciativa cita-se a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico — CODETEC, empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina.

O processo de liberalização comercial, abertura econômica e desregulamentação de mercados na década de 90 levaram aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria a serem abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria farmacêutica brasileira

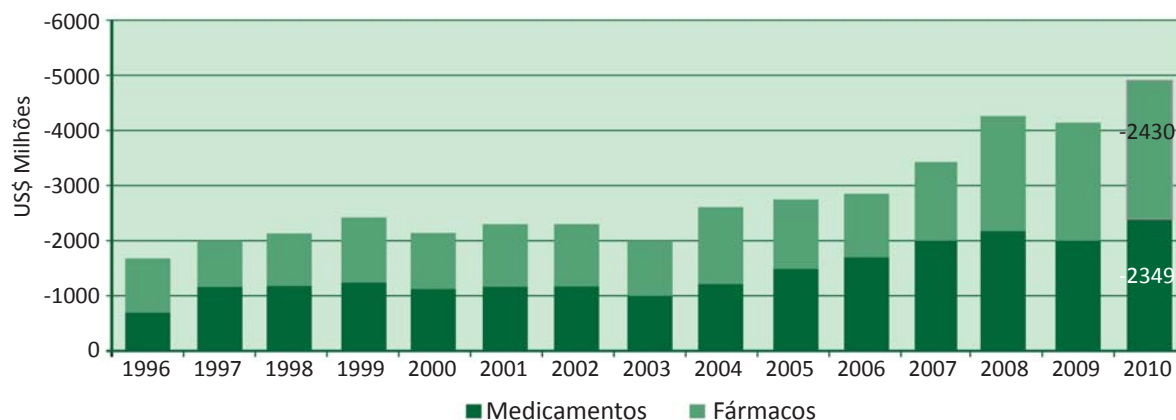
tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias (GADELHA, 1990, VARGAS et al 2009).

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao processo de conglomeração industrial intenso ao longo da década de 90. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local juntamente com o processo de reestruturação global da indústria acarretaram uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (GADELHA, 2002). Nesse aspecto, não obstante o fato de a indústria farmacêutica nacional responder por cerca de 80% dos medicamentos consumidos no mercado doméstico nesse período, cerca de 82% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação desses medicamentos já eram importados. A incapacidade do segmento farmoquímico nacional de atender uma demanda crescente dos fabricantes de medicamentos acarretou um aumento explosivo na importação de fármacos a partir de 2004.

É importante ressaltar que este processo não foi associado, diretamente, a um aumento do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos importados possuem patentes anteriores ao ano de 1977 e 47% ao ano de 1962, estando, portanto, no horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, há uma parcela expressiva dos itens importados que também é tradicional, não incidindo, para estes produtos, barreiras ligadas à propriedade intelectual (MAGALHÃES et al, 2002, GADELHA et al 2007, VARGAS et al 2009). Assim, apesar do dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, o processo de liberalização comercial aliado aos importantes gargalos associados ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional, resultou num considerável desequilíbrio estrutural da balança comercial relativa aos principais segmentos da indústria farmacêutica.

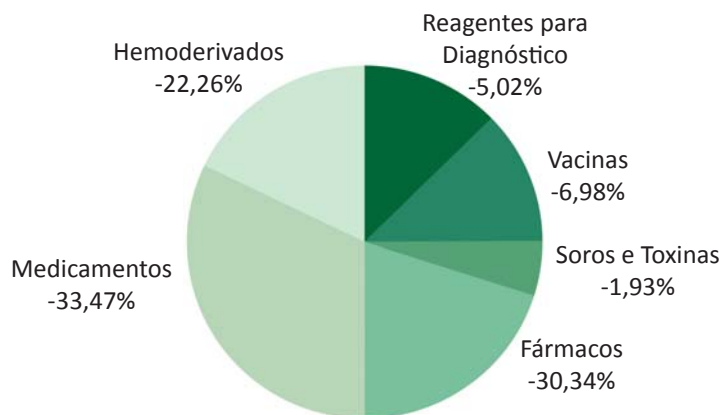
A análise da evolução da balança comercial para o conjunto de segmentos da indústria de base química e biotecnológica entre 1996 e 2011 permite destacar a aceleração explosiva no montante de importações a partir da segunda metade da década 2000 conforme ilustra o gráfico 4¹⁰. Essa foi uma tendência comum a todos os segmentos da indústria de base química e biotecnológica resultando num aumento significativo do déficit na balança comercial, particularmente nos segmentos de fármacos, medicamentos e hemoderivados.

10 De acordo com dados do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da Fiocruz (GIS/Fiocruz), entre 2005 e 2011, as importações para o conjunto de segmentos da indústria de base química e tecnológica passaram de um patamar de US\$ 1,7 bilhões para US\$ 3,7 bilhões, o que representou um crescimento de 121% no período de seis anos.

Gráfico 04. Déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos, 1996–2010

Fonte: Elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2012, com base em dados do sistema Alice/MDIC.

A análise do déficit comercial consolidado para os diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no complexo industrial da saúde revela que cerca de dois terços deste déficit encontra-se relacionado às importações de fármacos e medicamentos. Assim, em 2011, do déficit total de US\$ 7,64, cerca de 34% ou US\$ 2,6 bilhões foram decorrentes do déficit da importação de medicamentos, 30% ou US\$ 2,3 bilhões da importação de fármacos (insumos farmacêuticos), 22% ou US\$ 1,7 bilhões da importação de hemoderivados, 7% ou US\$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas, e os restantes 7% oriundos da importação de soros e reagentes para diagnóstico. A participação relativa de cada segmento no déficit total é apresentada no Gráfico 5.

Gráfico 05. Participação dos segmentos no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica em saúde, 2011.

Fonte: Elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ a partir de dados da rede Alice/MDIC

Um dos fatores que mais tem contribuído para o aumento exponencial do déficit na balança de medicamentos e fármacos refere-se à importação de produtos de base biotecnológica. Estima-se que, entre 2005 e 2010 as importações de produtos biológicos tenham crescido em média 37% ao ano. Da mesma forma, oito entre os 10 principais medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica. O peso elevado dos produtos de base biotecnológica no déficit da balança comercial da saúde fica ainda mais evidente quando se analisa a importação de vacinas e hemoderivados. No segmento de vacinas, dentre os cinco principais componentes do déficit destacam-se pelo menos três conjuntos de vacinas de base biotecnológica que responderam conjuntamente por cerca de 38% do déficit na balança comercial do segmento em 2011. No caso dos hemoderivados chama a atenção o valor expressivo relativo a importação de anticorpos monoclonais, que consistem em produtos biológicos de segunda geração, tanto pelo seu peso elevado no déficit comercial como pelo seu elevado valor unitário (cerca de US\$ 16 mil/Kg) (REIS et al, 2011; VARGAS, 2012).

A existência desse quadro traz importantes implicações seja em termos da elevada vulnerabilidade que acarreta para o Sistema Nacional de Saúde, ou pelo risco de que a base produtiva em saúde no Brasil se acomode a um padrão pouco inovador, na contramão da tendência internacional, e baseada em produtos que possuam reduzido potencial de inovação.

O gráfico 6 evidencia a importância relativa dos principais grupos de produtos, que representam os maiores itens de déficit na balança comercial dos diferentes segmentos de produtos farmacêuticos considerados, segundo três critérios de análise:

1. Participação relativa do NCM no déficit do próprio segmento (eixo horizontal);
2. Participação relativa do NCM no déficit total da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica (eixo vertical) e;
3. Valor unitário, representado pelo tamanho da esfera.

Assim, os NCMs situados no quadrante superior representam produtos que apresentam forte participação tanto no déficit do segmento como no déficit total da indústria. Neste grupo destacam-se diferentes tipos de anticorpos monoclonais (Trasntuzumab, Bevacizumab e Daclizuma), além de produtos como interferon alfa e Fator VIII que integram o segmento de hemoderivados e estão agrupados sob os NCMs 30021038 e 30021039. Estes dois itens respondem conjuntamente por aproximadamente 17% do déficit total da balança de fármacos e medicamentos, e referem-se a produtos biotecnológicos de segunda geração com elevado valor agregado.

No quadrante inferior esquerdo, é possível destacar um conjunto de produtos, que não apresentam uma participação elevada no déficit total da balança comercial, mas podem representar foco de interesse para produção local tendo em vista o seu elevado valor agregado. Neste grupo é possível destacar tanto produtos como o interferon beta (NCM 30021036), como certos tipos de vacinas tais como as vacinas contra rubéola, sarampo e caxumba, em doses (NCM 30022026), além de diversos medicamentos para tratamentos de neoplasias e anestésicos agregados sob o NCM 30049068, produzidos majoritariamente por rota biotecnológica, e que respondem por cerca de 3% do déficit total¹¹. É importante destacar as diferenças existentes entre a participação relativa destes itens no déficit do segmento e no déficit total da indústria de base química e biotecnológica.

No caso dos medicamentos, os cinco principais itens de déficit respondem por cerca de 42% do déficit do segmento e por 18% do déficit total, enquanto que nos fármacos os cinco principais itens respondem por 34% do déficit no segmento e 12,6% do déficit total. Em contraposição, nos demais segmentos (vacinas, hemoderivados, soros e reagentes) verifica-se uma participação elevada dos principais itens no déficit do segmento, porém uma participação relativa menor no déficit total do setor. Tal situação reflete, em parte, um viés na própria classificação de produtos através do código NCM, que em alguns casos não permite uma desagregação específica ou individualizada por produto mesmo a oito dígitos. Um subitem do NCM pode englobar a descrição de várias substâncias farmacêuticas, o que em vários casos impede uma discriminação individualizada dos dados de importações e exportações de produtos. Assim, enquanto que os principais itens de importações de medicamentos e fármacos envolvem NCM genéricos que agregam grupos de produtos, os principais itens elencados nas importações de vacinas, por exemplo, envolvem NCMs específicos que permitem a identificação de um único produto¹².

A análise dos principais componentes do déficit na balança comercial da indústria de base química e biotecnológica representa um ponto de partida importante para sinalizar a existência de produtos farmacêuticos estratégicos para o País. A vinculação desse recorte inicial com os demais critérios de importância estratégica para o Sistema Nacional de Saúde e de potencial de incorporação de novas plataformas tecnológicas na área da saúde permite destacar os seguintes pontos:

11 De acordo com a relação NCM de 2007 o código NCM 30049068 engloba os seguintes produtos: Altretamina; bortezomib; dacarbazina; disoproxilfumarato de tenofovir; enfuvirtida; fluspirileno; letrozol; lopinavir; mesilato de imatinib; nelfinavir ou seu mesilato; nevirapine; pemetrexed; saquinavir; sulfato de abacavir; sulfato de atazanavir; sulfato de indinavir; temozolomida; tioguanina; tiopental sódico; trietilenotiofosforamida; trimetrexato; uracil e tegafur e verteporfin.

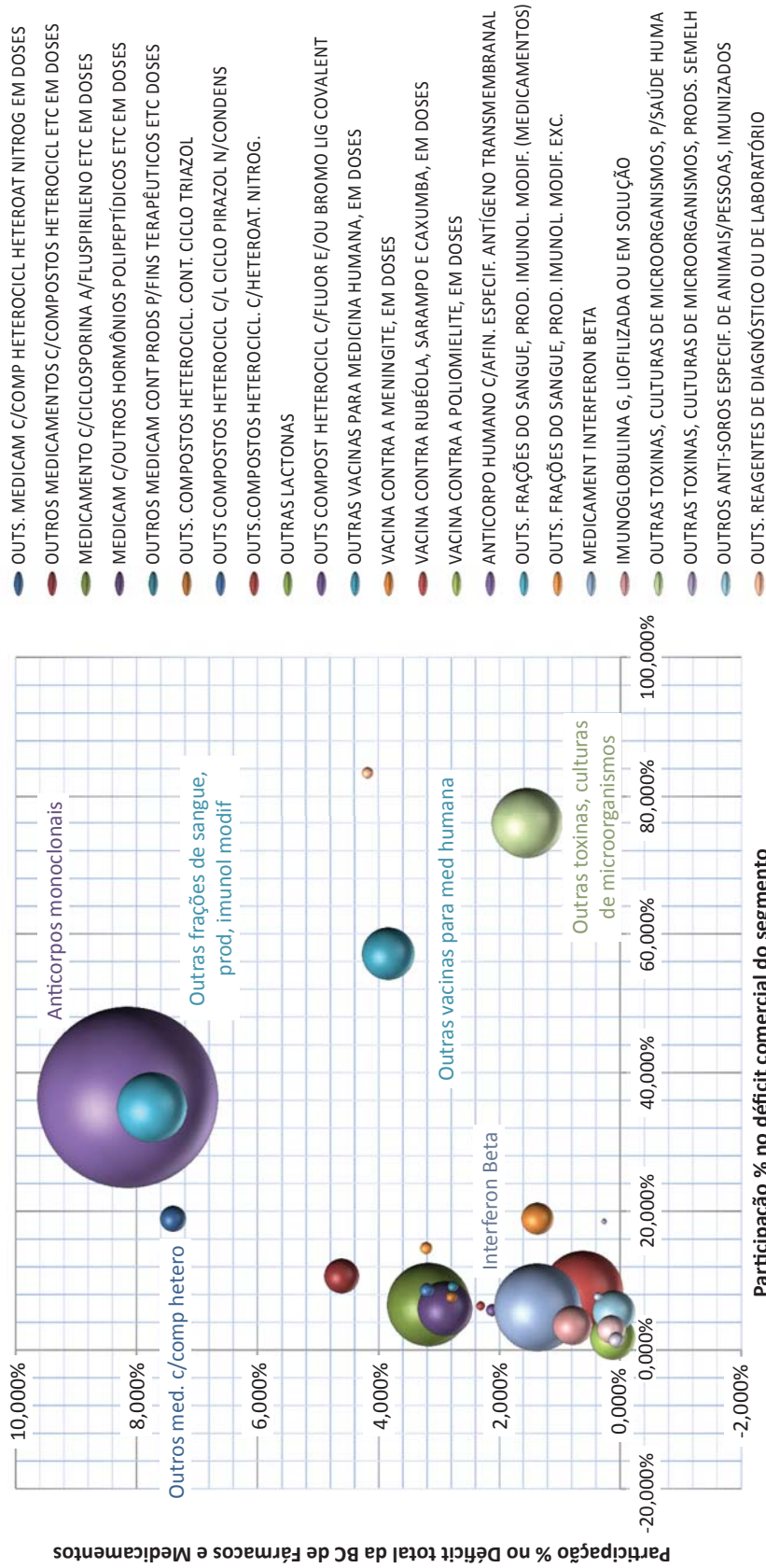
12 Para um detalhamento desta questão ver Pinheiro et al (2005).

- O detalhamento dos produtos com maior participação relativa na composição do déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica revela o peso elevado e crescente dos produtos de base biotecnológica;
- Os fármacos e medicamentos biotecnológicos, que integram boa parte das compras de componente especializado do SUS, representam uma parcela crescente do montante total de compras do Ministério da Saúde. Em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais¹³;
- As compras públicas de vacinas, apesar de representarem um montante significativo, apresentam menor impacto sobre o déficit na balança comercial na medida em que a produção nacional, feita majoritariamente, pelos laboratórios públicos, atende cerca de 80% da demanda pública doméstica;
- Diversos tipos de anticorpos monoclonais com elevado valor agregado e peso considerável no déficit têm sido incorporados no elenco de tratamento do SUS nos últimos anos (seja por decisão do MS ou por decisões judiciais);
- A lista de produtos prioritários para o SUS relaciona diferentes biofármacos, vacinas e reagentes para diagnóstico que constam na Portaria nº 1.284 de 2010¹⁴ e respondem por uma parcela significativa do déficit na balança comercial;
- Uma parte dos medicamentos dessa lista já integra iniciativas de transferência tecnológica para internalização da produção a partir das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Este é o caso de produtos como a Toxina butolínica, betainterferon, fator VII recombinante, Adalimumabe e Taliglucerase Alfa.

13 De acordo com informações da SCTIE-DECIIS do Ministério da Saúde.

14 Que atualiza a lista de produtos prioritários da Portaria no 978 de 2008.

Gráfico 06. Relação dos itens com maior peso no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica, 2011



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do sistema Aliceweb.

3.2 | Base Produtiva: velhos gargalos e novas estratégias de capacitação

Conforme já foi destacado, ainda que o mercado de medicamentos genéricos no País tenha desempenhado um papel importante na indução de um processo de mudança estrutural do setor farmacêutico brasileiro, a consolidação deste processo ainda apresenta desafios consideráveis para os diversos segmentos de atores que integram o sistema nacional de inovação em saúde. O quadro 1 abaixo procura sintetizar não somente esses desafios, mas também as potencialidades associadas à base produtiva em saúde, particularmente no tocante à indústria de base química e biotecnológica.

Quadro 01. Restrições e potencialidades associadas à base produtiva

BASE PRODUTIVA	
RESTRIÇÕES	POTENCIALIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Gargalos importantes na cadeia produtiva particularmente no tocante à produção de insumos farmacêuticos (produção nacional de IFAs atende menos de 17% da demanda doméstica); • Estratégias de crescimento e expansão baseadas no mercado de medicamentos genéricos se tornam cada vez mais limitadas; • Dinâmica de crescimento do mercado brasileiro tem estimulado a entrada dos grandes laboratórios multinacionais no mercado brasileiro mediante a aquisição de empresas locais; • Investimentos reduzidos em atividades inovativas e de P&D por parte das empresas do setor farmacêutico no Brasil, tanto em relação ao padrão internacional do setor como em relação aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira; • Atuação dos laboratórios nacionais na produção de fármacos e medicamentos biológicos ainda é muito restrita; • Estrutura produtiva da indústria farmacêutica fortemente concentrada nas regiões sul e sudeste; 	<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento e consolidação da estrutura produtiva de laboratórios farmacêuticos nacionais, fomentada pela criação e ampliação do mercado de genéricos; • Papel destacado dos laboratórios públicos na produção de medicamentos para o SUS, particularmente no caso de vacinas e reagentes; • Mudanças recentes nas estratégias competitivas e inovativas dos laboratórios nacionais com foco em expansão da capacidade, internacionalização e inovação; • Mudança gradativa na estrutura de dispêndios em atividades inovativas que aponta para expansão dos gastos em P&D do setor farmacêutico no Brasil. • Criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) tem permitido a ampliação das ações de promoção do Complexo Econômico Industrial da Saúde e do segmento de fármacos e medicamentos • Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como um instrumento estratégico para induzir produção e inovação em fármacos estratégicos nos laboratórios nacionais;

Fonte: Elaboração própria

Não obstante os gargalos apontados, a análise das estratégias recentes que vêm sendo adotadas pelas empresas farmacêuticas nacionais permite destacar alguns avanços significativos no padrão de operação dos principais grupos farmacêuticos nacionais:

1. crescimento horizontal via fusões e aquisições de concorrentes nacionais visando à diferenciação de produtos/ampliação do portfólio;
2. processos de internacionalização através da expansão de exportações e aquisições de empresas farmacêuticas, principalmente em países da América Latina (Argentina, Chile, Colômbia, Uruguai, etc.);
3. expansão dos investimentos em P&D com foco na produção de biológicos de primeira e segunda geração;
4. construção e certificação de novas unidades fabris;
5. *joint-ventures* com empresas multinacionais na área de biotecnologia;
6. investimentos em promoção de vendas através de *joint-ventures* e parceiras entre laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais.

Cabe ressaltar que como decorrência do crescente dinamismo do mercado farmacêutico nacional, um dos riscos para a atual estratégia de consolidação de empresas nacionais no setor farmacêutico reside no interesse crescente dos laboratórios multinacionais no mercado brasileiro. Dentre os fatores que têm estimulado a entrada das principais farmacêuticas multinacionais no mercado brasileiro destacam-se a estabilidade econômica, a ampliação do acesso da população a medicamentos e as políticas governamentais na área da saúde.

A Tabela 4 discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2008, dentre as quais constam três grandes empresas de capital nacional.

Tabela 04. As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica no Brasil em 2008

Ranking	Empresas	Vendas em 2008 (Em US\$ Milhões)	Market share em termos de volume de vendas (%)
1	EMS	957	7,7
2	Novartis	788	6,3
3	Sanofi-Aventis	776	6,2
4	Medley Brasil*	707	5,7
5	Ache	705	5,7
6	Bayer	502	4,0
7	Eurofarma Brasil	466	3,7
8	Castro Marques	412	3,3
9	Pfizer	393	3,2
10	Johnson & Johnson	361	2,9
	Outras Empresas	6.407	51,4
	Total Brasil	12.472	100,0

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ 2009; * adquirida pela Sanofi-Aventis em 2009.

A Tabela 5, por sua vez, relaciona as aquisições recentes da indústria farmacêutica no Brasil. O laboratório Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005 tornou-se líder do mercado. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma farmoquímica nacional, e o Libbs adquiriu as operações da australiana Mayne, importante fabricante de medicamentos oncológicos (VALOR ECONÔMICO, 2007). Esse movimento de fusões e aquisições foi particularmente intenso em 2009. A Pfizer, por exemplo, chegou a iniciar as negociações com a Neo Química que acabou sendo adquirida por R\$ 1,3 bilhão pela Hypermarchas. A Medley, uma das principais empresas nacionais do setor, foi adquirida pela Sanofi-Aventis por R\$ 1,5 bilhões que, com a aquisição, reforçou sua posição no segmento de genéricos no país. A previsão é de que os investimentos em fusões e aquisições por parte das multinacionais farmacêuticas se ampliem consideravelmente nos próximos anos. Dentre as empresas que anunciaram investimentos em aquisições no mercado brasileiro é possível mencionar a Zambon do Brasil de capital italiano que prevê um investimento de € 100 milhões destinados à aquisição de laboratório de médio porte; a Ferring Farmacêutica de capital suíço que prevê investir entre US\$ 50 a 100 milhões em aquisições ou a dinamarquesa Nycomed que também planeja reforçar sua posição no mercado brasileiro (SCARAMUZZO, 2010).

Tabela 05. Aquisições realizadas na indústria farmacêutica no período recente

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	Astamedica Biosintética
2005	Biolab	Dalmatia Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharma do Brasil
2006	AstraZeneca	Cambridge Antibody Technology
2006	Bayer	Schering
2009	Sanofi-Aventis	Medley
2009	Hypermarcas	Neo Química
2010	Pfizer	Teuto (aquisição de 40%)
2010	Eurofarma	Segmenta

Fonte: Atualizado a partir de Barbosa, A., Mendes, R., Sennes, R., 2007.

O processo de mudança estrutural, que é percebido no âmbito do segmento de empresas farmacêuticas, não encontra correspondência na produção de fármacos (insumos farmacêuticos ativos — IFAs), que representa um componente estratégico no desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica e na própria busca de soberania na área da saúde.

Mais de 80% da demanda nacional de IFAs para produção de medicamentos é suprida pela importação oriunda da Europa, China e Índia. A produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) representa, portanto, um importante gargalo na cadeia produtiva da indústria de base química e biotecnológica, que não deverá ser superado em curto e médio prazo.

Um número reduzido de laboratórios farmacêuticos nacionais, como Cristália e Libbs, optou pela verticalização da produção de alguns insumos estratégicos, entretanto, esta estratégia não se constitui numa tendência entre as empresas do setor farmacêutico. O segmento farmoquímico é constituído por um universo reduzido de empresas (estima-se que existam cerca de 20 empresas farmoquímicas atuando no Brasil), que operam sem economias de escala e, muitas vezes não contam com certificação de Boas Práticas de Fabricação exigida pela Anvisa. Tais limitações restringem a capacidade dessas empresas competirem com produtores indianos e chineses que operam com maior escala e menores custos (VARGAS et al, 2010).

Uma questão adicional e de extrema importância relativa às perspectivas de crescimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil refere-

se à sua elevada concentração do setor farmacêutico nas regiões Sudeste e Sul do país. A Tabela 6 ilustra os padrões de regionalização das atividades do setor farmacêutico e farmoquímico a partir dos dados da PIA-IBGE de 2008. Conforme pode ser observado na tabela, o estado de São Paulo concentrava 55% do pessoal ocupado, 75,3% dos salários, 70,8% do valor bruto da produção 73% do Valor da Transformação Industrial do setor farmacêutico em 2008. Juntos, três estados da região Sudeste (SP, RJ e MG) concentravam mais de 90% do Valor da Transformação Industrial do setor farmacêutico em 2008. Fora do eixo Sul-Sudeste destaca-se a participação relativa de Goiás com cerca de 10% do emprego e quase 4% do Valor Bruto da Produção farmacêutica e que representa uma trajetória relativamente recente de especialização desse estado em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 06. Distribuição das atividades do setor farmacêutico nos estados brasileiros segundo variáveis selecionadas da PIA, 2008

Estado / variável	PO	W	VBP	VTI
São Paulo	55,02%	75,34%	70,81%	73,08%
Rio de Janeiro	10,88%	10,24%	14,56%	14,15%
Minas Gerais	8,76%	3,63%	4,30%	4,02%
Rio Grande do Sul	2,74%	1,62%	1,24%	1,00%
Goiás	9,38%	2,99%	3,74%	2,99%
Paraná	4,57%	2,53%	2,19%	1,79%
Santa Catarina	1,41%	0,64%	0,58%	0,49%
Pernambuco	1,62%	0,96%	0,31%	0,27%
Ceará	2,73%	0,68%	0,93%	0,84%
Piauí	0,53%	0,13%	0,11%	0,07%
Bahia	0,49%	0,29%	0,13%	0,13%
Distrito Federal	0,69%	0,39%	0,57%	0,85%
Demais estados	0,77%	0,28%	0,41%	0,18%

Fonte: PIA/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.

OBS: PO — Pessoal Ocupado; W — salários; VTI — Valor da Transformação Industrial; VBP — Valor da Produção.

A tabela 7 permite aprofundar a discussão sobre os padrões de regionalização do setor farmacêutico no Brasil a partir de um indicador de especialização relativa que revela aqueles estados onde as atividades relacionadas ao setor farmacêutico apresentam um peso relativo maior na indústria de transformação do estado. De acordo com a Tabela 7 o Distrito Federal apresenta o maior indicador de especialização relativa no setor farmacêutico dentre os estados brasileiros. Tal índice

de especialização certamente revela também a importância das atividades desse setor no estado de Goiás como um todo. Além de Goiás e do DF, destaca-se a elevada especialização relativa dos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 07. Índice de especialização relativa do setor farmacêutico na indústria de transformação segundo variáveis e estados selecionados, 2008

Estado / variável	VTI	PO	W	VBP
Distrito Federal	2,89	1,90	1,42	2,55
Rio de Janeiro	1,92	2,09	1,42	2,35
São Paulo	1,77	1,49	1,55	1,73
Goiás	1,58	3,76	1,75	1,57
Ceará	0,68	0,99	0,52	0,84
Piauí	0,38	1,68	0,93	0,60
Minas Gerais	0,37	0,86	0,43	0,40
Maranhão	0,13	0,46	0,43	0,40
Paraná	0,22	0,57	0,38	0,27
Pernambuco	0,21	0,61	0,65	0,23
Rio Grande do Norte	0,02	0,33	0,11	0,15
Rio Grande do Sul	0,14	0,30	0,20	0,14
Santa Catarina	0,10	0,17	0,10	0,12
Amazonas	0,03	0,12	0,04	0,04

Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.

OBS: PO — Pessoal Ocupado; W — salários; VTI — Valor da Transformação Industrial; VBP — Valor da Produção.

No tocante à dinâmica de inovação, a análise do esforço inovativo das empresas que atuam no setor farmacêutico brasileiro ainda revela um claro afastamento da fronteira tecnológica mundial, particularmente em termos do hiato expressivo entre os esforços nacionais de P&D e o padrão competitivo internacional notadamente naqueles segmentos de maior densidade tecnológica.

Conforme ilustrado na tabela 1 os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em atividades de P&D em âmbito internacional (de 20% em média) são consideravelmente superiores ao dispêndio em P&D das empresas da indústria farmacêutica no Brasil que, de acordo com os dados do IBGE (PINTEC-IBGE, 2010) foram, em média, equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005 e 1,44% em 2008.

Cabe ressaltar que as informações referentes ao esforço inovativo no setor farmacêutico no Brasil contemplam os dispêndios efetuados tanto por laboratórios nacionais como pelas filiais de empresas farmacêuticas multinacionais que atuam no País. Nesse sentido, as limitações no tocante ao esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro não se limitam à baixa propensão ao investimento em P&D por parte de empresas nacionais, mas refletem também a parcela reduzida de recursos que as empresas farmacêuticas multinacionais destinam para atividades de P&D no País.

A estrutura do dispêndio em atividades inovativas de empresas inovadoras do setor farmacêutico no Brasil a partir de dados da PINTEC-IBGE para os anos de 2000, 2005 e 2008 é apresentada na Tabela 8. Apesar do aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico entre 2000 e 2005, verifica-se uma redução no investimento em atividades inovativas enquanto percentual da Receita Líquida de Vendas do setor. Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua receita líquida de vendas em atividades inovativas. Em 2005 este percentual foi reduzido para 4,16% e, em 2008, foi ligeiramente superior chegando a 4,9%. Na medida em que se focaliza o investimento em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, tanto internas como externas às empresas, percebe-se uma participação ainda mais modesta dos gastos da indústria farmacêutica. Em 2000, o dispêndio total das empresas inovadoras do setor em atividades de P&D totalizou cerca de R\$ 200 milhões ou 1,48% da receita líquida de vendas das empresas do setor. Em 2005, apesar das atividades de P&D terem representado um dispêndio maior em termos absolutos e nominais (R\$ 317 milhões), em termos da sua incidência sobre a receita de vendas (equivalente a 1,27%) verificou-se uma redução em relação ao ano de 2000. Esse cenário passa a melhorar a partir de 2008 quando as empresas do setor farmacêutico no Brasil efetuaram um dispêndio de R\$ 618 milhões em atividades internas e externas de P&D.

Tabela 08. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico — Brasil — 2000, 2005 e 2008

Ano/tipo de dispêndio	2000						2005						2008					
	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R\$)	% da RLV	Part % no total do dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R\$)	% of RLV	Part % no total do dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R\$)	% of RLV	Part % no total do dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R\$)	% of RLV	Part % no total do dispêndio		
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	176	112.978	0,83%	14,6%	117	180.462	0,72%	17,4%	144	430.982	1,44%	29,4%						
Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento	38	89.417	0,65%	11,5%	21	136.364	0,55%	13,1%	59	187.336	0,62%	12,8%						
Aquisição de outros conhecimentos externos	52	38.540	0,28%	5,0%	40	49.740	0,20%	4,8%	34	40.805	0,14%	2,8%						
Aquisição de máquinas e equipamentos	193	222.075	1,63%	28,7%	170	274.212	1,10%	26,4%	210	379.903	1,27%	25,9%						
Treinamento	137	15.550	0,11%	2,0%	86	10.952	0,04%	1,1%	157	15.436	0,05%	1,1%						
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	138	162.054	1,19%	20,9%	99	208.019	0,83%	20,0%	188	180.999	0,60%	12,3%						
Projeto industrial e outras preparações técnicas	161	134.207	0,98%	17,3%	100	169.229	0,68%	16,3%	151	212.338	0,71%	14,5%						
Aquisição de software			0,00%	0,0%	44	9.749	0,04%	0,9%	63	19.518	0,07%	1,3%						
Total	245	774.820	5,67%	100,0%	219	1.038.727	4,16%	100,0%	301	1.467.316	4,89%	100,0%						
Total segmento e RLV⁽¹⁾	535	13.657.735			622	24.972.070		30,50	495	29.992.116								

Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da PINTEC-IBGE.

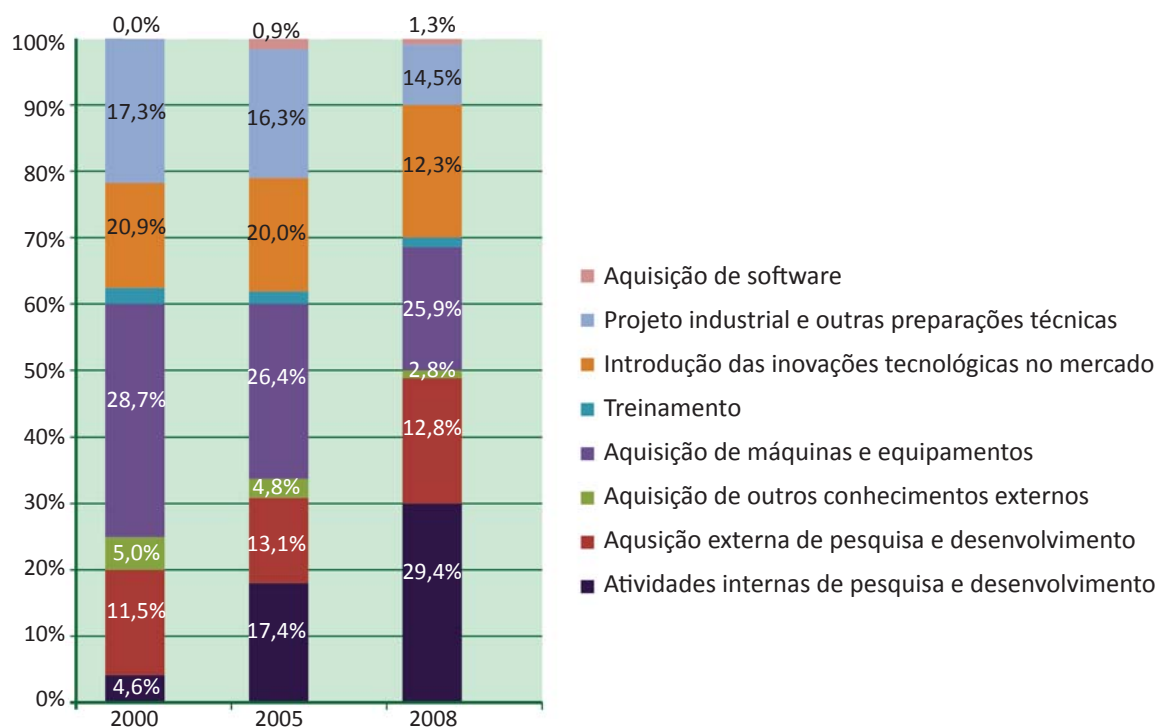
A mudança gradativa no padrão do esforço inovativo das empresas farmacêuticas no Brasil se reflete, em parte, na análise da estrutura de dispêndio em atividades inovativas do setor farmacêutico a partir dos dados da PINTEC-IBGE. Em termos dos gastos em P&D interno, em 2005 esse tipo de dispêndio representava apenas 0,72% do total da receita de vendas, enquanto que, em 2008 esse percentual aumentou para 1,44%. Juntas as atividades de P&D interno e externo representaram cerca de 2% da receita de vendas em 2008, o equivalente a cerca de R\$ 1,5 bilhões.

Da mesma forma, percebe-se um aumento na participação relativa dos gastos em P&D interno e externo no total do dispêndio em inovação, que passa de 30,5% em 2005 para 42,2% em 2008. Tal aumento ocorreu em detrimento dos gastos com máquinas e equipamentos e dos gastos com introdução de inovações no mercado que tiveram sua participação relativa reduzida, respectivamente, para 25,9% e 12,3% em 2008. Assim, ainda que o dispêndio em atividades inovativas por parte da indústria farmacêutica no Brasil se situe muito aquém do padrão internacional do setor (considerando que as empresas farmacêuticas globais investem em média 15% das vendas em atividades de P&D)¹⁵, os dados da PINTEC permitem apontar para uma significativa melhora no esforço inovativo do setor, tanto em termos quantitativos (montante investido) quanto em termos qualitativos (estrutura do dispêndio).

A avaliação das novas estratégias inovativas que vêm sendo adotadas por empresas farmacêuticas nacionais revela, portanto, mudanças qualitativas importantes no perfil de atuação produtiva e comercial que podem contribuir para o processo de consolidação do setor no País.

15 EVALUATE PHARMA. World preview 2016: beyond the Patent Cliff. Estados Unidos, 2011.

Gráfico 07. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico — Brasil — 2000, 2003 e 2008 (em % do dispêndio total)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da PINTEC-IBGE

Não obstante o atual padrão de esforço inovativo da indústria farmacêutica no Brasil, análises recentes (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007) destacam a importância atribuída pelas empresas farmacêuticas no Brasil à questão da inovação como fator crucial para obtenção e consolidação de vantagens competitivas. Em um cenário nacional em que após a Lei de Patentes de 1996 a cópia de medicamentos não representa mais uma opção estratégica, as empresas vêm crescentemente investindo em P&D conforme demonstram os dados apresentados pelo estudo em termos de montantes envolvidos e do número de projetos em andamento (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007: 85). Entretanto, evidencia-se também a consciência entre as empresas de que as mesmas não possuem porte nem recursos para atuar na ponta do desenvolvimento científico e tecnológico. As inovações são essencialmente incrementais, embora estejam dando passos em novas direções, como por exemplo, em biotecnologia e exploração de oportunidades advindas da biodiversidade. Ao que tudo indica, as posições obtidas no mercado de medicamentos genéricos vêm representando uma estratégia de geração de caixa para aplicação em inovações incrementais. O esforço de P&D interno é complementado com a apropriação extramuros de conhecimento científico e tecnológico, abrangendo os mais diversos formatos organizacionais desde

cooperação com universidades e institutos tecnológicos, acordos de cooperação com fornecedores, licenciamento de tecnologias até a constituição de sociedade de P&D, como é o caso da Coinfar de propriedade do grupo Castro Marques (BIOLAB e União Química) e do Aché, e a Incrementa, da BIOLAB e da Eurofarma. Novas associações de moléculas conhecidas, medicamentos sintéticos já desenvolvidos, novas formas terapêuticas, fitomedicamentos, biotecnologia, entre outras, são algumas das principais áreas de pesquisa abrangidas neste esforço. O crescimento destas empresas vem sendo reforçado tanto por investimentos em expansão da capacidade produtiva¹⁶, quanto por aquisições de outras empresas.

Estratégias de internacionalização das empresas também vêm sendo consideradas. Os países da América Latina são as primeiras etapas deste processo. Embora ainda timidamente, a entrada nestes mercados vem sendo feita via exportação de seus produtores e mediante acordos de distribuição com produtores locais. Todavia, a criação de unidades produtivas e/ou aquisições de empresas no exterior foi considerada previsível numa etapa posterior.

Dentre os principais obstáculos enfrentados pelas empresas destacam-se a insuficiente infraestrutura nacional de C&T, sistema de propriedade intelectual extremamente lento e burocrático, problemas de infraestrutura no comumente designado “custo Brasil” e o sistema regulatório pouco transparente e não voltado para o apoio à inovação da indústria (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007).

Revisão da Lei de Inovação no que tange à transferência de resultados da universidade para a empresa, definição e implementação de política industrial para o setor, criação de mecanismos e incentivos à inovação, sobretudo para a pequena e média empresa, estabelecimento de política tarifária para produtos farmacêuticos acabados importados e flexibilização do controle de preços, representam as principais sugestões salientadas pelos entrevistados, a par da resolução dos obstáculos mencionados. O quadro abaixo procura ilustrar as estratégias competitivas adotadas por empresas farmacêuticas nacionais.

16 Prevê-se que o volume total de investimentos da indústria farmacêutica no país entre 2007 e 2011 totalize R\$ 6,1 bilhões; R\$ 1 bilhão em 2007, R\$ 1,1 bilhão em 2008, R\$ 1,2 bilhão em 2009, R\$ 1,3 bilhão em 2010 e R\$ 1,4 bilhão em 2011, ou seja, um crescimento de cerca de 10% ao ano (BNDES, 2007).

Quadro 02. Estratégias competitivas de empresas farmacêuticas nacionais

Empresa	Atividades destacadas	Estratégias competitivas/inovativas
Aché (a)	Medicamentos de marca sob prescrição, medicamentos isentos de prescrição, genéricos e fitoterápicos	<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento horizontal via fusões e aquisições • Diferenciação de produtos/ampliação do portfólio • Joint venture com empresa multinacional em biotecnologia. • Expansão dos investimentos em P&D com expansão das áreas pesquisadas. • Investimentos em promoção de vendas
Eurofarma	Medicamentos de marca sob prescrição e genéricos	<ul style="list-style-type: none"> • Internacionalização da empresa, na AL via expansão de exportações e aquisições de empresas locais (Colômbia e Argentina, por exemplo), • Aquisição de participação acionária de empresa portuguesa. • Construção e certificação de nova unidade fabril • Investimentos em biotecnologia.
Medley	Medicamentos de marca sob prescrição, genéricos e similares	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliação da inserção no mercado de genéricos através da expansão nos gastos em P&D e aumento do volume de produção. • Investimento estimado de mais de R\$ 100 milhões em novas instalações, equipamentos e P&D; • Capacitação de Recursos Humanos • Abertura do Capital
Biolab-Sanus (a)	Medicamentos de marca sob prescrição e similares	<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento horizontal via fusões e aquisições • Diferenciação de produtos. • Diversificação, para a área de alimentos • Reforço das linhas existentes em cosmeceutica. • Desenvolvimento de novas tecnologias de produção (pellets e nanotecnologia).
COINFAR (b)	P&D	<ul style="list-style-type: none"> • Investimento em novas plataformas tecnológicas para desenvolvimento de moléculas próprias • Investimento em infraestrutura e internalização de competências de screening e de desenvolvimento de produtos (escala piloto) em biotecnologia.

(a) Adquiriu a empresa farmoquímica Sintefina; (b) Engloba Aché, Eurofarma e Biolab-Sanus; NA — Não aplicável.

Fonte: Gadelha, Maldonado e Vargas (2007).

Finalmente, destaca-se que o maior desafio atual no desenvolvimento da base produtiva refere-se às condições de ingresso das empresas nacionais na produção de fármacos e medicamentos a partir de rotas biotecnológicas. Apesar dos avanços recentes, a atuação dos laboratórios nacionais na área de biotecnologia ainda é muito restrita e focada em produtos de primeira geração, desenvolvidos na sua maior parte por laboratórios públicos a partir de contratos de transferência de tecnologia com laboratórios multinacionais.

3.3 | Infraestrutura de CT&I

A infraestrutura científica e tecnológica constitui um elemento crítico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, e é a base para o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica. O Brasil possui uma ampla gama de instituições que contam com grupos consolidados de pesquisa na área da saúde. A importância desta infraestrutura científica se revela, em parte, na participação crescente e relevante do país na produção científica em termos de publicações internacionais. Entretanto, verifica-se que essa infraestrutura ainda é frágil e que os avanços em termos da construção de novas capacitações em PD&I ainda são limitados. Tal situação se reflete num ciclo não virtuoso no qual o reduzido investimento privado em P&D e inovação aliado à incapacidade dos centros de P&D na área da saúde em atender demandas mais complexas do setor produtivo convergem no sentido de limitar ainda mais a demanda pelos serviços desses centros. O rompimento deste ciclo requer mudanças que abrangem o marco regulatório e o aumento dos investimentos públicos e privados em ciência e tecnologia (C&T) na área da saúde.

Uma questão crítica para a inserção brasileira em novas plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde se refere ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica e a atual limitada capacidade de inovação existente na base produtiva da saúde. Assim, verifica-se que o principal gargalo existente no tocante à relação entre a produção de conhecimento nas universidades e a inovação no setor produtivo é que os resultados das pesquisas realizadas não se transformam em inovações. Adicionalmente, diante da baixa intensidade do esforço inovativo das empresas, as universidades e centros tecnológicos acabam por reforçar o seu foco em atividades de pesquisa básica e deixam de avançar para etapas subsequentes do processo de P&D voltadas a viabilizar a inovação em produtos e processos em escala industrial. A análise da infraestrutura de C&T em saúde no Brasil demonstra que o Brasil ainda apresenta diversas lacunas nas etapas do processo de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, apesar de possuir maior capacitação na área de ensaios clínicos.

A Tabela 9 apresenta informações sobre a distribuição espacial de grupos de pesquisa com relacionamentos com o setor produtivo na área de saúde com base em

estudo recente sobre Capacitação Científico-Tecnológica em Saúde no Brasil (BRITTO, VARGAS e GADELHA, 2012). Entre 2002 e 2010, o número de grupos de pesquisa em saúde que informou a existência de relacionamentos com o setor produtivo cresceu de 274 para 879 grupos, correspondendo a um crescimento de 221%, o qual foi superior ao observado para o conjunto de grupos com interação do Diretório do CNPq, que cresceu 174% no mesmo período. Desse modo, a participação da área de saúde no total de grupos interativos daquele Diretório se eleva de 21,4% em 2002 para 25,1% em 2010. Em 2010, cinco estados concentravam mais de 66% dos grupos de pesquisa em saúde com relacionamentos com o setor produtivo: São Paulo (24,3%), Rio Grande do Sul (13,1%), Minas Gerais (11,1%), Rio de Janeiro (9,9%), Paraná (7,70%). Já em termos do crescimento desses grupos entre 2002-2010, cabe destacar o crescimento mais expressivo observado nos estados da Paraíba, Pará, Mato Grosso, Distrito Federal, Bahia e Minas Gerais. Já o percentual de grupos de pesquisa com relacionamentos em relação ao total de grupos na área de saúde cresceu de 5,6% em 2002 para 10,7% em 2010, mas permanecia abaixo do observado para o conjunto de grupos de pesquisa do Diretório do CNPq. Dentre os diversos estados da federação, este percentual apresentava-se mais elevado para os estados de Goiás (23,5%), Tocantins (17,1%), Pará (14,8%) e Santa Catarina (14,7%).

Uma questão crítica para a inserção brasileira em novas plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde se refere ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica e a limitada capacidade de inovação existente hoje na base produtiva da saúde.

Na realidade, verifica-se que o principal gargalo existente no tocante à relação entre a produção de conhecimento nas universidades e a inovação no setor produtivo é que os resultados das pesquisas realizadas não se transformam em inovações. De fato, os dados disponíveis sobre ciência, tecnologia, educação, infraestrutura de C&T confirmam essa posição intermediária do estágio de construção do sistema de inovação brasileiro. Entre outros dados que apontam para fragilidade do Sistema Nacional de Inovação brasileiro é possível apontar: i) o baixo envolvimento das empresas brasileiras com atividades inovativas e com P&D; ii) o reduzido número de patentes registradas por empresas brasileiras frente ao padrão internacional; iii) a concentração regional da produção científica e o reduzido nível de interação universidade-empresa.

Tabela 09. Distribuição espacial de grupos de pesquisa com relacionamentos com o setor produtivo na área de saúde

Estado	Ano					Var%	Distribuição %		% no total de grupos	
	2002	2004	2006	2008	2010		2002-10	2002	2010	2002
Acre					1		0,0%	0,1%	0,0%	9,1%
Amapá				1	1		0,0%	0,1%	0,0%	7,1%
Amazonas	7	7	9	4	11	57%	2,6%	1,3%	9,1%	7,5%
Pará	2	8	10	14	22	1000%	0,7%	2,5%	2,7%	14,8%
Tocantins	1	1	2	3	6	500%	0,4%	0,7%	10,0%	17,1%
Alagoas	1	1	3	4	2	100%	0,4%	0,2%	5,6%	3,0%
Bahia	12	29	34	43	43	258%	4,4%	4,9%	8,6%	11,8%
Ceará	8	13	10	11	16	100%	2,9%	1,8%	8,3%	8,9%
Maranhão	6	8	4	4	6	0%	2,2%	0,7%	14,0%	10,0%
Paraíba	1	4	4	9	17	1600%	0,4%	1,9%	1,7%	11,0%
Pernambuco	17	22	26	31	41	141%	6,2%	4,7%	9,0%	12,5%
Piauí	2	3	3	4	7	250%	0,7%	0,8%	12,5%	12,3%
Rio Grande do Norte	4	4	6	7	9	125%	1,5%	1,0%	11,1%	11,5%
Sergipe		2	5	3	6		0,0%	0,7%	0,0%	13,6%
Espírito Santo	1	3	4	4	6	500%	0,4%	0,7%	3,1%	7,2%
Minas Gerais	28	51	64	70	98	250%	10,2%	11,1%	7,7%	12,7%
Rio de Janeiro	29	56	62	75	87	200%	10,6%	9,9%	4,1%	8,6%
São Paulo	67	143	148	176	214	219%	24,5%	24,3%	3,8%	9,1%
Paraná	20	31	53	52	68	240%	7,3%	7,7%	5,7%	11,0%
Rio Grande do Sul	38	66	72	87	115	203%	13,9%	13,1%	7,0%	13,9%
Santa Catarina	14	24	28	24	43	207%	5,1%	4,9%	8,4%	14,7%
Distrito Federal	3	16	14	13	14	367%	1,1%	1,6%	4,4%	7,7%
Goiás	9	15	13	21	28	211%	3,3%	3,2%	15,5%	23,5%
Mato Grosso	1	3	4	6	9	800%	0,4%	1,0%	3,8%	9,1%
Mato Grosso do Sul	3	5	5	10	9	200%	1,1%	1,0%	6,0%	8,5%
Total geral (A)	274	515	583	676	879	221%	100%	100%	5,6%	10,7%
Total Geral (B)	1279	2151	2509	2726	3506	174%			8,4%	12,7%
% no total (A/B)	21,4%	23,9%	23,2%	24,8%	25,1%				0,66	0,84

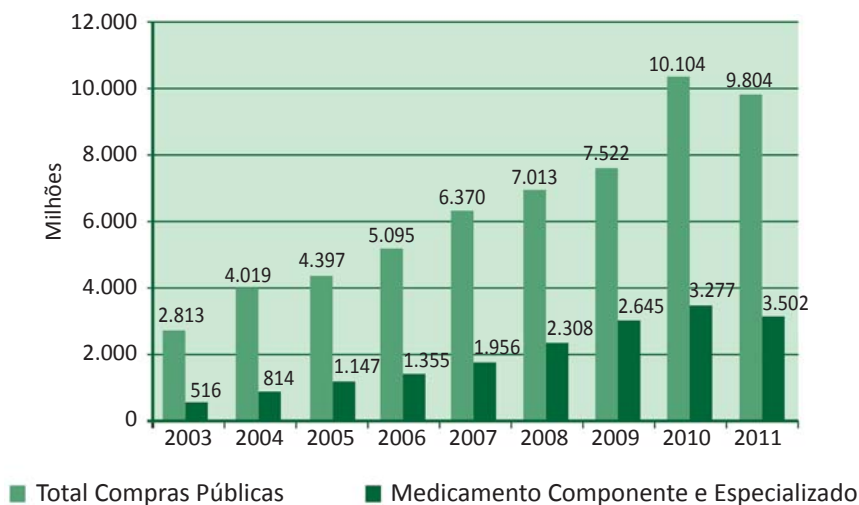
Fonte: (Britto et al, 2012)

3.4 | O Papel das Políticas Públicas

A possibilidade de cenário de ruptura capaz de reduzir o déficit estrutural na balança comercial e promover o aumento do nível de capacitação produtiva e tecnológica da indústria de base química e biotecnológica em saúde no decorrer das próximas décadas encontra-se condicionado a um conjunto de fatores que diz respeito à evolução recente da política macro, industrial, e de saúde no Brasil e seus impactos no Complexo Industrial da Saúde.

Em primeiro lugar, destaca-se a questão referente às perspectivas de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro que agrega dois importantes elementos indutores deste crescimento. O primeiro está relacionado com o fim da vigência de patentes para um volume crescente de medicamentos. Entretanto, embora ainda represente uma importante janela de oportunidade para empresas farmacêuticas nacionais, a estratégia de crescimento através da comercialização de medicamentos genéricos já enfrenta limitações na medida em que foi assimilada pelas grandes multinacionais farmacêuticas que passaram a investir no lançamento de seus próprios genéricos antes mesmo do vencimento da patente de seus medicamentos de marca. Um segundo fator indutor do crescimento do mercado farmacêutico brasileiro está relacionado à manutenção dos gastos públicos em saúde. O aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos representou um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica ligada ao complexo da saúde.

O Gráfico 8 mostra o aumento das compras públicas entre 2003 e 2011 e apresenta tanto a evolução do montante total das compras públicas no período, equivalente a mais de R\$ 10 bilhões em 2010, como a parcela correspondente às compras de soros, vacinas, fatores de coagulação e produtos do componente especializado. Cabe ressaltar que a compra de medicamentos de componente especializado concentra grande parte da demanda de produtos biológicos e totalizava R\$ 3,2 bilhões em 2010, ou cerca de 30% do montante total de compras do Ministério da saúde. De acordo com dados do DECIIS/SCTIE/MS a análise do perfil atual da aquisição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica por parte do Ministério da saúde revela que, em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais.

Gráfico 08. Compras públicas em saúde — 2003–2011

Fonte: DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS e SVS/MS.

Uma segunda questão importante envolve a crescente articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde, associada ao processo de retomada dessas políticas ao longo da última década. Essa articulação reflete o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. Dentre as novas diretrizes que colocam a saúde como espaço estratégico de política destaca-se em particular o uso do poder de compra do estado, o aprimoramento do marco regulatório com vistas ao apoio à inovação e o estabelecimento de novos instrumentos de financiamento ao setor produtivo através de parcerias para o desenvolvimento produtivo que envolvem a participação dos institutos públicos de pesquisa no domínio de novas plataformas tecnológicas.

Quanto ao uso do poder de compra é possível destacar um conjunto de medidas e instrumentos que buscam aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Tais medidas incluem a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (portaria 1.284 de 2010), a nova Lei de Compras Públicas que deverá contemplar uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil, e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PPPs) envolvendo parcerias entre laboratórios oficiais e privados. A lista de produtos prioritários, regulamentada pela portaria 978 de 2008 e atualizada pela portaria 1.284 de 2010, sinaliza quais produtos constituem foco prioritário para o aumento da produção local, seja pela elevada importância social e econômica como pela sua relevância na busca de novas capacitações tecnológicas na área da saúde. A regulamentação da Lei 12.349 (Lei de

Compras Públicas), por sua vez, visa utilizar de forma escalonada uma margem de preferência (de no máximo 25%) para licitação de produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovações tecnológicas realizadas no país. Finalmente, as chamadas parceiras para o desenvolvimento produtivo representam uma iniciativa recente do Ministério da Saúde que visa prioritariamente: i) ampliar a capacidade de regulação dos preços de produtos adquiridos pelos SUS; ii) internalizar a tecnologia de produção de fármacos nos laboratórios públicos através de processos de transferência de tecnologia; iii) estimular a produção local de produtos de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social.

3.5 | Identificação de Nichos Estratégicos

A identificação de nichos prioritários em termos de plataformas tecnológicas, classes terapêuticas e mesmo de produtos específicos cumpre um papel central no fortalecimento do CEIS e do Sistema Nacional de Inovação em Saúde na medida em que permite otimizar o uso de recursos em torno de projetos com maior impacto, seja do ponto de vista da política nacional de saúde ou da dinâmica produtiva e tecnológica da indústria de base química e biotecnológica em saúde.

Esta subseção analisa nichos ou plataformas tecnológicas que podem ser considerados prioritários para o desenvolvimento e consolidação da produção nacional de fármacos e medicamentos, particularmente no que se refere ao domínio de rotas biotecnológicas de produção¹⁷.

Inicialmente, considera-se que a escolha de nichos deve refletir estratégias diferenciadas de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos que envolvam tanto a busca de competências tecnológicas em áreas onde a atuação da indústria farmacêutica nacional ainda é incipiente, como a ampliação de capacitações em segmentos nos quais o Brasil já detém um maior grau de competência para produção e inovações de caráter incremental. No primeiro caso destaca-se a busca de capacitações destinadas a ampliar e consolidar a produção doméstica de anticorpos monoclonais e outros tipos de proteínas terapêuticas que envolvem um maior grau de complexidade tecnológica e demandam investimentos em termos de infraestrutura física e de recursos humanos qualificados. No segundo caso é possível destacar a ampliação da produção de vacinas onde o País conta com maior nível de competências produtivas

17 A produção de medicamentos biotecnológicos pode envolver produtos de primeira ou de segunda geração. No primeiro grupo encontram-se medicamentos cujas patentes, em muitos casos, já se encontram expiradas e que apresentam menor complexidade tecnológica do que os de segunda geração por se tratarem produtos com rotas de desenvolvimento conhecidas, tais como insulina, interferons, filgrastima e hormônios do crescimento. Os medicamentos biotecnológicos de segunda geração, por sua vez, encontram-se com patentes ainda vigentes e apresentam maior grau de complexidade tecnológica. Nesse grupo destacam-se tanto as versões melhoradas de produtos de primeira geração, como os anticorpos monoclonais (rituximabe, adalimumabe, dazatinibe, etc) que estão associados a terapias de primeira linha para uma ampla variedade de condições que incluem o tratamento de câncer e doenças autoimunes.

e inovativas e já opera com um elevado grau de autossuficiência, principalmente, no tocante nas vacinas que já integram o Programa Nacional de Imunização.

A produção de medicamentos biológicos já conta com diversas iniciativas de produção por parte de laboratórios públicos, como Biomanguinhos, por exemplo, que produz os biofármacos alfaeritropoetina e alfainterferon 2b, e integra projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos de laboratórios privados nacionais. Ainda que muitas dessas iniciativas envolvam biofármacos de primeira geração, verifica-se o interesse crescente de laboratórios públicos e privados nacionais em consolidar competências para produção de biofármacos de segunda geração.

Cabe ressaltar também que a identificação da rota biotecnológica como um nicho estratégico para produção de fármacos e medicamentos no País já se encontra contemplada tanto na política de desenvolvimento da base produtiva em saúde como no escopo das políticas de CT&I. No primeiro caso destaca-se o conjunto de políticas que vem sendo implementadas a partir do GECIS e que contemplam uma ampla gama de ações voltadas à modernização de plantas de laboratórios públicos e estímulos à internalização da produção de biofármacos estratégicos para o Sistema de Saúde. No segundo, caberia mencionar a própria Política de Desenvolvimento em Biotecnologia aprovada em 2007 que define alvos estratégicos, áreas prioritárias e áreas de fronteira para inovações radicais em biotecnologia.

No caso das políticas de desenvolvimento da base produtiva em saúde, é possível identificar, dentre as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) em andamento, algumas iniciativas envolvendo a produção de biofármacos, listadas no quadro abaixo. Tais parcerias envolvem a internalização da produção de diversas classes de biofármacos tais como os anticorpos monoclonais (adalimumabe), proteínas (betainterferona, fator VII recombinante e toxina botulínica) e enzimas (taliglucerase alfa). Dentre os medicamentos listados, a toxina botulínica já é produzida pelo Laboratório Cristália e conta com registro para o laboratório público vigente na Anvisa. Nos demais casos as parcerias ainda estão em estágio inicial de desenvolvimento e envolvem a importação através do laboratório público.

Na medida em que envolvem uma parcela considerável do poder de compra do governo, os produtos biológicos que integram a lista de produtos prioritários do SUS e que ademais constituem objeto de PDPs têm servido também como uma referência importante para os laboratórios farmacêuticos nacionais. Assim dentre os medicamentos biológicos que são citados como foco de interesse por parte de laboratórios privados nacionais destacam-se produtos oncológicos e antireumáticos como anticorpos monoclonais (rituximabe, infliximabe, transtuzumabe e adalimumabe), hormônios de crescimento (HGH) e hemoderivados (Fator VIII) e proteínas como toxina botulínica e interferonas (REIS et al, 2010).

Quadro 03. Biofármacos produzidos no âmbito de PDPs

Produtos	Laboratório Público	Parceiros	Indicação terapêutica	Ano
Adalimumabe	IVB	PharmaPraxis	Antirreumático (artrite reumatóide)	2011
Betainterferona 1a	BIOMANGUINHOS	Aché	Esclerose múltipla	2010
Fator VII recombinante	HEMOBRAS	Cristália	Hemofilia	2009
Taliglucerase alfa	BIOMANGUINHOS	Pfizer	Doença de Gaucher	2010
Toxina botulínica	LAFEPE	Cristália	Relaxante muscular	2010

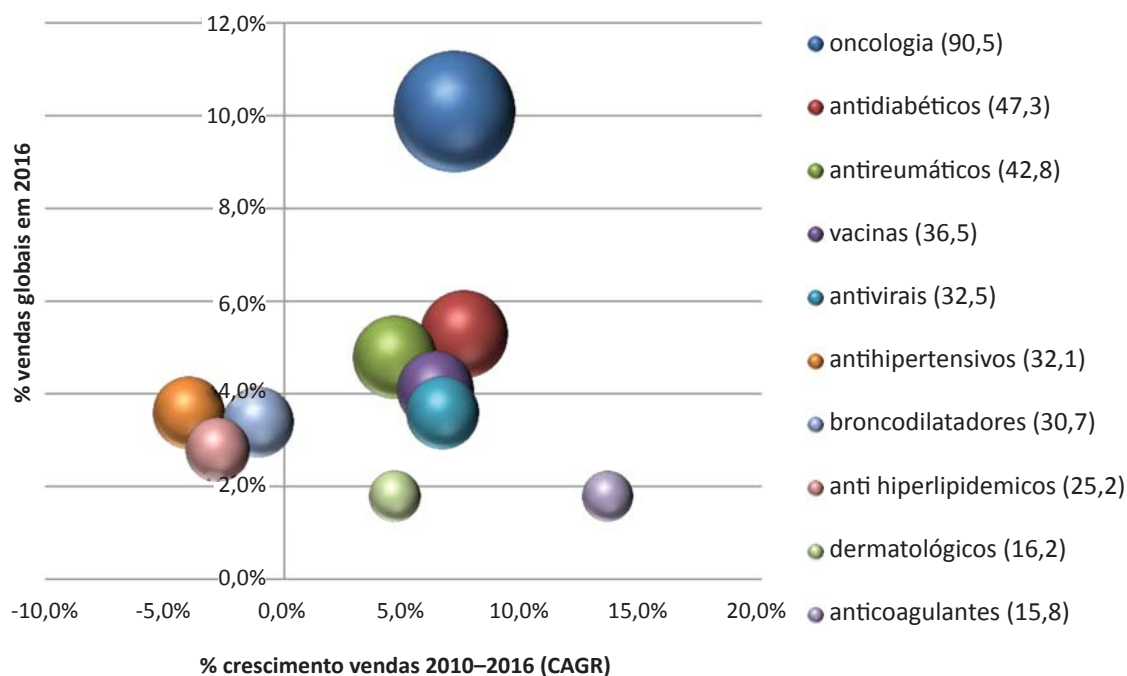
Fonte: Elaboração própria a partir de dados da MS-SCTIE-DECIIS (2012)

OBS: Dados relativos á PDPs estabelecidas até 2011.

Por outro lado, a escolha de produtos e nichos por parte dos laboratórios privados nacionais tende a refletir também tendências de crescimento do mercado global. Assim, dentre as principais classes de produtos biológicos que assumem crescente liderança nas vendas mundiais destacam-se os produtos oncológicos, antireumáticos, antidiabéticos, vacinas, anti-hipertensivos, antivirais e broncodilatadores. O gráfico 9 apresenta a estimativa de crescimento das vendas e participação nas vendas globais das dez principais classes terapêuticas de medicamentos. No caso dos oncológicos, por exemplo, dentre os medicamentos que deverão liderar o crescimento das vendas estão anticorpos monoclonais como avastin (bevacizumab) e rituxan (rituximab) da Roche e tassigna (nilotinib) e afnitor (*everolimus*) da Novartis.

A busca de maior inserção na produção nacional de fármacos e medicamentos biológicos traz implicações em termos da construção de capacitações em áreas estratégicas nas quais o país ainda apresenta diversos gargalos que já foram apontados nas seções anteriores. Neste aspecto as tendências no campo tecnológico têm apontado para transformações significativas nas áreas de conhecimento e tecnologias associadas ao domínio da biotecnologia. Tais transformações decorrem da crescente integração e convergência entre diferentes plataformas como a da biologia molecular (genômica, proteômica, etc), bioinformática e bioimagem, nanobiotecnologia, ciências de materiais e sistemas de informação de alto desempenho. Essa convergência, além de alterar os padrões de demanda dos serviços de saúde e as tecnologias disponíveis para atendimento dessas demandas, traz importantes implicações para o País em termos do investimento na formação de recursos humanos qualificados em novas áreas de conhecimento e tecnologias (FIOCRUZ, 2010).

Gráfico 09. As 10 principais áreas terapêuticas em 2016, segundo participação no mercado global e crescimento das vendas (2010–2016)



Fonte: Evaluate Pharma (2011).

O quadro 4 apresenta uma síntese das novas tendências tecnológicas associadas a diferentes áreas de conhecimento na saúde e que servem de parâmetro inicial para ações de capacitação e identificação de tecnologias-chave na área da biotecnologia:

Quadro 04. Principais tendências quanto à áreas de conhecimento e tecnologias

Áreas de Conhecimento	Tecnologias
Biologia Molecular	<ul style="list-style-type: none"> • Modulação da atividade genética/terapia gênica por meio de inserção ou substituição de genes e células tronco • Sistemas de Liberação com base em reconhecimento molecular • Vacinas a partir do DNA de células imunes • Imunoterapia por meio do uso de células imunes para tratamento • Tecnologias de produção em animais vivos ou plantas e de liberação de substâncias preventivas ou terapêuticas em alimentos • Clonagem terapêutica • Farmacogenética • Biologia sintética para redesenho de proteínas a partir de componentes biológicos como circuito genético • Biomarcadores baseados no perfil genético • Múltiplos bioensaios rápidos de alto desempenho combinando genômica e proteômica • Tecnologias de expressão de genes e proteínas
Bioinformática e bioimagem	<ul style="list-style-type: none"> • Modelagem preditiva/simulação <i>in silico</i> aplicada à produção, controle de qualidade e P&D, e <i>lab on a chip</i> • Triagem e seleção de moléculas de alto desempenho para tratar bibliotecas de entidades químicas e biológicas para desenho de novas moléculas e melhor conhecimento dos mecanismos das doenças • Tecnologias de bioimagem aplicadas a estudos de farmacocinética e farmacodinâmica e estudos pré-clínicos
Nanobiotecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • Nanosensores químicos e biológicos para melhorar o conhecimento em nível molecular • Nanorranjos para detecção de agentes químicos e biológicos • Nanopartículas biologicamente funcionais em substituição de métodos PCR ou amplificação de material genético • Nanosistemas de liberação substituindo apresentações injetáveis por via oral, pulmonar, transdérmica, etc • Nanofibras para detecção de vírus • Combinação de tecnologias de imagem e nanosistemas de liberação para novos testes diagnósticos • Nanoestrutura biomiméticas artificiais
Ciências de Materiais	<ul style="list-style-type: none"> • Nanomateriais viabilizando plantas de produção “verdes” • Filtros e membranas nanoestruturados para sistemas de purificação e descontaminação • Catalisadores baseados em modelagem computacional e triagem de alto desempenho • Integração entre nanobiotecnologia e tecnologia de compósitos para novos processos de produção nanomoleculares • Engenharia de tecidos para tratar ferimentos, doenças e outras causas externas

Quadro 04. Principais tendências quanto à áreas de conhecimento e tecnologias (cont.)

Áreas de Conhecimento	Tecnologias
Sistemas de informação	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas para tratamento de grandes massas de dados • Acessibilidade ao tratamento personalizado via internet • RFDI para rastreabilidade de bens e padrões de demanda • Sensores inteligentes com maior capacidade informacional e computacional • Sistemas de monitoramento e redes de sensores miniaturizados • Sistemas de suporte ao Quality by Design (QbD) e Process Analytical Technology (PAT)

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde (2010). Fiocruz, Instituto de tecnologia em Imunobiológicos. Planejamento Estratégico 2010-2020, Consolidar, Crescer & Inovar. Colegiado Interno de Gestores.

4 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os desafios que vem sendo enfrentados pela indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil trazem importantes implicações seja em termos da vulnerabilidade que acarretam para o sistema nacional de saúde, seja pelo risco de que a base produtiva em saúde no Brasil se acomode a um padrão pouco inovador. Torna-se fundamental, portanto, a análise de alternativas em termos de políticas públicas que possam vir a contribuir para um cenário de ruptura voltado ao desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no país.

A existência de um déficit estrutural na balança comercial da indústria de base química e biotecnológica revela a existência de déficit de capacitações tecnológicas naqueles segmentos e produtos de maior complexidade na indústria farmacêutica. Dessa forma, fica claro que o aproveitamento de janelas de oportunidade para a indústria farmacêutica nacional encontra-se diretamente relacionado com a consolidação de competências tecnológicas em áreas de fronteira da biotecnologia ligada ao setor de saúde. Tais competências representam hoje um nicho estratégico para promover a mudança estrutural nos diversos segmentos da indústria de base química e biotecnológica no Brasil.

Independentemente das escolhas que venham a ser feitas em termos de nichos estratégicos associados à produção de biomedicamentos e biofármacos, existem importantes desafios a serem superados na busca de redução da dependência externa tanto do ponto de vista produtivo como tecnológico.

A necessidade de novos investimentos em infraestrutura física (plantas, instalações e equipamentos) representa uma preocupação comum. Em alguns casos, como no de vacinas, o foco recai, em parte, sobre a modernização da infraestrutura

produtiva dos laboratórios públicos, enquanto que no caso de produtos farmacêuticos, como os anticorpos monoclonais, que são objeto de maior interesse privado, o foco recai sobre a ampliação dos investimentos em expansão por parte dos laboratórios privados, através de mecanismos de indução que já vem sendo promovidos no âmbito da Política Industrial voltada ao desenvolvimento do CEIS Estado.

A inserção em novas plataformas tecnológicas, particularmente no caso dos biofármacos de segunda geração, impõe o domínio de competências tecnológicas relacionadas a áreas como biologia molecular, epidemiologia, genômica, subtipos de doenças, biomarcadores, etc. Ainda que o País já conte com recursos humanos qualificados em áreas como genômica e biologia molecular, existe um consenso de que esses recursos ainda são escassos em etapas intermediárias do processo de desenvolvimento de fármacos e medicamentos, como os estudos pré-clínicos, o escalonamento da produção (*scaling-up*) e a produção de lotes piloto. Tal hiato dificulta a aproximação entre a academia e o setor produtivo e acaba por impedir que resultados da pesquisa possam ser convertidos em inovações de produto e processo na indústria. Ainda que tais limitações estejam presentes no desenvolvimento de produtos farmacêuticos a partir de síntese química, elas se tornam particularmente importantes para o segmento de medicamentos biológicos, dado o caráter ainda incipiente da produção de biofármacos no País.

Na questão regulatória, por exemplo, é importante considerar que as mudanças no ciclo de P&D e desenvolvimento tecnológico de biofármacos têm implicações em termos dos processos de comprovação de eficácia e segurança, que se refletem diretamente na necessidade de adequação dos processos regulatórios.

Ainda que muitos desses desafios já venham sendo enfrentados conjuntamente no âmbito das políticas industrial e tecnológica e de saúde, existe a necessidade aprofundar a análise sobre os condicionantes desse processo de reposicionamento da produção nacional de fármacos e medicamentos estratégicos, com vistas ao refinamento de sugestões para formulação e implementação de políticas.

Diante destes novos desafios a ação reguladora do Estado torna-se crucial para viabilizar o aproveitamento de novas janelas de oportunidade que permitam articular o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde com a política de saúde e com a demanda de bem-estar social. Apesar das dificuldades de implementação e de coordenação de instrumentos e ações para essa área, percebe-se no momento atual um movimento bastante promissor de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro, associado à convergência da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde.

5 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE EM, CASSIOLATO JE. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde**: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental; 2000. (Estudos FeSBE, 1).

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record; 2007. 319 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA (ABIQUIF). Sítio Eletrônico. <http://www.abiquif.org.br>. 2009.

BASTOS VD. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, 22:271-96, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informações fornecidas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em fevereiro de 2012.

BRITTO, J. et al. Competências científico- tecnológicas e cooperação universidade-empresa na saúde. **Rev. Saúde Pública**, Dez 2012, vol.46, suppl.1, p.41-50. ISSN 0034-8910

CAPANEMA, L. X. L. A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, 23, 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. In: BNDES. **Perspectivas do investimento 2007/2010**. Rio de Janeiro: BNDES, 2007. p. 163-206.

DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY (DTI). **R&D Scoreboard**, 2007.

EVALUATE PHARMA. **World preview 2016**: beyond the Patent Cliff. Estados Unidos, 2011.

EVALUATE PHARMA. **World preview 2018**: embracing the Patent Cliff. Estados Unidos, junho de 2012.

FIOCRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. **Planejamento Estratégico 2010-2020**: Consolidar, Crescer & Inovar. Colegiado Interno de Gestores. 2010.

GADELHA, C. A. G. **Biotecnologia em Saúde**: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Economia da Unicamp, Campinas, 1990.

GADELHA, C. A. G. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil**: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde). Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT/Finep, (Nota Técnica Final), 2002.

GADELHA, Carlos. A. G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In BUSS, PAULO M.; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J DA R (Org). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. RJ: Editora Fiocruz: 69 — 90, 2005.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, 40 (N Esp): 11-23, 2006.

GADELHA, C. A. G. & MALDONADO, J. **A indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde**. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ. Mimeo. 2007.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. & VARGAS, M. A. **Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica**. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista” Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo — IPT, São Paulo. 2007.

GADELHA, C. A. G. et al. **Complexo Econômico--Industrial da Saúde. Relatório final do Projeto PIB**: perspectiva do investimento no Brasil. Rio de Janeiro: IE-UFRJ/IE-Unicamp; BNDES, 2009. Disponível em <www.projetopib.org/?p=documentos>. Acesso em: jul. 2011.

GIS/ENSP-VPPIS/FIOCRUZ. Grupo de Pesquisa sobre “Complexo Industrial e Inovação em Saúde”/Escola Nacional de Saúde Pública/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. **Sistema de acompanhamento e análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. (s/data).

IMSHEALTH. Sítio Eletrônico. <http://www.imshealth.com>. 2006.

IMSHEATH. Sítio Eletrônico: <http://www.imshealth.com>. 2007.

IMSHEATH. Sítio Eletrônico: <http://www.imshealth.com>. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial Anual** (PIA/IBGE). Vários anos.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2003.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2007.

PAREXEL’s PHARMACEUTICAL R&D. **Statistical sourcebook 2007/2008**. Waltham, MA: PAREXEL International Corporation, 2005.

PINHEIRO, E., et al. **Identificação de oportunidades de investimentos no setor de fármacos**: lista tentativa de fitofármacos e introdução à eleição de uma política para fitoterápicos e fitofármacos. Santiago, CEPAL, 2005. 241p.

PROGENERICOS. Sítio Eletrônico. <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>. 2009.

QUEIROZ S & GONZÁLES AJV. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In B Negri & G Giovanni. **Brasil**: radiografia da saúde. Instituto de Economia/Unicamp, Campinas, 2001.

QUENTAL, C.M.; GADELHA, C.A.G. & FIALHO, B.C. **Brazilian health innovation system**. Annals of the Third Triple Helix International Congress, Rio de Janeiro. 2000. CD-Rom.

REIS, C; LANDIN, A; PIERONI, JP. Lições da Experiência internacional e proposta para incorporação da rota biotecnológica na Indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.34, p. 5-44, 2011.

VALOR Econômico. BNDES e saúde elaboram plano a indústria farmacêutica. 2007. Disponível em: <http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCod=367146>.

VARGAS, MA., et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão.

VARGAS, M. A. **Fármacos**: Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial. Relatório de Pesquisa Consolidado. Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), 2012.

VARGAS, M. et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Rev. Saúde Pública**, Dez 2012, vol.46, suppl.1, p.37-40.