



Dinâmica da indústria farmacêutica brasileira: oportunidades e desafios para o desenvolvimento do setor

Danielle de Jesus Silva Vasconcellos¹;
Bernardo Pereira Cabral²

Resumo: A indústria farmacêutica brasileira, de grande importância estratégica para a saúde pública e a economia, tem experimentado transformações significativas nas últimas décadas. Este estudo tem como objetivo analisar a evolução histórica, a estrutura atual e as perspectivas futuras desse setor, com foco nos desafios e oportunidades para o desenvolvimento da produção nacional de medicamentos. A pesquisa, de natureza exploratória e descritiva, utilizou uma abordagem qualitativa, com base em revisão bibliográfica e análise documental. Os resultados obtidos permitem compreender a complexidade da indústria farmacêutica brasileira e destacam a importância da política industrial para garantir o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes. A pesquisa identificou a necessidade de fortalecer a produção nacional, reduzir a dependência de importações e fomentar a inovação no setor.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Política industrial; Nova Indústria Brasil; Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

Código JEL: L10; L38; L65

Área Temática: Dinâmicas industriais, setoriais e dos sistemas de produção.

Dynamics of the Brazilian pharmaceutical industry: opportunities and challenges for the development of the sector

Abstract: The Brazilian pharmaceutical industry, which is of great strategic importance to public health and the economy, has undergone significant changes in recent decades. This study aims to analyse the historical evolution, current structure and future prospects of this sector, focusing on the challenges and opportunities for the development of national drug production. The research, exploratory and descriptive in nature, used a qualitative approach, based on a bibliographical review and documentary analysis. The results obtained make it possible to understand the complexity of the Brazilian pharmaceutical industry

¹ Doutoranda do Programa Pós-Graduação em Economia da Universidade Federal da Bahia. E-mail: danielle_unes@hotmail.com.

² Professor Adjunto da Faculdade de Economia da Universidade Federal da Bahia. E-mail: bernardopcabral@gmail.com.

and highlight the importance of industrial policy in guaranteeing the population's access to safe and effective medicines. The research identified the need to strengthen national production, reduce dependence on imports and encourage innovation in the sector.

Keywords: Pharmaceutical industry; Industrial policy; New Industry Brazil; National Strategy for the Development of the Health Industrial Economic Complex.

1. Introdução

A indústria farmacêutica desempenha um papel estratégico na economia dos países. Ao longo das últimas décadas, este setor tem experimentado transformações significativas, impulsionado por fatores como a criação e evolução e desenvolvimento de novas instituições, o avanço científico e tecnológico, a mudança do padrão demográfico e epidemiológico e as políticas públicas no campo da saúde (Gadelha; Maldonado, 2008; Malerba; Orsenigo, 2015).

O setor farmacêutico nacional é composto por uma rede de instituições públicas e privadas. As empresas privadas (fornecedores e produtores de medicamentos) estão em maior número neste mercado. Embora em menor número, os laboratórios públicos são representativos e de grande importância para o abastecimento do mercado interno. Considerando o elenco de soros, os laboratórios farmacêuticos públicos são responsáveis pela produção de 100% dos 15 tipos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (Luz, 2024).

O grande gargalo para a sustentabilidade do setor saúde é o desequilíbrio da balança comercial brasileira. Entre 1996 e 2014, o déficit cresceu 133,2% para os medicamentos acabados não prontos para a venda e 550,9% para os medicamentos acabados prontos para a venda. Há indícios, como resumem Vieira e Santos (2020), que o aumento da importação poderia estar associado à aquisição de produtos oriundos de processos tecnológicos mais novos, e que apresentam preços mais elevados. No entanto, os autores destacam que a dependência externa no setor farmacêutico não está atrelada apenas aos medicamentos biológicos, visto que o país “ainda tem dificuldades com farmoquímicos antigos, considerados essenciais para o tratamento de doenças de grande importância epidemiológica” (Vieira; Santos, 2020, p. 33).

Em meio a vantagens e desvantagens competitivas, o setor farmacêutico é um importante vetor de desenvolvimento. No contexto de um país que opera um sistema de saúde público e universal, o Estado desponta como ator fundamental para a promoção do desenvolvimento econômico. É seu papel, previsto na Constituição Federal de 1988, legislar sobre as questões que envolvem a saúde pública. É também sua função regular, fiscalizar e controlar os serviços públicos e privados de saúde, como previsto no art. 198 da CF (Brasil, 1988). No tocante à prestação de serviços públicos de saúde, o SUS ganha relevo e se apresenta como uma instituição de referência no cuidado da saúde.

A necessidade de compreender os desafios e as oportunidades da indústria farmacêutica brasileira para subsidiar a formulação de políticas públicas que promovam o desenvolvimento do setor e garantam o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes é uma importante motivação para a realização desta pesquisa, além de contribuir para o debate em torno dos avanços do conhecimento científico sobre a indústria farmacêutica, fornecendo subsídios para futuras investigações sobre o tema.

A regulamentação do SUS (Lei n.º 8080/90) estabelece no seu art. 6º o âmbito de ação, que define, entre outros aspectos, a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos. Nos últimos anos, os gastos do Ministério da Saúde aumentaram significativamente. Em 2008, as despesas com a aquisição de medicamentos ascenderam a cerca de 8,5 bilhões de reais, tendo aumentado para cerca de 14,8 bilhões de reais em 2015. Em 2015, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) gastou seis bilhões de reais na aquisição de medicamentos (Chaves; Oliveira, 2018).

A incorporação de medicamentos de alto custo ao orçamento do sistema de saúde tem contribuído para o aumento de sua vulnerabilidade. Nesse sentido, a existência de políticas de desenvolvimento industrial com o propósito de aumentar a capacidade de produzir localmente tende a fortalecer o setor, cujo principal benefício seria a redução dos custos com a aquisição de medicamentos e consequente ampliação do acesso. A vulnerabilidade do SUS tende a se aprofundar “se o país não tiver um parque industrial tecnológico em condições de desenvolver e produzir localmente as novas tecnologias incorporadas”³.

A discussão de uma agenda de política industrial contemplando as necessidades da Assistência Farmacêutica se faz necessária para a redução da vulnerabilidade externa. A política para a Assistência Farmacêutica deve estar alinhada à Política Industrial para o setor farmacêutico nacional, servindo de instrumento para o fortalecimento do setor.

³ *Ibid.*, p. 200.

Apesar da importância do tema, ainda existem lacunas na literatura científica sobre a indústria farmacêutica brasileira. A maioria dos estudos existentes concentra-se em análises pontuais de aspectos específicos do setor, como a regulação, a produção de medicamentos genéricos ou o impacto da Lei dos Medicamentos. A integração entre a indústria farmacêutica e o sistema público de saúde ainda é um desafio para os pesquisadores. A relação entre a indústria farmacêutica e o SUS é complexa e marcada por tensões. Por um lado, a indústria é fundamental para garantir o fornecimento de medicamentos à população, mas, por outro, os interesses comerciais podem entrar em conflito com as necessidades do sistema público de saúde. Estudos que investiguem essa relação podem identificar oportunidades de colaboração e melhoria da eficiência do sistema.

O objetivo geral deste estudo é analisar a indústria farmacêutica brasileira, considerando sua evolução histórica, sua estrutura atual e as perspectivas futuras, a fim de identificar os principais desafios e oportunidades do setor. Os objetivos específicos são: i) investigar a evolução histórica da indústria farmacêutica no Brasil, identificando os principais marcos regulatórios e os fatores que influenciaram seu desenvolvimento; ii) analisar a estrutura de mercado e a regulação econômica e sanitária do setor, avaliando o impacto dessas variáveis sobre a competitividade e o acesso a medicamentos; iv) analisar o papel da produção pública de medicamentos e a demanda do SUS; e v) avaliar os programas de incentivo à produção pública de medicamentos.

Para alcançar os objetivos propostos, foi realizada uma pesquisa de natureza exploratória e descritiva, adotando-se uma abordagem qualitativa. A coleta de dados foi realizada por meio de revisão bibliográfica e análise documental e objetivou mapear o conhecimento sobre o tema, identificar lacunas e contextualizar a pesquisa, com foco em estudos e documentos oficiais sobre o setor farmacêutico e a política industrial.

A utilização de documentos oficiais (leis, decretos, portarias, resoluções, regulamentos técnicos e relatórios de órgãos governamentais) e demais estudos permitiu compreender sobre a legislação, as políticas e intervenções governamentais, os fenômenos relacionados a indústria, a estrutura, os desafios e as oportunidades e as relações entre os atores envolvidos no funcionamento do setor, como empresas, governo, pesquisadores e consumidores.

O artigo foi estruturado em três seções, além desta introdução e das conclusões. A primeira seção corresponde ao panorama histórico da indústria farmacêutica, estrutura, concorrência, marcos regulatórios e aspectos gerais sobre o mercado farmacêutico nacional. A segunda seção compreende a demanda estruturada de medicamentos do SUS, a partir da análise da Rename, além de analisar a importância da produção pública de medicamentos para viabilizar o acesso da população a medicamentos essenciais. A quinta seção apresenta os principais programas de incentivo à produção de medicamentos e o potencial impacto sobre a produção nacional de medicamentos.

2. A indústria farmacêutica brasileira

2.1 Aspectos gerais do setor

Cada indústria apresenta diferentes características, considerando a sua organização, dinâmica e complexidade. Do ponto de vista da demanda, produção, distribuição e comercialização, regulação, dinâmica local ou internacional, uma indústria apresenta funcionamento singular e multi fatores. A evolução da indústria é marcada pela sua trajetória. As capacidades, as formas de organização, as estruturas de mercado e as instituições, mudam ao longo do tempo com base na história construída ao longo dos anos.

A natureza dos processos de descoberta, a fragmentação dos mercados relevantes, o tipo de concorrência, o direito de propriedade (Malerba; Orsenigo, 2002), a imitação (Garavaglia *et al.*, 2012), as questões mercadológicas, éticas e de assimetria de informação (Romano; Bernardo, 2001) são padrões que caracterizam a dinâmica da indústria farmacêutica.

O setor farmacêutico apresenta uma estrutura concentrada e oligopolizada, com um número relativamente pequeno de grandes firmas multinacionais e pequenas e médias empresas atuando de forma complementar aos grandes laboratórios. A indústria é dinâmica e composta por oligopólios diferenciados. Não há predomínio da competição via preços, em decorrência da situação de oligopólio diferenciado, da natureza particular da demanda e dos impactos sociais atrelados ao setor (Carvalho *et al.*, 2022;

Hasenclever *et al.*, 2010; Selan; Kannebley Júnior; Porto, 2007).

Em seu período de formação, o desenvolvimento da indústria farmacêutica só foi possível a partir dos avanços do setor químico. Malerba e Orsenigo (2002; 2015) organizam as principais etapas da evolução do setor sob perspectiva histórica, destacando quatro épocas principais: os estágios formativos do setor (final do século XIX) ao período pós-Segunda Guerra Mundial; a revolução biotecnológica, que se inicia nos anos 1970 e se estende ao novo milênio; e o “*Winter of Discontent?*” (“Inverno do Descontentamento?”), na primeira década do século XXI.

Os projetos de P&D da indústria farmacêutica, até meados do século XX, eram raros. Após a década de 1940, a indústria experimentou mudanças significativas. O desenvolvimento e fabricação de penicilina com financiamento do governo e o desenvolvimento de habilidades organizacionais e tecnológicas permitiram a criação de antibióticos e outros medicamentos. A ciência torna-se um fator relevante e as empresas iniciam o processo de internalização de programas de pesquisa e desenvolvimento, com resultados significativos a partir do crescimento dos investimentos em P&D (Garavaglia *et al.*, 2013; Malerba; Orsenigo, 2015).

A indústria farmacêutica experimentou um novo ciclo, a partir da década de 1970, com base em novas técnicas de busca, que permitiu aos pesquisadores criarem medicamentos com efeitos terapêuticos específicos. A “busca guiada” e o “desenho racional de medicamentos” surgiram como resultado de avanços na farmacologia, fisiologia, enzimologia e biologia. Outros avanços observados incluem tecnologias de DNA e genética molecular⁴, que foram viabilizados pela mudança da pesquisa aleatória para a pesquisa orientada pela revolução biotecnológica (Garavaglia *et al.*, 2013; Malerba; Orsenigo, 2002).

Considerando sua trajetória, o setor é baseado em ciência e, do ponto de vista da competição, suas principais características são (Gadelha; Maldonado, 2008; Garavaglia *et al.*, 2013; Malerba; Orsenigo, 2002, 2015): intensividade de investimentos em P&D; procedimentos de regulamentação rigorosos, dada a característica do produto; grande número de submercados independentes, correspondentes às diferentes classes terapêuticas; dispositivos de apropriação, a exemplo das patentes; economias de escopo e a cumulatividade dos avanços tecnológicos limitadas, dada a natureza incerta do processo inovador e a dificuldade de aproveitar os resultados de esforços inovadores anteriores; processos de “invenção” e imitação são estratégias presentes; e investimentos em publicidade e *marketing*.

A estrutura do setor farmacêutico é composta por agentes de produção e comercialização de medicamentos (empresas farmacêuticas), empresas de outros setores, organizações de ensino, pesquisa e extensão (universidades, centros de pesquisa, hospitais universitários), órgãos de fomento, agências de regulação, entre outros atores. A composição e concentração da indústria revelam fortes barreiras à entrada oriundas, principalmente, de direitos de propriedade e da intensidade de investimentos em P&D (Hasenclever *et al.*, 2010; Mazzucato, 2014; Radaelli, 2006; Rosenberg; Derengowski, D’ávila, 2008; Selan; Kannebley Júnior; Porto, 2007).

A segmentação/fragmentação é característica específica da indústria farmacêutica. A segmentação de mercado é o resultado da e sua segregação em pequenos submercados (pequeno nicho com características distintas). O setor farmacêutico é composto por uma série de mercados fragmentados e independentes, a exemplo do nicho de medicamentos para tratamento cardiovascular, dos diuréticos, dos medicamentos oncológicos, entre outros, que representam classes ou subclasses terapêuticas (Hasenclever *et al.*, 2010).

Uma classe terapêutica corresponde à classificação anatômica de um produto farmacêutico, relacionada à sua finalidade e o local de atuação do medicamento, conforme prevê a Associação Europeia de Pesquisa de Mercado Farmacêutico (EphMRA), e representa um submercado com baixa cumulatividade tecnológica cruzada entre outros mercados. Cada classe terapêutica corresponde a um mercado relevante (Caliari; Ruiz; Valente, 2018; Garavaglia *et al.*, 2012; Malerba; Orsenigo, 2002; Romano; Bernardo, 2001).

Ao longo dos anos a indústria farmacêutica brasileira experimentou importantes avanços, mas também retrocessos. Das boticas coloniais à moderna indústria farmacêutica no século XXI o setor

⁴ A evolução da ciência, com destaque para a biologia molecular, modifica o cenário de pesquisa, não apenas simplificando o espaço de busca, mas o deformando e gerando múltiplas hipóteses alternativas a serem testadas (Malerba; Orsenigo, 2002).

farmacêutico sofreu intensas transformações, incluindo a pesquisa aplicada, inovações em produtos, equipamentos e processos e regulamentação. Até a 2ª Guerra Mundial o parque industrial era equiparado ao dos países desenvolvidos, possuindo uma estrutura moderna e dinâmica (Bermudez *et al.*, 2000; Sindusfarma, 2022).

As empresas de base familiar (as “farmácias magistrais”) deram lugar a um novo padrão da indústria. Nas décadas de 1940 e 1950, as pequenas boticas familiares foram substituídas por empresas de porte internacional, atendendo quase integralmente à demanda local de medicamentos, mas ainda sob forte dependência de insumos farmacocômicos importados. Entre 1945 e 1980 o setor passa por um processo de desnacionalização, ausência de políticas e medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro. A falta de incentivos revela um mercado pouco inovador e vulnerável à pressão externa. Na década de 1990 o nível de vulnerabilidade externa aumenta e as vendas das empresas estrangeiras alcança cerca de 80% do mercado nacional (Bermudez *et al.*, 2000).

Nos anos 1980, o setor começou a apresentar sinais de fragilidade frente a formação dos grandes conglomerados de empresas multinacionais. O processo de desnacionalização e transferência do controle acionário de empresas de capital nacional para empresas de capital estrangeiro se acentuou nesse período. A década de 1990 e a primeira metade dos anos 2000 foi um período de intensas mudanças, com significativas transformações na estrutura institucional, com a regulamentação do setor, a instituição de leis, redução da proteção tarifária, fechamento de fábricas produtoras de farmocômicos, dentre outras (Queiroz; Gonzáles, 2001; Rosenberg; Derengowski; D’ávila, 2008).

Ao longo da década de 1990 o setor farmacêutico no Brasil passa pelo processo de desregulamentação e abertura do mercado, mas também de avanços do ponto de vista do fortalecimento da governança para o setor. Nesse período também são criadas a Funasa (Decreto nº 100/91) e a Anvisa⁵ (Lei nº 9.782/99). A Política Nacional de Medicamentos⁶ (PNM) é instituída em 1998, por meio da Portaria 3.916/98, para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promover o uso racional de medicamentos e assegurar o acesso aos medicamentos considerados essenciais à manutenção da saúde (Brasil, 1998; Mello; Oliveira; Castanheira, 2008; Tannus, 2008). A lei dos medicamentos genéricos (Lei nº 9.787) é instituída em 1999 foi uma iniciativa importante para atender à demanda social, estimular a concorrência, auxiliar no controle de preços e garantir a qualidade equiparada aos produtos presentes no mercado, ou seja, os medicamentos de marca (Portela, *et al.*, 2010).

O período entre 2004 e 2014 foi marcado pela retomada da política industrial. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Plano Brasil Maior (PBM) apresentavam instrumentos para fortalecer a atividade econômica a partir do incentivo a setores-chave. As principais metas desse conjunto de políticas eram a redução da dependência externa e o estímulo à produção nacional, por meio da ampliação da capacidade tecnológica e da promoção de parcerias público-privadas (Palmeira Filho *et al.*, 2012; Silva; Caliarí, 2016).

A PITCE, lançada em 2004, priorizou o setor farmacêutico a partir do acesso facilitado a empréstimos subsidiados e isenções fiscais. O uso do poder de compra do Estado (Torres, 2016), fortalecimento das instituições nacionais de P&D e a consolidação do sistema de propriedade intelectual (Silva; Caliarí, 2016), a criação de linha de crédito para estimular a produção nacional de fármacos e medicamentos (Albareda; Torres, 2018) foram alguns dos pilares da PITCE para o desenvolvimento do setor farmacêutico.

A PDP (2008) representou um aprofundamento das ações da PITCE, embora considerando a heterogeneidade dos setores industriais brasileiros (Silva; Caliarí, 2016). A política centrou sua atuação na construção de parcerias público-privadas e na transferência de tecnologia para os laboratórios farmacêuticos públicos (Albareda; Torres, 2018; Fonseca, 2018). O PBM foi implementado em 2011 com o objetivo de promover a integração das políticas industriais e de saúde para apoiar o desenvolvimento do

⁵ A reestruturação da vigilância sanitária representou uma importante iniciativa para o mercado de medicamentos, cuja competência abrange tanto a regulação sanitária (responsável por disciplinar os serviços e produtos relacionados ao setor saúde) quanto a regulação econômica do mercado (Mello; Oliveira; Castanheira, 2008; Portela, *et al.*, 2010).

⁶ A PNM estabelece as diretrizes e prioridades do setor farmacêutico, com destaque para a cooperação deste com os demais setores econômicos, integração de esforços voltados à consolidação do SUS e articulação de ações com as instituições de ensino e pesquisa e financeiras (Brasil, 1998).

setor farmacêutico por meio da inovação e da cooperação com empresas internacionais (Torres, 2016). O Plano incentivou a criação de uma rede de *startups* para o desenvolvimento de medicamentos (Ávila, 2009).

Apesar das contribuições da PITCE, da PDP e do PBM para o setor farmacêutico, há desafios que precisam ser considerados, como a dependência externa, a necessidade de investimentos públicos e privados (Tonini; Lopes; Barbosa, 2023), as lacunas regulatórias e tecnológicas (Da Costa *et al.*, 2013) e o equilíbrio entre o desenvolvimento tecnológico e o acesso à saúde pública (Fonseca, 2018). O aprimoramento contínuo dos instrumentos regulatórios e o apoio às empresas nacionais são essenciais para garantir a qualidade dos produtos e crescimento sustentável no setor (Fonseca, 2018).

2.2 Regulação do mercado farmacêutico

A estrutura de mercado do setor farmacêutico é caracterizada por uma forte assimetria de informação. Para “corrigir” as falhas geradas pelo livre funcionamento do mercado é necessário adotar modelos regulatórios no intuito de promover a concorrência, estimular o acesso a medicamentos, a inovação e a prática de preços justos.

A regulação está amparada pelos pilares de informação e preço (Anvisa, 2023; Dias; Santos; Pinto, 2019). A decisão de regular os mercados obedece os princípios da Constituição Federal⁷. A regulação de produtos e serviços considerados estratégicos é um instrumento constitucionalmente legal que tem a finalidade de preservar a livre concorrência, assegurando os direitos dos cidadãos. A primeira agência reguladora brasileira foi criada na década de 1990. As instituições reguladoras brasileiras, em sua constituição, seguiram o modelo estadunidense, cuja origem é datada de 1813, a partir da fundação da *Vaccine Act*, que apontava para a preocupação das autoridades americanas⁸ com a qualidade dos produtos farmacêuticos, principalmente as matérias-primas. Em 1906, Theodore Roosevelt instituiu o *Pure Food and Drug Act*, que inspirou de forma abrangente o setor em todo o globo. Este modelo representa um conjunto de conceitos modernos de vigilância sanitária alio aos problemas de saúde pública (Mello; Oliveira; Castanheira, 2008).

A rígida regulamentação do Estado sobre o setor decorre de suas características (concorrência, especificidade dos produtos e demanda), atuando no sentido de proteger o consumidor dos abusos de poder de mercado. O setor farmacêutico é regulamentado do ponto de vista econômico (regulação em preços), para proteger o consumidor dos abusos de poder de mercado⁹; e da qualidade, segurança e eficácia (regulação sanitária), para evitar práticas danosas ao consumidor, assegurando que o produto farmacêutico apresente as características necessárias ao consumo (Maia; Guilhem, 2016; Mello; Oliveira; Castanheira, 2008; Souza; Paranhos; Hasenclever, 2022).

A discussão sobre regulação econômica ou em preços na indústria farmacêutica gira em torno da possibilidade da prática de preços *premium* (incentivado pela criação de produtos inovadores) ou da redução dos preços dos medicamentos visando ampliar o acesso (Souza; Paranhos; Hasenclever, 2022).

No Brasil, as normas de regulação do setor foram instituídas por meio da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003. A Anvisa é a instituição responsável pelo estabelecimento do preço teto aplicado ao produto, a partir de sua entrada no mercado brasileiro. Dentre os critérios utilizados para a regulação de produtos novos observa-se a prática de preço estabelecidos em outros países ou comparando-os com formulações terapêuticas disponíveis no Brasil (Chaves; Oliveira, 2018; Mello; Oliveira; Castanheira, 2008).

⁷ “O artigo 170 da Constituição Federal estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros” (Brasil, 2001, p. 3).

⁸ Na década de 1930 um evento catastrófico levou à morte de crianças e adultos pela ingestão de medicamento, cuja formulação apresentava álcool anticongelante usado em radiadores de automóveis (dietilenoglicol). Para prevenir eventos dessa natureza, Franklin Roosevelt assinou o *New Drug Application* (NDA), em 1931 (Mello; Oliveira; Castanheira, 2008).

⁹ O abuso do poder de mercado neste setor decorre em razão da significativa concentração da oferta (por classes terapêuticas), da inelasticidade da demanda ao aumento de preços (em função do uso específico do produto), das elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, da presença do consumidor substituto (o médico) e da forte assimetria de informações que caracteriza esse mercado. Cabe ao ente público promover um ambiente seguro, garantindo a defesa dos interesses da coletividade, por meio da utilização de instrumentos adequados (Brasil, 2001).

A indústria farmacêutica brasileira é regulada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), composta pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) e pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). A SCMED atua na determinação do preço teto¹⁰ de produtos novos e novas apresentações, na definição de margens de comercialização e índices anuais de ajustes de preços, no repasse de alteração de carga tributária, no estabelecimento de regras para compras públicas dos entes federados, no monitoramento e análise do mercado e realização de investigações e aplicação de sanções em empresas que infringem as regras de regulação econômica (Anvisa, 2022; Anvisa, 2023; Luiza *et al.*, 2016; Mello; Oliveira; Castanheira, 2008).

Desde 2003, os preços são reajustados anualmente, a partir do estabelecimento dos preço de fábrica e do preço máximo de venda ao consumidor (Chaves; Oliveira, 2018; Luiza *et al.*, 2018). O preço de fábrica inicial é definido por meio da comparação com outros produtos lançados em outros países; produto de referência (quando se trata de produto submetido a melhorias incrementais em relação aos de referência); os custos de tratamento praticados em outros países para novas associações; novas formas farmacêuticas. O preço ainda pode ser 35% inferior ao produto de referência para o caso de novos medicamentos genéricos (Luiza *et al.*, 2016).

O debate sobre regulação ganha destaque a partir da década de 1990, com a abertura comercial e o processo de privatizações. O setor saúde, assim como os demais setores produtivos, mereceu especial atenção do Estado. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) corresponde a uma parcela importante do projeto de reestruturação e fortalecimento da vigilância sanitária no país, com foco na promoção da proteção da saúde da população pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços (Maia; Guilhem, 2016; Pinto, 2009).

A qualidade dos produtos na indústria farmacêutica é assegurada por meio de regulamentação específica, estruturada a partir de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF). A qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos farmacêuticos devem ser garantidas, desde o seu planejamento até a conclusão da etapa de fabricação, resguardados todos os requisitos de BPF. A regulamentação de BPF aplicada ao mercado brasileiro está amparada na RDC 658/2022, publicada em março de 2022, tem a finalidade de padronizar processos, práticas e padrões de qualidade para produtos e serviços envolvidos na fabricação de medicamentos (Anvisa, 2022; Botet, 2006).

Com foco em melhorias nos processos de regulação do setor, a Anvisa institui a partir de 2009, a Agenda de Regulação¹¹ (AR), cujo objetivo é promover um “instrumento confiável de planejamento, previsibilidade e transparência regulatória” (Anvisa, 2023, p. 15), em um período definido (ciclo bienal), na atuação da Agência. O conteúdo da AR é organizado por temas regulatórios em consonância com a legislação. A Agenda é um instrumento de planejamento da atividade da Anvisa, com foco na previsibilidade e transparências dos temas regulatórios a serem regulamentados. O alinhamento aos objetivos estratégicos, a construção participativa, a proposição de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios, o planejamento regulatório flexível, o monitoramento da execução e a transparência de todas as etapas do processo são alguns dos elementos da AR que a torna um instrumento de gestão confiável para os fins da ação regulatória (Anvisa, 2023).

2.3 O mercado farmacêutico nacional

Desde a sua criação, a indústria farmacêutica tem sido tradicionalmente dominada por um núcleo estável empresas líderes globalizadas, que competem por meio de estratégias de imitação e inovação, e com um crescente grau de diversificação, situadas em alguns países como EUA, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Japão e França (Carvalho *et al.*, 2022; Garavaglia *et al.*, 2013; Laforgia; Montobbio; Orsenigo, 2007).

O *ranking* das dez maiores empresas mundiais no setor de medicamentos de venda sob prescrição

¹⁰ O modelo utilizado pela CMED para prática de preços em farmácias e drogarias define que o preço máximo ao consumidor (PMC) ou preço máximo de venda ao consumidor (PMVC). A regulamentação também estabelece o preço máximo de venda ao governo (PMVG) para as compras governamentais. Desde 2003, os preços são reajustados anualmente, ficando estabelecidos o preço de fábrica e o PMVC (Chaves; Oliveira, 2018; Luiza *et al.*, 2018).

¹¹ Embora instituída em 2009, sua obrigatoriedade só ocorreu em 2019, por meio da publicação da Lei nº 13.848/2019, que a definiu como instrumento de planejamento regulatório, associado ao plano estratégico e integrada ao plano de gestão anual, como prevê o Art. 21 e seus incisos 1º e 2º.

(Pharmaceutical Executive, 2023) corrobora a informação apresentada pelos autores citados anteriormente. Em 2022, empresas dos EUA, Suíça, Inglaterra e França figuravam no ranking, com vendas superiores a US\$ 500 bilhões e gastos em P&D da ordem de US\$ 101 bilhões, conforme apresentado no Gráfico 1.

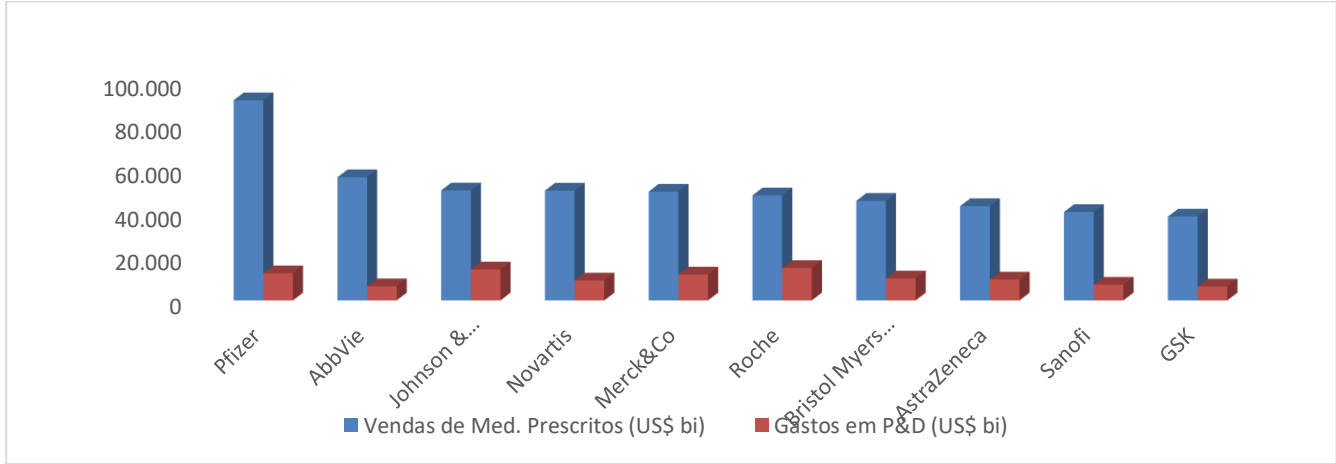


Gráfico 1 - Vendas de Medicamentos Prescritos e Gastos em P&D das dez maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2022
Fonte: Elaboração própria baseados no dados de Pharmaceutical Executive (2023).

A indústria farmacêutica, por meio da pesquisa e do desenvolvimento de novos produtos, tem o potencial de impulsionar o crescimento econômico de um país, visto que a atividade do setor permite uma integração com o mercado internacional, gera empregos qualificados e fortalece outros setores da indústria nacional. Por se tratar de uma indústria de suma importância para o setor saúde, o impacto produzido é ainda mais significativo, pois tende a melhorar o bem-estar da população. O investimento público, nesse sentido, é fundamental, principalmente pela busca em atender demandas por vezes negligenciadas pelo setor privado.

Em âmbito nacional, das maiores empresas independentes (não pertencentes a grupos econômicos), de acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022 (Anvisa, 2023), destaca-se a presença da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com suas unidades fabris que figuram em primeiro lugar entre os laboratórios (públicos e privados) que mais faturaram em 2022 e o Instituto Butantan ocupando a 7ª posição na mesma lista.

Tabela 1 - Ranking das 20 empresas independentes do setor farmacêutico que mais faturaram em 2022

Rk	Empresas Independentes	Origem	Classificação
1	Fundação Oswaldo Cruz	Nacional	> R\$ 3 bilhões
2	Novo Nordisk	Internacional	> R\$ 3 bilhões
3	Roche	Internacional	> R\$ 3 bilhões
4	Libbs	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
5	União Química	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
6	Cristália	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
7	Instituto Butantan	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
8	Merck Sharp & Dohme	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
9	Bristol-Myers Squibb	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
10	Takeda	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
11	Boehringer Ingelheim	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
12	Prati Donaduzzi & Cia	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
13	Laboratório Teuto	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
14	Organon	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
15	Biolab Sanus	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
16	Blau Farmacêutica	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
17	Merck	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
18	Apsen	Nacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
19	Eli Lilly	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
20	Abbott	Internacional	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões

Fonte: Anvisa (2023).

No tocante ao faturamento, a Fiocruz ocupa posição de destaque no ranking das 20 empresas do setor farmacêutico, com faturamento acima de R\$ 3 bilhões no ano de 2022 (Tabela 1). O segundo e o terceiro lugares são ocupados pela Novo Nordisk e pela Roche, empresas de origem estrangeira cujo faturamento está na mesma faixa da Fiocruz. A Fiocruz é a única participante do ranking das 20 empresas de maior faturamento que produz medicamentos biológicos (Anvisa, 2023).

Os dados apresentados no Guia Interfarma 2022 revelam que o Brasil investiu R\$ 2,27 bilhões em 2017, o que representa 0,03% do PIB naquele ano, em pesquisa e desenvolvimento (P&D) na fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos. Entre 2003 e 2017, os investimentos em P&D para a mesma categoria cresceram a uma taxa anual composta de 9,18% em relação ao PIB (o gasto total em P&D no mesmo período cresceu 7,84%), conforme apresentado na Figura 1 (Interfarma, 2022).

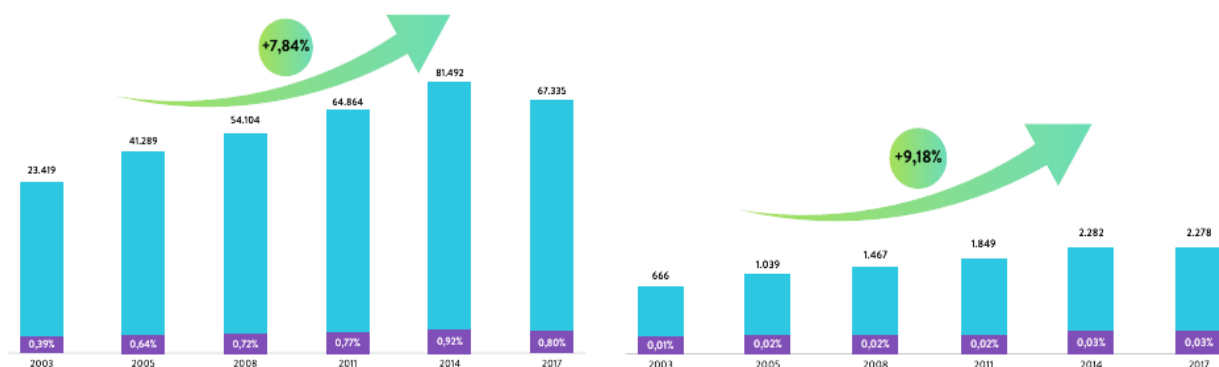


Figura 1 – Gasto total em P&D no Brasil (em milhões de reais) em relação ao PIB versus Gasto em P&D na fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos no Brasil (em milhões de reais) em relação ao PIB

Fonte: Guia Interfarma 2022 (Interfarma, 2022, p. 26) .

As firmas da indústria nacional pertencem a duas categorias: a produtiva e a de pesquisa. Elas são especializadas na produção de genéricos ou medicamentos de referência, de natureza privada ou pública (laboratórios farmacêuticos oficiais — LFOs). As empresas de capital nacional têm buscado se destacar no mercado global por meio do desenvolvimento de atividades de maior conteúdo científico e tecnológico, mas esse movimento ainda revela certa “timidez”. Outro aspecto relevante é a tentativa das firmas nacionais de internacionalizar sua produção, visando à competitividade com as multinacionais do setor farmacêutico (Carvalho *et al.*, 2022).

Os LFOs são instituições de distintas naturezas jurídicas (Fundação Pública de Direito Privado, Empresa Pública, Fundação Privada, Autarquia Federal, Órgão Público, Fundação Pública de Direito Público, Sociedade de Economia Mista) que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do Sistema Único de Saúde. Os laboratórios farmacêuticos nacionais foram pensados para atender às demandas da Assistência Farmacêutica, para suprir as lacunas da produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais e exercer a função de regulação de preços no mercado farmacêutico, sendo de fundamental importância no atendimento às doenças negligenciadas (Alfob, 2019; Gomes; Chaves; Ninomya, 2008).

A governança dos LFOs faz parte da estrutura dos ministérios e secretarias estaduais de saúde e de ciência, tecnologia e inovação, permitindo uma importante articulação com as estratégias de ensino, pesquisa e inovação. O Brasil possui 21 laboratórios oficiais¹² vinculados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, às Secretarias de Saúde e às Universidades, com capacidade potencial de fornecer seis bilhões de unidades farmacêuticas por ano para o tratamento de câncer, hepatite viral, hipertensão e

¹² Laboratórios Farmacêuticos Oficiais associados à ALFOB. Há dois laboratórios oficiais não vinculados à ALFOB, o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTI), vinculado à Universidade Federal do Piauí (UFPI), e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (Lafesc) do governo do estado. Ainda em fase de implantação há sete laboratórios: Fundação Universidade do Amazonas (FUAM), Laboratório Farmacêutico de Sobral (Lafas), Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFSFARMA), Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológica (LACT) da Universidade Federal do Ceará (UFC), Laboratório Farmacêutico de Tocantins (Farmatins), Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia de Itatiaia/RJ e o Laboratório Industrial Farmacêutico da Universidade Federal de Alfenas (UFA) (Vasconcelos *et al.*, 2023).

diabetes, tuberculose, hanseníase e malária. Além disso, esses laboratórios são responsáveis por abastecer as unidades de saúde com 100% da demanda pelos 15 diferentes tipos de soros disponibilizados pelo SUS, como os antipeçonhentos, antitetânicos, antirrâbicos, antibotulínicos e diftéricos (Alfob, 2019; Vasconcelos *et al.*, 2023).

Com relação à distribuição geográfica das unidades fabris, observa-se que os LFOs estão concentrados nas regiões Sul/Sudeste (62%) e os 38% restantes entre as regiões Nordeste (33,3%) e Centro-Oeste (4,7%). A região Norte não possui LFOs em operação, mas em fase de implantação. Destaca-se a presença de três dos sete laboratórios da região Nordeste estarem localizados na Paraíba (Vasconcelos *et al.*, 2023).

Os laboratórios públicos têm por função a produção de medicamentos, garantir a produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública, promover o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico a partir da criação, apropriação ou transferência de tecnologia, realizar a capacitação de recursos humanos, incorporar novos fármacos priorizando as necessidades ao enfrentamento das doenças negligenciadas e estimular os mercados e o desenvolvimento tecnológico via políticas públicas (Gomes; Chaves; Ninomya, 2008).

Em 2023, Farmanguinhos realizou a maior entrega dos últimos seis anos, fornecendo cerca de 615 milhões de unidades farmacêuticas de diferentes classes terapêuticas ao SUS, incluídos os medicamentos destinados ao tratamento de Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN), como a malária e a esquistossomose¹³.

Os laboratórios públicos foram criados para suprir à demanda pública de medicamentos. Dada a capacidade instalada, o domínio de novas tecnologias, a dependência da importação de IFAs, dentre outros aspectos, os LFOs não conseguem atender todo o elenco de medicamentos contidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e, embora com uma participação não muito expressiva, entre 2010 e 2017 houve um aumento de 68,4% na fabricação de produtos farmacêuticos pela rede pública de laboratórios (de R\$ 2,4 bilhões para R\$ 4,1 bilhões). É pertinente mencionar que isso é reflexo das políticas públicas implementadas no sentido de fomentar a produção nacional de medicamentos essenciais (Vieira; Santos, 2020).

Uma importante iniciativa no sentido de alavancar a produção de medicamentos dos LFOs são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), cujo objetivo é a transferência de tecnologia para os laboratórios brasileiros. As PDPs cumprem o papel de induzir processos de capacitação produtiva e de inovação na indústria nacional de produtos orientados à saúde. Além de promover o desenvolvimento do setor, por meio da incorporação de tecnologias, as Parcerias preveem reduções gradativa nos preços, proporcionando redução nos gastos com medicamentos. O Programa, criado em 2009, tem como espinha dorsal promover a sustentabilidade do SUS a partir da redução da dependência tecnológica e econômica, nos curto e longo prazos (Chaves *et al.*, 2018; Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017; Torres, 2016; Vargas; Almeida; Guimarães, 2017).

As PDPs são uma modalidade de compra pública (Pimentel; Paranhos; Chiarini, 2022; Torres, 2016), realizada a partir de critérios definidos, cujo ponto de partida é a lista de produtos estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde. A seleção dos produtos estratégicos leva em consideração a sua importância para o SUS, o modelo de organização de aquisição dos produtos (centralizada pelo MS ou passível de centralização), alto valor de aquisição para o SUS, expressiva dependência de importação, incorporação tecnológica recente no SUS ou ainda pelo risco de desabastecimento, dada a natureza do produto (tratamento de doenças negligenciadas, por exemplo). O interesse das empresas na produção nacional de produto, insumos ou componentes tecnológicos relevantes para a dinâmica do CEIS impulsiona a realização das Parcerias e as aquisições devem ser centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde (Vargas; Almeida; Guimarães, 2017).

São realizadas entre instituições públicas e organizações privadas e buscam promover a produção pública nacional, favorecer a inovação da indústria nacional de medicamentos e o desenvolvimento de novas tecnologias, permitindo a redução da vulnerabilidade externa do setor saúde (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017; Ministério da Saúde, 2024; Pimentel; Paranhos; Chiarini, 2022; Vargas; Almeida; Guimarães,

¹³ Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/2024/02/fiocruz-forneceu-ao-sus-cerca-de-615-milhoes-de-medicamentos-em-2023>. Acesso em: 11 mar. 2024.

2017).

O papel de indutor de processos de capacitação produtiva e de inovação na indústria nacional de produtos orientados à saúde (Torres, 2016; Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017; Vargas; Almeida; Guimarães, 2017) e de promotor da sustentabilidade do SUS, via barateamento dos custos de aquisição (Chaves *et al.*, 2018; Torres, 2016; Vargas; Almeida; Guimarães, 2017) é assumido pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Além disso, de preencherem algumas lacunas do mercado no tocante à produção de tratamentos para doenças negligenciadas ou pra condições que requerem tratamentos específicos que o setor privado pode ignorar, dada sua inviabilidade comercial (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017; Vargas; Almeida; Guimarães, 2017).

Entre 2009 (instituição do programa) e 2014 (revisão do marco regulatório das PDPs) foram aprovadas 105 parcerias, sendo 23 extintas após análise da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Conselho Deliberativo (CD). Do total de parcerias aprovadas, aproximadamente 5% correspondiam a parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) (Torres; Hasenclever; Nascimento, 2018; Vargas; Almeida; Guimarães, 2016).

Entre 2014 e 2023, 63 PDPs foram extintas por motivos diversos. As principais motivações para a realização do distrato entre os entes foram o não cumprimento dos requisitos e condicionantes estabelecidos no Termo de Compromisso, a inadequação dos laboratórios públicos para execução dos projetos, o não atendimento aos dispositivos legais do Programa, inviabilidade econômica do projeto, dentre outras (Ministério da Saúde, 2024). Cabe ressaltar que durante o período crítico da pandemia por Covid-19 nenhuma PDP foi extinta, conforme destaque dado aos anos de 2020 e 2021 no Gráfico 2.

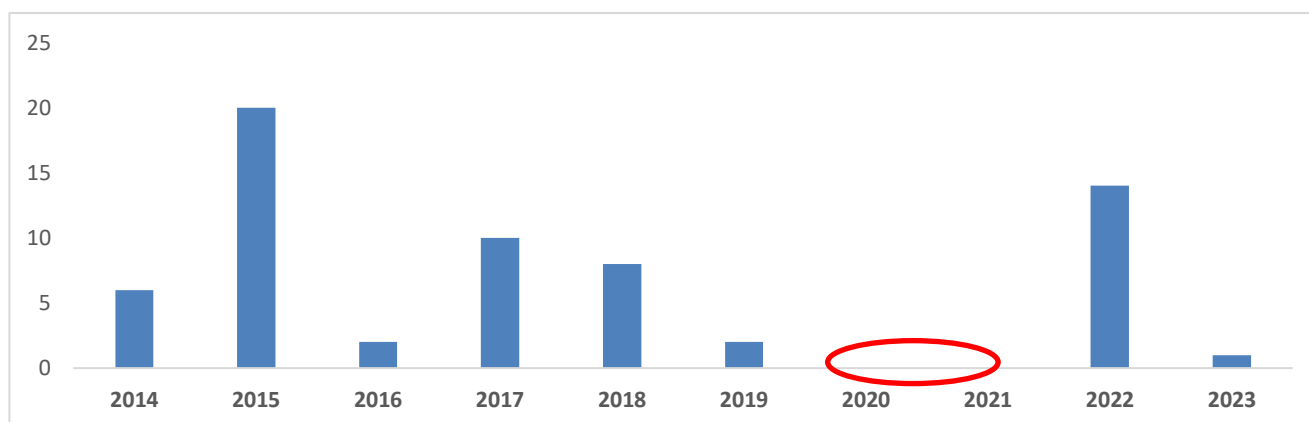


Gráfico 2 – PDPs extintas entre 2014 e 2023

Fonte: Elaboração própria com dados do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2024).

A situação atual das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo aponta para um total de 78 contratos vigentes, sendo 68 ativos. Dentre os contratos ativos, 64,1% correspondem à Termos de Compromisso para transferência de tecnologia para a produção de medicamentos sintéticos. Das dez parcerias suspensas, duas estão na fase IV e as demais na fase II (Ministério da Saúde, 2024).

Considerando a dinâmica do mercado farmacêutico e a sua busca pelo desenvolvimento contínuo de novos medicamentos, observa-se uma lógica de pressão deste mercado sobre o SUS que é “obrigado” a incorporar novos produtos a todo instante. A velocidade com que novos produtos entram no mercado tende a tensionar qualquer política relacionada à produção pública de medicamentos. O fracionamento¹⁴ da produção entre os LFOs, a obsolescência dos produtos no decorrer dos dez anos do processo de transferência de tecnologia (Torres, 2016), a concentração de esforços na capacitação produtiva, em detrimento da capacitação tecnológica (Chaves *et al.*, 2018) também são importantes gargalos para a viabilidade dos projetos de PDP.

Para ampliar o acesso a medicamentos no SUS (objeto das PDPs) é necessário criar um ambiente propício ao surgimento de inovações. A capacitação tecnológica e o processo de pesquisa,

¹⁴ “Para um mesmo produto existe a possibilidade de que mais de um laboratório da rede oficial tenha projeto aprovado no Ministério da Saúde, o que significaria ter de repartir o mercado” (Torres, 2016, p. 281).

desenvolvimento e inovação (PD&I) são fundamentais para aumentar a disponibilidade de medicamentos. No entanto, a transferência de tecnologia, embora tenha introduzido novos produtos no mercado via LFOs, não tem contribuído significativamente para a inovação no mercado nacional, comprometendo a efetividade da política de acesso.

3. A demanda estruturada de medicamentos do SUS

A produção pública de medicamentos deve atender às necessidades de saúde da população. Nesse contexto, os LFOs devem considerar os indicadores de morbidade e mortalidade para promover um planejamento efetivo e que beneficie a parcela da população mais vulnerável. Os conceitos de morbidade e mortalidade têm origem no campo de estudo da Epidemiologia. Etimologicamente, a palavra Epidemiologia significa a “ciência do que ocorre (se abate) sobre o povo” (Almeida Filho; Rouquayrol, 2006, p. 2).

A epidemiologia é uma ciência que articula o processo saúde-doença aos fatores determinantes do risco de doença e à distribuição da população, cumpre um importante papel na geração de saberes sobre a saúde humana, contribuindo para as investigações sobre os determinantes de saúde-doença, propondo medidas de controle, proteção, prevenção e promoção da saúde individual ou coletiva, apoiando os agentes no processo de tomada de decisões a partir da produção de informação e conhecimento (Almeida Filho; Goldbaum; Barata, 2019; Almeida Filho; Rouquayrol, 2006).

Morbidade e mortalidade são os principais indicadores da ciência epidemiológica. A morbidade expressa o adoecimento da população e é definida pela ocorrência de doenças em um determinado grupo populacional exposto ao risco de adoecer. À condição de morbidade de uma população são associadas duas medidas: prevalência e a incidência. A incidência é a frequência de novos casos de uma determinada doença ou problema de saúde num determinado período de tempo, oriundo de uma população sob-risco de adoecer no início da observação. Já a prevalência pode ser definida como a frequência de casos existentes de uma determinada doença em uma determinada população e em um dado momento. (Costa; Kale, 2009; Mota; Kerr, 2019).

Com base no Plano Nacional 2024-2027, o perfil de morbidade da população brasileira é caracterizado pela prevalência e incidência de doenças crônicas não transmissíveis e de doenças transmissíveis, além da alta carga de acidentes e violências. Para atender ao padrão de doenças da população brasileira é necessário discutir os critérios para adoção de tratamentos essencial à manutenção da saúde. O acesso a medicamentos e a sustentabilidade do sistema de saúde passa pela definição de medicamentos prioritários (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017).

O fornecimento de medicamentos é responsabilidade do Estado. Desde a década de 1970, Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula a promoção de políticas de acesso a medicamentos, recomendando medicamentos essenciais com base em uma lista modelo. No Brasil, a lista oficial de medicamentos essenciais é a Rename, que antecede as recomendações da OMS (Decreto n.º 53.612/1964). Na década de 1990, a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) reafirma a importância da Rename como instrumento de regulação, produção, fornecimento adequado e uso de medicamentos essenciais no SUS (Brasil, 2022; Chaves *et al.*, 2018; Chaves; Osório-De-Castro; Oliveira, 2017; Luiza *et al.*, 2018; Yamauti *et al.*, 2017).

A Rename é constantemente atualizada. A versão de 2022 da Rename é composta por 943 itens entre medicamentos, insumos farmacêuticos, soros e vacinas e organizada em dois Apêndices, além das listas de inclusões, exclusões e alterações de medicamentos. Os Apêndices consideram o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (do inglês - Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System)¹⁵ e os grupos de financiamento da Assistência Farmacêutica (componentes básico,

¹⁵ No sistema de classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), os princípios ativos são divididos em grupos conforme o órgão (ou sistema) em que atuam. Disponível em: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>. Acesso em: 10 dez 2024. No sistema de classificação ATC, as substâncias ativas são classificadas em uma hierarquia com cinco níveis diferentes. O sistema tem quatorze grupos anatômicos/farmacológicos principais ou 1º nível. Cada grupo principal ATC é dividido em 2º nível, que podem ser grupos farmacológicos ou terapêuticos. O 3º e o 4º nível são subgrupos químicos, farmacológicos ou terapêuticos e o 5º nível é a substância química. O 2º, 3º e 4º níveis são frequentemente usados para identificar subgrupos farmacológicos quando isso é considerado mais apropriado do que subgrupos terapêuticos ou químicos. Disponível em: https://atcddd.fhi.no/atc/structure_and_principles/. Acesso em: 13 dez. 2024.

estratégico e especializado), além de apresentar a relação de insumos e medicamentos de uso hospitalar. Observa-se uma importante concentração de medicamentos que atuam como tratamento “Anti-infecciosos para uso sistêmico” (21,85%) e sobre o “Sistema nervoso” (14,63%). “Agentes antineoplásicos e imunomoduladores” (7,85%) e “Sangue e órgãos hematopoiéticos” (8,70%) também ocupam posição de destaque (Brasil, 2022).

As inclusões realizadas na última atualização da lista compreendem 53 novos itens, sendo 66% destes representados por apresentações financiadas pelo componente especializado e 26,4% no componente estratégico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos incluídos na RENAME 2022 tratam, especialmente, doenças crônicas, as quais podem ser visualizadas no mapa (Figura 2). Entre 2020 e 2021 foram realizados estudos para excluir itens da lista de medicamentos prioritários. Ao todo foram excluídos 31 itens, principalmente em função de falta de registro sanitário vigente no Brasil.



Figura 2 – Situação clínica tratada pelos medicamentos incluídos na RENAME 2022

Fonte: Elaboração própria com dados da RENAME 2022 (Brasil, 2022).

Em 2022, os LFOs produziram 120 produtos farmacêuticos, entre medicamentos, soros e vacinas. Com base na lista presente no Anuário Estatístico 2022, oito (6,67%) dos 120 princípios ativos não faziam parte da RENAME 2022. Com base na produção pública de medicamentos por componente da Assistência Farmacêutica (AF), 49% são medicamentos do componente estratégico e 26%, do componente básico, conforme dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022 (Anvisa, 2023).

As atualizações da RENAME sofrem forte influência do mercado farmacêutico, que avança e desenvolve produtos inovadores a uma velocidade que o sistema de saúde público, na maioria das vezes, não consegue acompanhar. As pressões da indústria podem desviar o foco da política de acesso a medicamentos, induzindo a inclusão de produtos cuja essencialidade poderia ser contestada (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017).

4. Nova Política Industrial: uma breve discussão sobre a proposta para o setor farmacêutico

Políticas industriais compreendem um conjunto de ações coordenadas, envolvendo agentes públicos e privado, com objetivo de aumentar a competitividade dos setores industriais. Ao ampliar a capacidade e a produtividade da indústria, políticas industriais visam transformar a estrutura da atividade econômica em busca de um objetivo público (Juhász; Lane; Rodrik, 2023), além de serem um processo de autodescoberta econômica no sentido mais amplo, interativo e de cooperação estratégica entre os setores privado e público (Rodrik, 2004), ferramentas que moldam os sistemas nacionais de inovação e auxiliam na acumulação de capacidades tecnológicas e organizacionais (Cimoli; Dosi; Yu, 2020) e no aumento da produtividade global da economia (Chang, 2024).

O desenvolvimento da indústria é condição necessária para alcançar a autonomia para suprir a demanda nacional. Uma estratégia que promova o desenvolvimento da indústria deve considerar um conjunto de iniciativas voltadas ao aprendizado coletivo, à interação entre empresas e associações no exterior e à discussão de mecanismos reguladores específicos, incluindo os aspectos críticos para o setor como a propriedade intelectual e o acesso às fontes de insumos.

As políticas de CT&I são instrumentos indutores do aumento da capacidade produtiva dos setores

da economia. A reestruturação do setor industrial depende de significativa intervenção dos governos, por meio do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), do apoio setores estratégicos, dos subsídios a exportação, dos acordos tarifários preferenciais e outras intervenções similares. A articulação entre a política industrial e a política de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) possibilita a reestruturação e o crescimento da produtividade na indústria (Rodrik, 2004).

Políticas industriais contemporâneas não se limitam a medidas protecionistas ou uma gama genérica de programas de incentivo. Orientação e planejamento estratégico são possibilidades de política governamental que vão além dos subsídios tradicionais, das isenções regulatórias, do fornecimento de insumos essenciais (programas de treinamento, cessão de terrenos) das tarifas e medidas de restrições comerciais (Grilli *et al.*, 2018; Juhász; Lane; Rodrik, 2023; Rodrik, 2004).

O financiamento das atividades de PD&I no âmbito da indústria deve ser incentivado pelo Estado (Freeman; Soete, 2008; Nelson; Winter, 2005; Rodrik, 2004). No entanto, há a necessidade de repensar o papel do governo e das políticas públicas na economia. O processo de modernização industrial e as melhorias na infraestrutura (instituições educacionais, financeiras e legislativas) devem ser conduzidos pelos mecanismos de mercado e pelo governo, cujo papel é de facilitador da mudança. O fomento à indústria deve ser conduzido por meio da interação entre os agentes público e privado (Mazzucato, 2014).

O processo de desenvolvimento e inovação da indústria requerem a construção de capacidades locais, em termos de competências, regulamentos e instituições e as políticas são vistas como facilitadoras da aprendizagem e da acumulação de competências, especialmente em países em desenvolvimento (Cimoli; Dosi; Yu, 2020; Lee, Malerba; Primi, 2020; Mazzucato, 2014).

A “formulação cuidadosa” de políticas industriais pode oferecer caminhos viáveis para a sustentabilidade econômica e a competitividade a longo prazo. Considerar o contexto nacional, estabelecer metas claras e realistas, criar mecanismos que incentivem P&D, proporcionar proteção temporária, investir em educação e capacitação da força de trabalho, implementar sistemas de monitoramento e avaliação e promover uma colaboração efetiva entre o governo e o setor privado são essenciais para fomentar o crescimento econômico sustentável. Quando combinados de maneira estratégica e integrada, esses elementos podem formar uma política industrial robusta (Cimoli; Dosi; Yu, 2020; Juhász; Lane; Rodrik, 2023).

Em países em desenvolvimento as experiências de arranjos entre o Estado e o setor privado “têm sido frequentemente mais indulgentes com a ineficiência e o comportamento rentista, e menos atentos à acumulação de capacidades e de competências tecnológicas socialmente difundidas”, o que explicita o *gap* entre as intenções na promoção dos arranjos e os resultados observados (Cimoli *et al.*, 2007, p. 71). Se a colaboração entre os governos e o setor privado ocorre de forma satisfatória a mudança estrutural é facilitada pela ação conjunta (Rodrik, 2004).

Para reestruturar a indústria brasileira o governo federal lançou em 2023 a Nova Indústria Brasil (NIB). O plano de ação da NIB foi elaborado por grupos de trabalho do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), com o propósito de fortalecer as instituições, a estrutura produtiva, o mercado de trabalho e o reposicionamento do Brasil do comércio internacional (Brasil, 2024).

A NIB é uma política sistêmica, dada a sua interação com outras políticas, composta por múltiplos instrumentos (subvenção, margem de preferência, compras governamentais, entre outros), princípios (que orientam as missões) e metas aspiracionais (espera-se que sejam alcançados até 2033). A política coloca a indústria como instrumento para a superação dos gargalos ao desenvolvimento, utilizando o poder de compra do Estado para alavancar áreas estratégicas (Brasil, 2024).

A Política, norteadas por missões¹⁶, foi estruturada a partir dos problemas sociais e busca a/o, com base em seus princípios, inclusão socioeconômica; tecnológico e inovação; incremento da produtividade e da competitividade; inserção internacional qualificada, entre outros. Seu principal objetivo é promover o adensamento produtivo das cadeias nacionais em busca da soberania (Brasil, 2024).

Para os fins desta pesquisa, considerou-se apenas os objetivos associados (direta e indiretamente) à indústria farmacêutica. A Missão 2 contempla as intervenções necessárias ao desenvolvimento do Complexo econômico industrial da saúde a partir dos desafios de minimizar as importações de insumos

¹⁶ As políticas norteadas por missões propiciam soluções que favoreçam transformações econômicas e sociais, objetivando superar os entraves ao desenvolvimento (Brasil, 2024).

básicos, promover inovações disruptivas, reduzir os custos de crédito para aquisição de equipamentos, e outros. Para tal, a política se compromete (objetivos específicos) a reduzir a dependência externa produtiva e tecnológica, liderar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no campo da saúde, desenvolver TICs para ampliar a capacidade de resposta do SUS e apoiar o uso sustentável e inovador da biodiversidade por meio da liderança dos elos das cadeias produtivas da saúde (Brasil, 2024).

Um Complexo Econômico Industrial da Saúde resiliente (flexível às adversidades) para reduzir as vulnerabilidades (fragilidades, riscos) do SUS e ampliar o acesso (inclusão) à saúde é a premissa da “Missão 2”. Sua meta aspiracional é produzir nacionalmente 70% das necessidades em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, materiais e outros insumos e tecnologias em saúde, sendo que em 2026 pretende-se suprir 50% das necessidades nacionais. Para alcançar as aspirações do política o ambiente de negócios, do ponto de vista da regulação, propriedade intelectual e infraestrutura, será organizado a partir de reformas importantes na legislação (Lei do Bem), de isonomia tributária nas compras governamentais, redução do prazo de exame das patentes e outros (Brasil, 2024).

Para viabilizar a implementação das metas desta missão foi desenvolvida a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, cujo objetivo é nortear a implantação da política industrial. Além da Estratégia Nacional, outros instrumentos normativos foram necessário para reestruturação de uma governança necessária à implementação da Política, a exemplo da Recriação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – GECEIS, da Inclusão do CEIS no PAC, da Criação do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – DECEIS e outras iniciativas (Brasil, 2023b).

O Decreto Nº 11.715, de 26/09/2023 define os objetivos da Estratégia Nacional, a saber: reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde; fortalecer a produção local; articular os instrumentos de políticas públicas; criar um ambiente institucional favorável; impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias; ampliar e modernizar a infraestrutura do CEIS, dentre outros (Brasil, 2023b).

Para nortear a Estratégia Nacional o Ministério da Saúde foi estabelecida a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, por meio da Portaria GM/MS Nº 2.261, de 8/12/2023, que é composta pelas demandas prioritárias do SUS, os desafios e as soluções produtivas e tecnológicas para reduzir as vulnerabilidades do setor sistema de saúde. A Matriz foi formatada em dois blocos, o Bloco I, de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias e o Bloco II, de Doenças e Agravos Críticos para o SUS e orientará os programas estratégico¹⁷ do MS (Brasil, 2023a).

O financiamento da NIB será viabilizado por um conjunto de soluções no âmbito Plano Mais Produção. Com base no relatório das Realizações 2023-2024 da Política, o Plano Mais Produção ampliou suas linhas de crédito¹⁸ de R\$384,4 bilhões (crédito aprovado entre 2023 e 2024) para R\$507 bilhões até 2026. O investimento público impulsionou a atração de investimentos privados da ordem de R\$2,3 trilhões em diversos setores. A indústria da saúde contabilizou R\$39,5 bilhões em investimentos privados (R\$19,7 bilhões de origem pública) com o potencial de adensar as cadeias produtivas (fármacos, medicamentos e terapias avançadas; vacinas, soros e hemoderivados; dispositivos médicos; tecnologias da informação e conectividade) da saúde (Brasil, 2025).

As medidas de reestruturação da indústria já mostram alguns avanços. Com base nas informações da Unido/IEDI, contidas no Relatório do MDIC, o Brasil ocupa a 40ª posição num *ranking* mundial (116 países) de produção industrial. Dentre os principais indicadores da indústria é possível destacar: crescimento da indústria de 3,3% (2024); utilização de 83% da capacidade instalada da indústria; 5% de crescimento do segmento de alta tecnologia; segundo maior receptor de investimentos estrangeiros diretos do mundo; e US\$181,9 bilhões de exportações da indústria de transformação em 2024 (Brasil, 2025).

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde tem

¹⁷ O Art. 1º, § 2º detalha os programas estratégicos sob orientação da Matriz de Desafios. São eles: Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH), Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN), Programa de Modernização e Inovação na Assistência (PMIA) e Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS).

¹⁸ As linhas de crédito para o financiamento da indústria serão coordenadas pelo BNDES, Finep, Embrapii, Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal, BNB e BASA.

um grande potencial para impulsionar a produção nacional de medicamentos e insumos farmacêuticos. Por se tratar de uma política em fase inicial de implementação, não foi possível realizar uma análise aprofundada acerca de seus impactos sobre o setor saúde, principalmente por tratar-se de uma indústria intensiva em conhecimento e inovação como a farmacêutica.

A estrutura da “Nova Indústria Brasil”, com enfoque em setores estratégicos e a definição de uma Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos, evidencia o compromisso do governo em fortalecer a indústria nacional. Ao incentivar a produção local, a estratégia pode contribuir de forma significativa para a redução da dependência de importações, garantindo o abastecimento de medicamentos essenciais que tendem a onerar os orçamentos da população mais vulnerável.

A implementação da estratégia enfrenta desafios, identificados a partir da análise dos documentos e relatórios oficiais. O êxito da estratégia estará condicionado a aptidão do governo em superar obstáculos e criar um ambiente favorável ao desenvolvimento da indústria nacional. A busca e a inovação, os mecanismos de financiamento, a simplificação dos processos regulatórios, constituem medidas fundamentais para assegurar bons resultados, conforme descrevem (Juhász; Lane; Rodrik, 2023; Mazzucato, 2014; Rodrik, 2004).

Alguns temas sensíveis expressam os desafios/obstáculos para a gestão pública. A importação de insumos básicos, o alinhamento das políticas industriais e de comércio exterior, a efetividade do investimento privado, o custo do crédito para aquisição de equipamentos e insumos, a integração e articulação do uso do poder de compra nos diversos entes federativos, a estabilidade jurídica e institucional para os produtores públicos e privados e a falta de continuidade da política podem reduzir os resultados do esforço realizado.

O desenho da NIB indica que a política industrial está em consonância com a literatura sobre o tema (Freeman; Soete, 2008; Juhász; Lane; Rodrik, 2023; Mazzucato, 2014; Nelson; Winter, 2005; Rodrik, 2004). A atração de investimentos privados para o setor da saúde demonstra a confiança dos investidores no potencial de crescimento do mercado brasileiro. No entanto, é fundamental monitorar de forma constante a execução das ações propostas e ajustar as políticas conforme necessário e garantir que os investimentos sejam direcionados para áreas estratégicas e que gerem benefícios para a sociedade como um todo, superando os desafios e aproveitando as oportunidades que se apresentam. A criação de um ambiente favorável à inovação, a simplificação dos processos regulatórios e a promoção da cooperação entre os diferentes atores do setor são medidas essenciais para garantir o sucesso da estratégia a longo prazo.

5. Conclusão

Este estudo, por meio de pesquisa de natureza exploratória e descritiva, com abordagem qualitativa, analisou a indústria farmacêutica brasileira, considerando sua evolução histórica e estrutural, para identificar os desafios atuais e as oportunidades futuras do setor. Com base nos resultados obtidos ao longo do desenvolvimento da pesquisa, pode-se inferir que o objetivo proposto foi alcançado.

Em relação aos principais resultados, destacam-se: a importância da política industrial como vetor para o desenvolvimento de setores estratégicos da economia; os avanços da regulação do setor no tocante à qualidade e à eficiência dos produtos e dos processos; as necessidades de melhorias para avançar; a evolução da indústria nacional e o papel do Estado como impulsionador do crescimento e da criação de novas oportunidades; o potencial do setor farmacêutico em gerar efeitos multiplicadores em diversos segmentos da economia. Por outro lado, os avanços conquistados pela indústria farmacêutica nacional ainda são insuficientes para garantir um amplo acesso dos usuários aos tratamentos, e o sistema público de saúde ainda enfrenta uma vulnerabilidade significativa, associada às limitações tecnológicas e de recursos.

O presente artigo contribui ao descrever o setor farmacêutico, considerando seus aspectos gerais, as estatísticas recentes da indústria nacional e a garantia de acesso a medicamentos por meio do ente público. Ademais, os achados desta pesquisa são úteis para compreender a dimensão da nova política industrial e suas estratégias. A Matriz de Desafios e a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde têm um potencial significativo de transformar a indústria farmacêutica brasileira.

Este estudo apresenta algumas limitações inerentes à análise de uma política em fase inicial de implementação. A ausência de dados consolidados dificulta a avaliação de seus impactos, limitando a capacidade de mensurar seus efeitos reais. Além disso, eventuais ajustes na execução da política ao longo do tempo podem alterar seus resultados, tornando difícil fazer uma avaliação abrangente com base na conjuntura atual.

Diante disso, recomenda-se, para futuras investigações, estudos contínuos para acompanhar os desdobramentos e os resultados da política industrial, permitindo que avaliações mais sólidas e baseadas em evidências contribuam para o futuro da indústria. Pesquisas que conduzam a um melhor entendimento sobre a dinâmica da indústria farmacêutica, sua relação com o SUS, os desafios e as oportunidades para contribuir com o equilíbrio e a sustentabilidade do sistema de saúde são de suma importância para avaliar e recalcular a rota das políticas públicas, garantindo o acesso a medicamentos essenciais, a eficiência na gestão de recursos e o fortalecimento da produção nacional, sempre alinhados às necessidades da população e aos avanços tecnológicos do setor.

Referências bibliográficas

- ALBAREDA, A. P.; TORRES, R. L. **O fortalecimento do segmento de base química e biotecnológica do complexo industrial da saúde por meio das parcerias para o desenvolvimento produtivo**. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5151/ENEI2018-13>. Acesso em: 20 jan 2024.
- ALFOB - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil**. Brasília: ALFOB, 2019.
- ALMEIDA FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. Elementos da metodologia epidemiológica. In: ROUQUAYROL, M. Z. **Epidemiologia & Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro. MEDSI, 2006.
- ALMEIDA-FILHO, N.; GOLDBAUM, M.; BARATA, R. B. A Epidemiologia e o campo da saúde: interfaces disciplinares. In: ALMEIDA-FILHO, N.; BARRETO, M. L. (Org.). **Epidemiologia & Saúde**. Fundamentos, métodos, aplicações. 1. ed. Rio de Janeiro: Koogan, 2011.
- ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022**. Brasília, 2023.
- ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 658, de 30 de março de 2022**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/479680>. Acesso em: 20 jan 2024.
- ÁVILA, J. de P. C. O desenvolvimento do setor farmacêutico: a caminho de uma estratégia centrada na inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, p. 283–307, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.20396/RBI.V3I2.8648899>. Acesso em: 13 out 2023.
- BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* **O Acordo TRIPS da OMS e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000.
- BOTET, J. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos**. São Paulo: RCN Editora, 2006.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.
- BRASIL. **Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023**. Dispõe sobre a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, n. 185, p. 4. 27 set. 2023a. Seção 1.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Nova indústria Brasil**. Plano de Ação para a neointustrialização 2024-2026. Brasília: CNDI, MDIC, 2024. 102 p.
- BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Realizações 2023 – 2024**. Neointustrialização para uma indústria forte, competitiva, sustentável, geradora de empregos e de renda. Brasília: CNDI, MDIC, 2025.
- BRASIL. **Portaria GM/MS nº 2.2661, de 8 de dezembro de 2023**. Dispõe sobre a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, n. 233-A, p. 99. 8 dez. 2023b. Seção 1 – Edição Extra.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M.; VALENTE, M. Apropriabilidade tecnológica e preferências da demanda: o caso da indústria farmacêutica. **Economia e Sociedade**. Campinas, v. 27, n. 1 (62), p. 161-198, abr. 2018.

CARVALHO, J. P. *et al.* A regulação econômica e o *policy design* na implementação da câmara de regulação do mercado de medicamentos. In: VI ENEI Encontro Nacional de Economia Industrial, 2022, Salvador, Bahia. **Anais [...]**. Salvador, ENEI, 2022.

CHANG, H. 4 Industrial policy: Best practices for emerging economies. In: BOER, D; SANDER, H; FRIZ, K.; ANASTASI, A (ed.). **Private Sector Development in an Emerging World: Inclusive Policies and Strategies for the Formal and Informal Economy**. Berlin, Boston: De Gruyter; 2024. p.63-68.

CHAVES, G. C. *et al.* **Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso a medicamentos**. 1. ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

CHAVES, G. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; OLIVEIRA, M. A. Compras públicas de medicamentos para hepatite C no Brasil no período de 2005 a 2015. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 2527-2538, 2017.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A. Estratégias governamentais para redução de preços de medicamentos em situação de monopólio: produção local e enfrentamento da barreira patentária. In: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica**. 1. ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

CIMOLI, M. *et al.* Instituições e políticas moldando o desenvolvimento industrial: uma nota introdutória. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, vol. 6 (1), jan-jun, 2007

CIMOLI, M.; DOSI, G.; YU, X. Industrial Policies, Patterns of Learning, and Development: An Evolutionary Perspective. In: OQUBAY, A. *et al.* (eds). **The Oxford Handbook of Industrial Policy**, Oxford Handbooks (2020; online edn, Oxford Academic, 10 Nov. 2020.

COSTA, A. J. L.; KALE, P. L. Medidas de Frequência de doença. In: MEDRONHO, R. A. *et al.* **Epidemiologia**. 2ª Ed. São Paulo: Atheneu, 2009.

DA COSTA, J. C. S. *et al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, [S. l.], v. 8, n. 4, 2014. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/432>. Acesso em: 13 mar. 2025.

DIAS, L. L. S.; SANTOS, M. A. B.; PINTO, C. D. B. S. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde em Debate**, v. 43, n. 121, p. 543–558, abr. 2019.

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. A.; PEPE, V. L. E. The public production of medicines compared to the National Policy of Medicines and the burden of disease in Brazil. **Cad. Saúde Pública**, 2017; 33(9):e00179815.

FONSECA, E. M. How can a policy foster local pharmaceutical production and still protect public health? Lessons from the health-industry complex in Brazil. **Global Public Health**, v. 13, n. 4, p. 489–502, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/17441692.2017.1396354>. Acesso em: 13 out 2023.

FREEMAN, C; SOETE, L. **A Economia da Inovação Industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. **O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde**. In: BUSS, Paulo Marchiori (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GARAVAGLIA, C. *et al.* A Simulation Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry: A History-Friendly Model. **Journal of Artificial Societies and Social Simulation** 16 (4) 5, 2013.

GARAVAGLIA, C. *et al.* Technological regimes and demand structure in the evolution of the pharmaceutical industry. **J Evol Econ**, 22:677–709, 2012.

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GRILLI, L. *et al.* Sowing the seeds of the future: Policies for financing tomorrow's innovations.

Technological Forecasting & Social Change, n. 127, p. 1–7, 2018.

HASENCLEVER, L. *et al.* **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

INTERFARMA. **Guia Interfarma 2022**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf>. Acesso em: 26 fev 2024.

JUHÁSZ, R.; LANE, N.; RODRIK, D. **The New Economics of Industrial Policy**. NBER Working Paper n. w31538, August, 2023.

LAFORGIA, F.; MONTORBIO, F.; ORSENIGO, L. **IPRs, technological and industrial development and growth: the case of the pharmaceutical industry**. KITEs Working Papers 206, KITEs, Centre for Knowledge, Internationalization and Technology Studies, Università Bocconi, Milano, Italy, revised Oct 2007.

LEE, K.; MALERBA, F.; PRIMI, A. The fourth industrial revolution, changing global value chains and industrial upgrading in emerging economies. **Journal of Economic Policy Reform**, 23(4), 359–370. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/17487870.2020.1735386>. Acesso em: 4 jan 2024.

LUIZA, V. L. *et al.* Compras públicas de medicamentos no Brasil: uma análise a partir do marco regulatório. In.: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde** [recurso eletrônico]. 1. ed. Rio de Janeiro : E-Papers, 2016.

LUZ, C. **Soros: um produto 100% dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**. Disponível em: <https://alfob.org.br/soros-um-produto-100-dos-laboratorios-farmaceuticos-oficiais/>. Acesso em: 5 ago 2024.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Rev Panam Salud Publica**, v. 39, n. 5, p. 226–31, 2016.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model. **Industrial and Corporate Change**, v. 11, n. 4, p. 667–703, 2002.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. The evolution of the pharmaceutical industry. **Business History**, v. 57, n. 5, p. 664–687, 2015.

MAZZUCATO, M. **O Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado**. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MELLO, D. R. ; OLIVEIRA, G. G. ; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M. ; CARVALHEIRO, J. R. ; CASAS, C. P. R. (Orgs.).

Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp>. Acesso em: 5 ago 2024.

MOTA, E.; KERR, L. R. F. S. Medidas de ocorrência de doenças, agravos e óbitos. In: ALMEIDA-FILHO, N.; BARRETO, M. L. (Org.). **Epidemiologia & Saúde**. Fundamentos, métodos, aplicações. 1.ed. Rio de Janeiro: Koogan, 2011.

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

PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, jun. 2012.

PHARMACEUTICAL EXECUTIVE. **2023 Pharm Exec 50**. Disponível em:

<https://www.pharmexec.com/view/2023-pharm-exec-top-50-companies>. Acesso em 2 fev 2024.

PIMENTEL, V. P.; PARANHOS, J.; CHIARINI, T. Desdobramentos da nova Lei de Licitações nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Saúde. In: RAUEN, A. T. (Org.). **Compras públicas para inovação no Brasil: novas possibilidades legais**. Brasília: IPEA, 2022.

PINTO, I. C. M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In.: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate/** Salvador: EDUFBA, 2009.

PONTES, M.; LEITE, S. N.; RIBEIRO, A. A. Análise dos preços regulados e praticados para os medicamentos mais consumidos no Brasil. **Economia e Sociedade**, v. 33, n. 1, p. 201–219, jan. 2024.

PORTELA, A. S. *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. (Orgs.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP. IE, 2001.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. 2006. 183 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) - Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas, SP, 2006.

RODRIK, D. **Industrial Policy for the Twenty-First Century**. SSRN Electronic Journal. 2004. 10.2139/ssrn.617544.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In.: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Orgs.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP. IE, 2001.

ROSENBERG, G.; DERENGOWSKI, M. G.; D'AVILA, L. A. O segmento de medicamentos genéricos no Brasil. In: ANTUNES, A. S.; MAGALHÃES, J. L. (Orgs.). **Oportunidades em medicamentos genérico: a indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Interciência, UFRJ, 2008.

SELAN, B.; KANNEBLEY JÚNIOR, S.; PORTO, G. S. **Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação**. Ribeirão Preto: FIPASE, 2007.

SILVA, R. C. P.; CALIARI, T. Indústria Farmacêutica no Brasil: Evolução Histórica, Capacitação Competitiva e Políticas Industriais. **Economia-Ensaios**, Uberlândia, 31 (1): 59-88, Jul./Dez. 2016.

SINDUSFARMA. **Relatório Anual de Atividades**. 2022. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/publicacoes/exibir/20058-relatorio-anual-de-atividades-2022>. Acesso em: 13 out. 2023.

SOUZA, C. M. A.; PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. **A Regulação de Preços de Medicamentos Novos: Aprendizados para o Brasil a partir de Casos Internacionais**. I PRÊMIO SEAE DE ARTIGOS EM ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E REGULAÇÃO ECONÔMICA. ENAP, 2022.

TONINI, M. D. L.; LOPES, R. O.; BARBOSA, M. L. C. Brazilian national production of active pharmaceutical ingredients: regulatory and strategic framework. In: **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, v. 95, p. e20230321, 2023.

TORRES, R. L. A política de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira de 2003 a 2014. In: **1º Encontro Nacional De Economia Industrial E Inovação (ENEI)**, 2016. Anais [...]. Blucher Engineering Proceedings, v. 3, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.5151/ENGPRO-1ENEI-006>. Acesso em: 13 out. 2023.

TORRES, R. L.; HASENCLEVER, L.; NASCIMENTO, T. C. Avaliação das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica para a produção de medicamentos biológicos. In: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica**. 1. ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, Á. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017.

VASCONCELOS, D. M. M. *et al.* **Panorama da produção local de medicamentos no Brasil: Desafios e vulnerabilidades**. Organização Pan-Americana da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275727706>. Acesso em: 26 fev 2024.

VIEIRA, F. S.; SANTOS, M. A. B. **O Setor Farmacêutico no Brasil sob as lentes da Conta-Satélite de Saúde**. Texto para discussão 2615. Brasília: Ipea, novembro de 2020.

YAMAUTI, S. M. *et al.* Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 3, p. 975–986, mar. 2017.