

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS**

**MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA**

**Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP**

**FABIANA CUCONATO REIS FILGUEIRAS**

**SANTOS  
2012**

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS**

**MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA**

**Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP**

**FABIANA CUCONATO REIS FILGUEIRAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Políticas e Práticas de Saúde.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Aylene Bousquat.

**SANTOS  
2012**

Dados Internacionais de Catalogação  
Sistema de Bibliotecas da Universidade Católica de Santos  
SIBIU

---

F481d Filgueiras, Fabiana Cuconato Reis

Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo - FURP / Fabiana Cuconato Reis Filgueiras;

Orientadora. Aylene Bousquat - Santos: [s.n.], 2012.

117 f.; (Dissertação de Mestrado) – Universidade Católica de Santos, Programa de Mestrado em Saúde Coletiva.

1. Inovação tecnológica. I. Bousquat, Aylene. II. Universidade Católica de Santos. III. Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP.

CDU 614(043.3)

---

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA: O CASO DA FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO  
POPULAR DE SÃO PAULO – FURP

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Políticas e Práticas de Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Aylene Bousquat.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Aylene Bousquat - orientadora

---

Prof<sup>o</sup> Dr. Sérgio Baxter Andreoli – Universidade Católica de Santos

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Luiza D'Ávila Viana – Universidade de São Paulo

Data de aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**SANTOS**  
**2012**

Dedico este trabalho aos meus pais,

Newton e Edina (*in memoriam*)

e ao meu marido Silas.

## AGRADECIMENTOS

À Deus, autor e consumidor da minha fé que em todos os momentos me guiou para a realização deste trabalho. A Ele a honra, a glória e todo o louvor.

À professora Dr<sup>a</sup> Aylene Bousquat pela confiança e pelo saber compartilhado. Pesquisadora que admiro e que muito contribuiu para meu amadurecimento intelectual e científico.

À professora Dr<sup>a</sup> Ana Luiza D'Àvila Viana pela oportunidade de trabalhar com o tema. Aos pesquisadores do Cedec pelas observações enriquecedoras para o trabalho.

À Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares de Lima pelas portas abertas para a realização deste trabalho e ao professor Dr. Moisés Goldbaum pelas contribuições para a elucidação do caso FURP. A todos os entrevistados, pela inestimável contribuição.

Aos professores doutores Sérgio Baxter Andreoli, Ana Luiza D'Àvila Viana e Hudson Pacífico da Silva, pelas sugestões e correções.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão de bolsa de mestrado.

Ao meu marido Silas pelo amor e companheirismo. Ao meu pai Newton por acreditar em mim e por me ensinar a amar a Deus. A minha mãe (*in memoriam*), pelo exemplo de vida e por ter comemorado com muita alegria cada uma de minhas vitórias. Aos meus irmãos, pois o amor que corre nas veias é maior do que tudo. Aos meus sogros Myriam e Oswaldo, que a cada etapa intercediam a Deus por mim. À minha querida família pelas orações e palavras de incentivo. À Lucélia pela amizade. Aos companheiros do Grupo de Estudos e Pesquisa em Políticas de Saúde (GEPPS).

Aos professores, colegas e funcionários do Programa de mestrado em Saúde Coletiva que muito me ensinaram e ajudaram.

A todos meus sinceros agradecimentos.

Instituição e fonte financiadora: CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de nível superior).

## **EPIGRAFE**

“E, tudo quanto fizerdes, fazei-o de todo  
coração, como ao Senhor e não aos homens.”  
(Colossences 3:23)



## RESUMO

**FILGUEIRAS**, Fabiana Cuconato Reis. Desenvolvimento tecnológico na indústria farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP. Santos, 2012, 117p. Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva – UNISANTOS.

O setor saúde apresenta especificidades importantes no âmbito do sistema nacional de inovação apresentando elevado dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade. A indústria farmacêutica é economicamente seu principal segmento e o lançamento de novos produtos no mercado constitui o elemento central na competição no setor. Uma das peculiaridades da indústria farmacêutica brasileira é a existência de sistema oficial de produção de medicamentos no setor público. Esses laboratórios tem importante papel no desenvolvimento tecnológico nacional. Recentemente, o debate sobre sua importância adquiriu visibilidade em virtude da necessidade de incorporação tecnológica para que pudessem ser capazes de produzir medicamentos antirretrovirais, necessários à viabilização da política de acesso universal e gratuito do programa de AIDS. Inserida neste contexto está a Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (FURP) que contribui para a produção de antirretrovirais e é um importante laboratório do sistema oficial de medicamentos de São Paulo. O objetivo geral desta pesquisa foi identificar o processo de incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica da FURP e os objetivos específicos foram investigar se a incorporação da tecnologia para fabricação de medicamentos antirretrovirais pela FURP concorreu para o processo inovativo na sua produção farmacêutica; cotejar a importância da incorporação de medicamentos antirretrovirais com a história institucional recente da FURP. Para o cumprimento dos objetivos propostos foi realizado um estudo de caso. Foram realizadas: entrevistas semi-estruturadas com atores chave, coleta de dados primários, análise documental, recuperação histórica e visita monitorada ao setor de desenvolvimento farmacotécnico. Observou-se que as atividades de inovação estão circunscritas a inovações marginais, o que impede o incremento da capacidade competitiva e produtiva da instituição, com reflexos na sua capacidade de autossuficiência financeira. A brutal insuficiência da fabricação de insumos farmacêuticos ativos, cerne da inovação no setor farmacêutico mundial, impede o desenvolvimento de inovações absolutas tanto no cenário nacional quanto na FURP. A necessária reorganização produtiva da Fundação para a fabricação de medicamentos antirretrovirais levou a impactos positivos, no entanto esta não pode ser considerada uma estratégia de inovação tecnológica absoluta. A partir deste estudo de caso é possível concluir que há a necessidade da proposição de estratégia ativa e imediata de desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, a qual poderá estruturar um Complexo Industrial da Saúde no Brasil com alto potencial de competitividade, capaz de responder às demandas sociais e contribuir para um desenvolvimento que articule o social e o econômico. O estabelecimento de políticas nacionais no setor poderá reduzir a dependência externa e promover o reforço do sistema de inovação em saúde.

**Palavras-chave:** complexo industrial da saúde; inovação; incorporação tecnológica; FURP; antirretrovirais.

## ABSTRACT

**FILGUEIRAS**, Fabiana Cuconato Reis. Technological development in the pharmaceutical industry: the case of the Foundation to Popular Medicine of São Paulo – FURP. Santos, 2012, 117p. Master Thesis in Public Health – UNISANTOS.

The health sector presents important peculiarities in the national innovation system featuring high level of dynamism in terms of growth rate and competitiveness. The pharmaceutical industry is its main economic sector and launching new products to the market is the central element for competition in the sector. One of the Brazilian pharmaceutical industry peculiarities is the existence of an official system of drug production in the public sector. These laboratories have an important role in the national technological development. Recently, the debate about its importance has gained visibility because of the need to incorporate technology to produce antiretroviral drugs necessary to enable the policy of universal and free access to SIDA program. In this context there is the Foundation to Popular Medicine of São Paulo (FURP) that contributes to the production of antiretroviral and it is an important laboratory of the official system of medicines in São Paulo. The general objective of this research was to identify the incorporation process of the research and the technological development in FURP production; and the specific objectives were to investigate if the incorporation of technology for antiretroviral drug production by FURP contributed to the innovative process in its pharmaceutical production; compare the importance of the antiretroviral drug incorporation with the recent institutional history of FURP. To fulfill the proposed objectives it was conducted a case study. The techniques used were: semi-structured interviews with important actors, collecting primary data, document analysis, historical retrieval and guided tour to the pharmaceuticals industry. It was observed that the innovation activities are confined to marginal innovations, which prevents the increase of productive and competitive capacity institution, reflecting in its financial self-sufficiency. The brutal failure of active pharmaceutical ingredients production, heart of innovation, in the pharmaceutical worldwide sector, breaks the development of absolute innovations in national scene and in FURP. The necessary production reorganization of the Foundation for antiretroviral drug production has led to positive impacts, however this can not be considered an absolute technological innovation strategy. From this case study we conclude that there is a need for proposing an active and immediate development strategy for active pharmaceutical ingredients and medicines production, which could inform a Health-industrial Complex in Brazil with a high potential for competitiveness, capable of responding to social demands and to contribute to a development that combines social and economic issues. The establishment of national policies in the sector can reduce external dependence and can promote the strengthening of the health innovation system.

**Keywords:** health-industrial complex; innovation; technology incorporation; FURP; antiretrovirals.

## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| Figura 01. Complexo industrial da saúde .....                                  | 30 |
| Figura 02. Localização geográfica dos laboratórios farmacêuticos oficiais..... | 38 |
| Figura 03. Membros do primeiro conselho deliberativo da FURP.....              | 58 |
| Figura 04. Unidade Guarulhos .....   | 60 |
| Figura 05. Unidade Américo Brasiliense .....                                   | 63 |

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 01. Gastos do governo federal com medicamentos (em milhões) .....                                  | 37 |
| Tabela 02. Laboratórios Oficiais Brasileiros – vinculação, localização, produção .....                    | 40 |
| Tabela 03. Laboratórios Oficiais Brasileiros - pessoal.....   | 42 |
| Tabela 04. Unidades farmacêuticas produzidas de 2006 a 2010.....  | 60 |
| Tabela 05. Valor financeiro em reais por unidade farmacêuticas produzida deflacionado segundo o ano ..... | 61 |
| Tabela 06. Participação dos clientes FURP nas receitas realizadas segundo o ano .....                     | 66 |
| Tabela 07. Pessoal segundo o nível de escolaridade .....  | 74 |
| Tabela 08. Unidades farmacêuticas produzidas por antirretroviral por ano.....                             | 90 |

## **LISTA DE GRÁFICOS**

|  |    |
|--|----|
| Gráfico 01. Percentual de participação dos clientes FURP nas receitas realizadas ..... | 66 |
|--|----|

## LISTA DE QUADROS

|  |    |
|--|----|
| Quadro 01. Medicamentos antirretrovirais produzidos pelos laboratórios farmacêuticos e suas respectivas formas de apresentação ..... | 47 |
|--|----|

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul  
C&T – Ciência e tecnologia  
CIS – Complexo industrial da saúde  
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CPTM – Companhia Paulista de Trens Metropolitanos  
DST – Doença sexualmente transmissível  
ERP – Enterprise Resource Planning  
Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia de Fármacos  
FFOE – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem  
FMI – Fundo Monetário Internacional  
FUNED – Fundação Ezequiel Dias  
FURP – Fundação para o Remédio Popular  
HIV – Vírus da imunodeficiência humana  
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo  
IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo  
IQUEGO – Instituto Químico do Estado de Goiás  
IVB – Instituto Vital Brasil  
LAFEPE – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco  
LAFERGS – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul  
LAFESC – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina  
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha  
LIFAL – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A  
LIFESA – Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S/A  
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos  
LEPEMC – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos  
LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica  
LQFE – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército  
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica



MS – Ministério da Saúde

NUPLAM – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos

OMS – Organização Mundial de Saúde

P&D – Pesquisa & desenvolvimento

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RNPC – Rede Nacional de Pesquisa Clínica

SES – Secretaria Estadual de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UNESP – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita”

USP – Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

|  |            |
|--|------------|
| <b>INTRODUÇÃO .....</b>  | <b>19</b>  |
| <b>CAPÍTULO I .....</b>  | <b>22</b>  |
| 1. ECONOMIA, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E SAÚDE: MARCO TEÓRICO<br>METODOLÓGICO ..... | 22         |
| 1.1. Economia política da saúde .....  | 22         |
| 1.2. Ciência, tecnologia e inovação .....                                      | 24         |
| 1.3. Inovação no setor saúde.....  | 27         |
| 1.4. Indústria farmacêutica no cenário da inovação tecnológica.....            | 33         |
| 1.5. Os laboratórios oficiais .....  | 37         |
| 1.6. A produção pública de antirretrovirais .....                              | 45         |
| <b>CAPÍTULO II.....</b>  | <b>50</b>  |
| 2. OBJETIVO GERAL.....   | 50         |
| 2.1. Objetivos específicos.....  | 50         |
| 3. ASPECTOS METODOLÓGICOS E INSTRUMENTAIS .....                                | 51         |
| 3.1. Técnicas de análise .....   | 52         |
| 3.2. Aspectos éticos da pesquisa.....  | 55         |
| <b>CAPÍTULO III .....</b>  | <b>56</b>  |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....  | 56         |
| 4.1. Aspectos da história da constituição e desenvolvimento da FURP.....       | 56         |
| 4.2. Caracterização da atividade produtiva.....                                | 63         |
| 4.3. O processo de inovação/incorporação tecnológica na FURP.....              | 70         |
| 4.4. Fluxo de incorporação tecnológica nacional .....                          | 85         |
| 4.5. Incorporação de medicamentos antirretrovirais .....                       | 89         |
| 4.6. Relações internacionais .....   | 100        |
| <b>CAPÍTULO IV.....</b>  | <b>102</b> |
| 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....  | 102        |
| 6. REFERÊNCIAS .....   | 104        |
| <b>ANEXO A. ROTEIRO DE ENTREVISTA .....</b>                                    | <b>112</b> |
| <b>ANEXO B. RELAÇÃO DOS ENTREVISTADOS.....</b>                                 | <b>115</b> |
| <b>ANEXO C. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>               | <b>116</b> |

## INTRODUÇÃO

O tema da inovação tecnológica em geral e particularmente na saúde vem sendo objeto de diversos estudos tanto de pesquisadores quanto de organismos multilaterais nas últimas décadas (OECD, 2005; VIANA; NUNES; SILVA, 2011; CASSIOLATO; LASTRES, 2007). Destaca-se a importância social, econômica e a centralidade do tema para o desenvolvimento dos países em um mundo cada vez mais marcado pela tecnociência e pela informação (SANTOS, 1993; 1994).

Atualmente com a globalização, as práticas inovadoras tornaram-se essenciais para a competitividade externa dos países. Nesse contexto destaca-se a área da saúde, uma vez que a assistência à saúde vem incorporando continuamente tecnologias desenvolvidas predominantemente por empresas transnacionais. Além disso, é uma das áreas que concentram os maiores investimentos e possibilidades de incremento inovativo, constituindo um setor de grande importância econômica mundial e uma importante dimensão do bem-estar social (VIANA et al., 2011).

Destaca-se a discussão recente no Brasil sobre a grande potencialidade do complexo industrial da saúde (CIS) para alavancar o desenvolvimento nacional. Segundo Gadelha (2003) o complexo industrial da saúde é

[...] um corte analítico que representa um olhar diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor saúde, representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista.

O conceito de complexo industrial da saúde trata a área da saúde dentro da lógica econômica, evidenciando sua importância para o desenvolvimento nacional. Este conceito permite identificar setores econômicos que constituem a área da saúde. A indústria farmacêutica destaca-se como líder nesse conjunto de setores em termos de produção em saúde (GADELHA; MALDONADO, 2008). Este segmento produtivo apresenta grande importância para o desenvolvimento nacional e elevado peso econômico no CIS.

A indústria farmacêutica em geral e particularmente os laboratórios públicos ganham relevância, pois são centrais para a compreensão dos trajetos das políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde no país. Desse modo a presente dissertação se volta, mais

especificamente, ao estudo da produção pública de medicamentos no Brasil e em São Paulo tendo como foco a Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP)<sup>1</sup>.

Soma-se a este cenário o início da produção de medicamentos antirretrovirais pela FURP por iniciativa do Ministério da Saúde, o que poderia indicar que um processo de mudança tecnológica teria ocorrido na instituição. O que torna relevante o estudo deste período e das mudanças institucionais, especialmente no processo de produção e investimento em pesquisa & desenvolvimento (P&D).

Deste modo a presente pesquisa tem como objeto de estudo o processo de incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica da FURP. O tema é de grande relevância porquanto há escassez de estudos que analisem a situação dos laboratórios públicos no cenário de inovação/incorporação tecnológica, em especial a inserção da FURP nesse cenário, a qual vem ganhando crescente importância no âmbito da produção pública de medicamentos.

O estudo está estruturado em três capítulos. No Capítulo I, apresenta-se o marco teórico-metodológico, que embasado no referencial teórico da economia política da saúde enfoca a discussão acerca da inovação associada à importância dos contextos nacionais e para tal é apresentado o conceito de *Inovação*. Discorre-se sobre o conceito de *Sistema Nacional de Inovação*, afirmando a importância do Estado como interventor do processo inovativo. A discussão prossegue enfocando aspectos relacionados ao Brasil no âmbito da inovação. São apresentados os conceitos de *Sistema Nacional de Inovação em Saúde* e de *Complexo Industrial da Saúde (CIS)*.

Em seguida apresenta-se uma caracterização da indústria farmacêutica no cenário da inovação tecnológica. Primeiramente, procura-se mostrar a indústria farmacêutica em geral, para posteriormente se deter nas características do mercado farmacêutico nacional destacando a existência de um sistema oficial de produção de medicamentos que desenvolve ou deveria desenvolver um importante papel no desenvolvimento tecnológico nacional.

No capítulo II são apresentados os objetivos gerais e específicos do trabalho e a metodologia utilizada para alcançar os objetivos propostos. Os instrumentos selecionados, bem como os atores e a documentação utilizada, são igualmente detalhados.

---

<sup>1</sup> A presente dissertação se insere na pesquisa “SAÚDE, DESENVOLVIMENTO, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E COOPERAÇÃO REGIONAL”, financiada pela FAPESP (processo n° 2009/53252-1) através do EDITAL PESQUISA PARA O SUS: GESTÃO COMPARTILHADA EM SAÚDE PPSUS – SP – 2009, coordenada pela professora Ana Luiza D’Ávila Viana e que tem como parceiro institucional a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

No capítulo III, são apresentados os resultados e a discussão do trabalho. Abordam-se aspectos da história institucional e do desenvolvimento da FURP. Através da análise de entrevistas com atores chaves foram examinadas as principais características da atividade produtiva; do processo de inovação/incorporação tecnológica na FURP de uma forma geral e particularmente concernente aos medicamentos antirretrovirais e foram abordadas as relações internacionais da fundação e de dependência de insumos farmacêuticos.

Finalmente, no capítulo IV foram tecidas as considerações finais do caso FURP, à luz dos elementos teóricos e empíricos que embasaram o estudo.

## **CAPÍTULO I**

### **1. ECONOMIA, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E SAÚDE: MARCO TEÓRICO METODOLÓGICO**

#### **1.1. Economia Política da Saúde**

A Economia política da saúde é uma área do conhecimento originada do estudo, da pesquisa e da aplicação do conhecimento econômico a várias questões do setor saúde devido à forte interligação entre economia e saúde e possui como uma de suas definições ser (DEL NERO, 2002):

[...] o ramo do conhecimento que tem por objetivo a otimização das ações de saúde, ou seja, o estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados.

Segundo a economia, administrar os recursos limitados na sociedade se relaciona com a tomada de decisão quanto à produção, à distribuição e ao consumo de bens e serviços. Estudar a forma como os recursos são distribuídos no setor saúde torna-se importante tendo em vista que a saúde no Brasil, pelas suas dimensões estratégicas, representa um setor de atividade econômica de grande importância (VIANA; SILVA, 2011).

Os estudos realizados fundamentados no arcabouço teórico conceitual da teoria econômica tradicional abrangem temas como: identificação dos níveis de oferta e demanda por serviços de saúde, análise das combinações adequadas de pessoal e tecnologia produzindo maior eficiência na produção de serviços, nível ideal de gastos com o setor saúde, eficiência dos mecanismos de financiamento, avaliação econômica das intervenções de saúde, dentre outros temas (SILVA, 2007).

Uma segunda abordagem estuda as relações entre Economia e Saúde a partir de uma visão integrada entre o social, o político e o econômico. Enfatiza as relações de mercado, o papel das instituições, as políticas públicas, os sistemas de proteção social e os padrões de desenvolvimento capitalista. Esse olhar permite entender um fenômeno marcante na área da

saúde que gerou a desmercantilização do acesso à saúde (saúde como direito), a mercantilização da oferta (saúde como bem econômico) e, ao mesmo tempo criou um enorme parque industrial ligado à área, representado pelas indústrias de base química e biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais (saúde como espaço de acumulação de capital) (VIANA; SILVA, 2011). Esta perspectiva vem sendo denominada de Economia Política da Saúde, a qual é incorporada no presente trabalho.

Dessa forma, uma vez que as inovações tecnológicas, através da geração de novos produtos e processos permitem aumentar a produtividade e a competição das unidades produtoras de bens e serviços estas possuem uma natureza econômica e pode-se aplicar a economia ao estudo da tecnologia.

Segundo Freeman (1982) o termo inovação possui diferentes entendimentos e este muitas vezes é confundido com “invenção”. Porém a “invenção” é a produção de novas idéias e a inovação está ligada a transformação de novas idéias em produtos e processos comerciais.

Essas diferentes interpretações do conceito de inovação tecnológica conduzem a três equívocos conceituais destacados por Plonski (2005) o “reducionismo” que considera como inovação apenas aquela de base tecnológica; o “encantamento” cujo entendimento da inovação tecnológica está ligado a algo extraordinário e a “descaracterização” que relaxa o requisito de mudança tecnológica da invenção.

Segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) (2005) existem quatro tipos de inovação:

1. Inovação de produto: “mudanças significativas nas potencialidades de produtos e serviços. Incluem-se bens e serviços totalmente novos e aperfeiçoamentos importantes para produtos existentes”;
2. Inovações de processo: “mudanças significativas nos métodos de produção e de distribuição”;
3. Inovações organizacionais: “implementação de novos métodos organizacionais, tais como mudanças em práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas da empresa”;
4. Inovações de *marketing*: “implementação de novos métodos de *marketing*, como no *design* do produto e na embalagem, na promoção do produto e sua colocação, e em métodos de estabelecimento de preços de bens e de serviços”.

Pequenas melhorias realizadas nos produtos ou processos produtivos são denominadas *inovações incrementais* ou *marginais* diferente das *inovações radicais*. O impacto de

inovações incrementais que conduzem, por exemplo, ao aumento de produtividade é de grande relevância (LUNDVALL, 1992). Dessa forma, uma inovação é a conjugação de uma idéia inovadora e um mercado potencial (FREEMAN; SOETE, 1997).

Os processos de inovação possuem uma natureza sistêmica, ou seja, não são realizados pelas empresas de forma isolada, mas em colaboração com outras instituições. Essas instituições compõem sistemas que influenciam o desenvolvimento, a difusão e o uso das inovações (VIANA; NUNES; SILVA, 2011).

## 1.2. Ciência, tecnologia e inovação

A visão sistêmica e interativa da inovação nos contextos nacionais embasou a formulação do conceito de “*sistema nacional de inovação*” proposto por Freeman (1987; 1995). Este conceito reflete o fato de que as decisões e estratégias tecnológicas dependem de aspectos relacionados ao setor financeiro, ao sistema de educação, a organização do trabalho e a produção e comercialização de bens num processo interativo dentro de um contexto mais amplo e não apenas como um ato isolado. Tal conceito vem sendo adotado por diversos autores e também foi adotado pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) (CASSIOLATO; LASTRES, 2005; GELIJNS; ROSEMBERG, 1995; GADELHA, 2003; ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000; FREEMAN; SOETE, 1997; PAVITT, 1984).

Segundo Cassiolato e Lastres (2005), o sistema nacional de inovação diz respeito ao

[...] conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam. Constituem-se de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento. A idéia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive as políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas.

Neste contexto reforça-se a importância do Estado como interventor do processo de inovação. Freeman (1987; 1995) demonstra que, historicamente, as grandes revoluções



tecnológicas impõem constantes mudanças das formas de intervenção do Estado no âmbito das políticas industrial e tecnológica. “O que muda ao longo do capitalismo é a natureza da intervenção e as maneiras pelas quais ela se apresenta” (CASSIOLATO; LASTRES, 2005). Para FREEMAN (1995), a importância da intervenção do Estado releva-se em três características principais:

- 1) Orientação do Estado na educação básica e nos outros níveis de pesquisa, por conta de mudanças nos processos de concorrência internacional;
- 2) Administração de problemas de instabilidade econômica e financeira;
- 3) Novas necessidades de regulação e desregulamentação por conta de mudanças de paradigma tecnológico.

A partir daí, a inovação tornar-se-ia uma das principais dimensões das estratégias de desenvolvimento (CASSIOLATO; LASTRES, 2007).

O conceito de sistema nacional de inovação permite que as políticas públicas adotem uma perspectiva mais ampla sobre as possibilidades de inovações nas empresas, o que é essencial para as economias de países menos desenvolvidos. Dessa forma passa a ser dada ênfase ao contexto e a geopolítica, tratando-se a inovação como um processo cumulativo e específico (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Esse tratamento dado à inovação como um processo cumulativo e específico ao contexto permite refletir que a aquisição de tecnologias no exterior não substitui os esforços locais, mas “é necessário muito conhecimento para poder interpretar a informação; selecionar, comprar, copiar, transformar e internalizar a tecnologia importada.” (CASSIOLATO; LASTRES, 2007).

Para Cassiolato e Lastres (2005), as novas políticas voltadas para a inovação e o sistema nacional de inovação são, hoje, valorizadas pelos Estados que estão retomando o projeto de desenvolvimento, como resposta às concepções neoliberais que permearam as políticas nacionais e internacionais desde a década de 1970. A visão neo-schumpeteriana<sup>2</sup> que embasa a nova teoria da inovação contribui com a crítica à teoria econômica neoclássica e ao neoliberalismo, na medida em que reafirma o papel estratégico do Estado como agente que incentiva a inovação e o desenvolvimento.

---

<sup>2</sup> A visão neo-schumpeteriana discute a maneira como as mudanças no paradigma técnico-econômico altera a fronteira tecnológica e cria novos processos, práticas e padrões produtivos. Essa visão afirma o papel fundamental do Estado para o desenvolvimento em oposição à teoria neoclássica (CASSIOLATO; LASTRES, 2005)

Assim, a retomada do papel do Estado juntamente com a valorização dos contextos nacionais e dos processos históricos, a partir de uma visão mais ampla sobre inovação e sobre o próprio conceito de desenvolvimento, contribui para que a inovação dê o tom das políticas de desenvolvimento na chamada “Era do Conhecimento”.

Dentro dessa perspectiva, uma visão restrita sobre os sistemas de inovação, seria aquela decorrente do mapeamento de indicadores de especialização e desempenho nacionais de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e inovação e às organizações de Ciência & Tecnologia (C&T). Em relação à política, preocupam-se exclusivamente com a política explícita de C&T. Na análise da produção e uso dos conhecimentos, ignoram o conjunto mais amplo dos elementos como educação, capacitação, relações industriais e de elementos mais gerais como políticas macro-econômicas e o setor financeiro. Já uma visão mais ampla de sistemas nacionais de inovação é aquela que incorpora a análise sobre o papel das firmas, das organizações de ensino e pesquisa, do governo (não somente em relação aos órgãos responsáveis pela C&T), dos organismos de financiamento, entre outros agentes que influenciam na aquisição, uso e difusão de inovações (CASSIOLATO; LASTRES, 2007)

No Brasil a questão da “inovação” surgiu na segunda metade dos anos 90 e foi rapidamente difundida no campo do ensino, da pesquisa e na área política (CASSIOLATO; LASTRES, 2007). Inovação tem sido incluída na agenda das políticas industriais e tecnológicas. No entanto, essas políticas não têm demonstrado resultados concretos e a economia brasileira permanece com um desempenho inovativo simples, com predomínio de um padrão defensivo e adaptativo. Setores como a agroindústria, atividades entendidas historicamente como estratégicas e aquelas nas quais o Estado desempenhou um papel crucial na constituição de sistemas de inovação e que se mantêm sob esse controle, como os setores de petróleo e aeronáutico constituem-se exceções (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Na história da constituição do sistema nacional de inovação brasileiro pode-se citar como um marco importante a instituição do Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico em 1972, administrado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). O Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico objetivava consolidar programas e projetos dos Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e incentivar pesquisas no setor privado e de economia mista (TOLMASQUIM; DOMINGUES, 1998). No ano de 1985, é criado o Ministério da Ciência e Tecnologia como órgão central do sistema federal de Ciência e Tecnologia pelo Decreto nº 91.146 (BRASIL, 2008a).

A década de 1990 é caracterizada como um período de fraco desempenho em relação à inovação tecnológica. Havia uma ausência de políticas industriais e tecnológicas no âmbito da política de desenvolvimento e o déficit público implicava corte nos gastos em educação, pesquisa e desenvolvimento (P&D) e outras áreas vitais para a inovação (VILLASCHI, 2005).

Porém, não podemos negar os enormes avanços políticos e institucionais que estão ocorrendo nos últimos anos no Brasil. Diversas iniciativas vêm sendo tomadas em direção de uma melhoria no Sistema Nacional de Inovação no Brasil, desde o lançamento da Política Industrial e de Comércio Exterior no ano de 2003 até a criação de grupos e parcerias interministeriais, leis de incentivos para inovação tecnológica, fundos e créditos para atividades específicas e outros.

### **1.3. Inovação no setor saúde**

A área da saúde se insere nesse movimento de mudança, levando ao fortalecimento da concepção do setor saúde a partir da articulação de seu papel tanto nas políticas de proteção social quanto sua importância econômica mundial. Apresentam-se, a seguir, brevemente, as particularidades do sistema nacional de inovação no campo da saúde.

No campo da saúde, há grande impacto da teoria neo-schumpeteriana da inovação, destacando-se os trabalhos de: Gelijns e Rosemberg (1995), que propõem o conceito de *sistema nacional de inovação em saúde*.

De acordo com Gelijns e Rosemberg (1995) os segmentos do setor saúde apresentam especificidades importantes no âmbito do sistema nacional de inovação ao compartilharem um alto grau de inovação e, por isso, apresentarem um elevado dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade. Nesse sentido os autores sugerem a existência de um *sistema nacional de inovação em saúde*.

Albuquerque e Cassiolato (2000) trazem o debate sobre as especificidades existentes no setor saúde, no âmbito do sistema nacional de inovação, atentando para o caso brasileiro. Os autores afirmam que há especificidades no processo de inovação segundo alguns setores econômicos e citam como exemplo o setor da saúde, sugerindo a existência de um subsistema de inovação do setor saúde.

O sistema nacional de inovação é “um arranjo institucional que impulsiona o progresso tecnológico” (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000). Para os autores há uma especificidade na articulação institucional no setor saúde,

[...] uma forma de captar as complexas interações existentes entre universidades, institutos de pesquisa, indústrias de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares, instituições de regulação e o sistema de prestação de serviços de saúde e assistência médica.

O sistema nacional de inovação pode ser desagregado em diferentes setores, pois as características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científico-tecnológicas variam consideravelmente entre os diversos setores (FREEMAN, 1987; FREEMAN; SOETE, 1997; PAVITT, 1984).

Nesse sentido Albuquerque e Cassiolato (2000) afirmam que “com cautelas importantes, poderia se sugerir a idéia de um subsistema de inovação do setor saúde.” Alguns pontos levam à concepção desse subsistema de inovação do setor saúde, dentre eles podemos destacar: a possibilidade de decomposição setorial; o sistema de inovação do setor saúde é fortemente baseado na ciência, com grande peso das universidades e instituições de pesquisa; especificidades da atenção médica como atividade econômica, determinando um papel importante para as instituições do setor; “O caráter imaturo do sistema de inovação brasileiro influi na articulação do sistema no setor saúde. As precariedades do sistema de bem-estar do país também têm impacto sobre os arranjos do sistema de inovação”.

Portanto, o sistema nacional de inovação em saúde pode ser delimitado como sendo (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003):

[...] uma construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de C&T quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade.

A infraestrutura científica no setor saúde no Brasil apresenta condições para dar contribuições importantes ao processo de desenvolvimento econômico do país. Ainda pode produzir melhorias no sistema de bem-estar brasileiro, aperfeiçoando a formação de recursos humanos e influenciando a definição de políticas de saúde que induzam investimentos de elevado impacto social (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000).

Partindo de um foco mais restrito em relação ao Sistema Nacional de Inovação em Saúde, Gadelha (2003) propõe o conceito de *complexo industrial da saúde* (CIS) como base para uma nova atuação do Estado, no sentido de articular políticas industriais e tecnológicas do setor saúde com a política de proteção social de saúde.

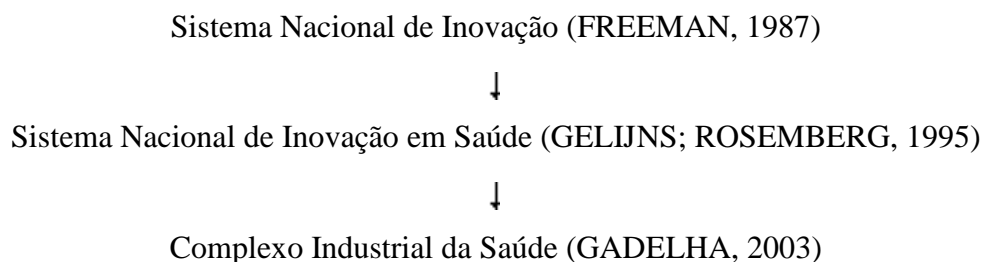
O conceito de *complexo industrial da saúde* (CIS)

[...] privilegia o sistema produtivo de bens e serviços (a prestação de serviços assistenciais também passa a seguir uma lógica típica da atividade industrial), enfatizando a dinâmica específica de cada setor e, principalmente, suas interações que envolvem relações de mercado (compra e venda de bens e serviços), tecnológicas (geração e difusão de conhecimentos no âmbito dos paradigmas tecnológicos dominantes) e político-institucionais (interações no âmbito do sistema de saúde envolvendo atividades de promoção e regulação) (GADELHA, 2003).

De acordo com Gadelha (2003), a delimitação do complexo industrial da saúde é mais do que uma simples seleção de atividades, produtos ou propriedade do capital,

[...] é um corte analítico que representa um olhar diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor saúde, representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista. De um lado, possui fortes especificidades frente a qualquer outro complexo de atividades; de outro, compartilha a característica geral de se inserir como um conjunto de atividades capitalistas. (...) Com esse olhar, o complexo industrial da saúde pode ser delimitado como um complexo econômico. (...) esse conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular dado pelas especificidades da área da saúde.

O conceito de complexo industrial da saúde, portanto, deriva do conceito de sistema nacional de inovação em saúde no âmbito da teoria maior da inovação, como pode ser visualizado no esquema abaixo:

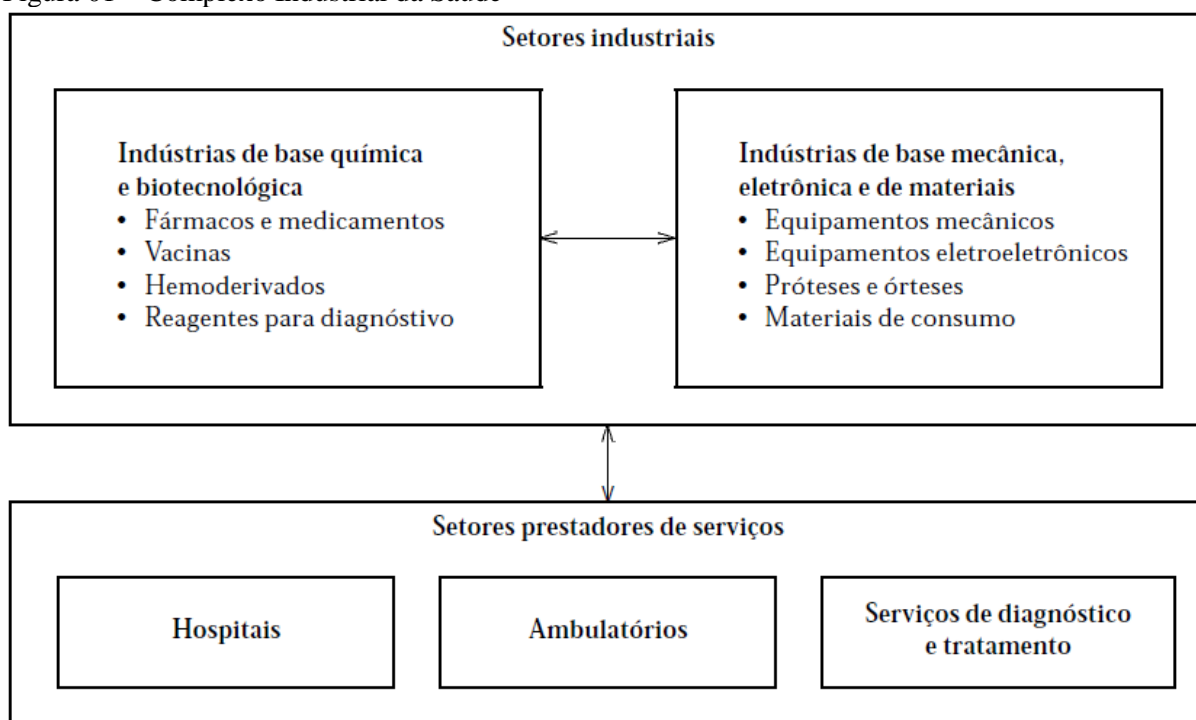


O complexo está dividido em dois setores: o industrial e o de prestação de serviços. Segundo Gadelha e Temporão (1999), o setor industrial é dividido em dois grupos:

1. Empresas de base química e biotecnológica. Hoje, “há uma tendência de ‘transbordamento’ da indústria farmacêutica, ampliando suas fronteiras para os demais segmentos como já está ocorrendo na área de vacinas”;
2. Indústria de equipamentos, que apresenta atividades bastante díspares, como a produção de aparelhos não-eletrônicos, aparelhos eletrônicos, aparelhos de prótese e órtese e material de consumo, cuja importância deve-se ao seu intenso grau e potencial de inovação, a partir da incorporação do paradigma microeletrônico, e ao seu grande impacto nos serviços de saúde.

Os setores prestadores de serviços em saúde se constituem nos consumidores dos bens e equipamentos especializados produzidos pelos setores industriais demonstrando uma relação de interdependência setorial, como pode ser visualizado na figura abaixo (GADELHA, 2003):

Figura 01 – Complexo Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha (2003)

De acordo com Gadelha e Romero (2007), tendo em vista o enfoque geral que privilegia as estratégias de desenvolvimento em âmbito nacional, o conceito de sistema nacional de inovação em saúde capta elementos para “um campo que possui significativas especificidades de natureza econômica, política e institucional”.

Nota-se no Brasil uma significativa mudança na política de saúde, com destaque para a discussão, no âmbito do governo federal e sua política de desenvolvimento produtivo, sobre a

grande potencialidade do complexo industrial da saúde para alavancar o desenvolvimento nacional comprometido com o bem-estar social (BRASIL, 2007).

Essa mudança é fundamental, pois como destaca Viana et al. (2011), “a saúde é um dos eixos estruturantes das políticas de proteção social e, ao mesmo tempo, um dos setores de maior importância econômica mundial” e isto conduz a formação de um “verdadeiro complexo econômico-industrial vinculado à saúde”.

Nesse sentido, foi lançada em 2007 uma proposta política do Governo Federal para a área da saúde tendo como um de seus pilares o conceito de complexo industrial da saúde. Trata-se do *Programa Mais Saúde: Direito de Todos* (BRASIL, 2007).

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos tem a intenção de aprofundar os objetivos da criação do Sistema Único de Saúde para que os princípios da universalidade, equidade e integralidade instituídos pela Carta Magna de 1988, a Constituição Federal, possam se concretizar. A reforma sanitária que conduziu à criação do SUS foi um marco que conduziu a conformação de um sistema de proteção social no Brasil. Além da dimensão da saúde como parte integrante do sistema de proteção social, esta “configura um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite alavancar segmentos-chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação”. Nesse sentido, tal programa busca “aliar o crescimento econômico e a equidade social” (BRASIL, 2007).

O Programa contempla 73 medidas e 165 metas, iniciativas de consolidação da percepção estratégica de que a saúde constitui um avanço que alia desenvolvimento econômico ao social. O *Programa Mais Saúde* contempla sete Eixos estratégicos, dentre os quais, o Complexo Industrial da Saúde e a Inovação aparecem como fundamentais e recebem aporte de verbas. Dentre as diretrizes desse eixo estratégico destaca-se (BRASIL, 2007):

[...] aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.

O eixo, relativo ao Complexo Industrial da Saúde propõem 14 medidas envolvendo instituições públicas para a sua execução, dentre as quais ressaltamos para o escopo deste trabalho, investimentos na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos de forma a estruturar a produção pública e a transferências de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o país, incluindo a nacionalização de medicamentos antirretrovirais (BRASIL, 2007).

Atualmente no Brasil, convivem de forma complexa e contraditória os processos de desmercantilização do acesso (saúde como direito), mercantilização da oferta (saúde como bem econômico) e formação do complexo industrial da saúde (saúde com esfera de acumulação de capital), pois não se constituíram em um mesmo momento histórico. Essa natureza dual do sistema de saúde brasileiro, que se caracteriza pela segmentação da clientela e por interesses corporativos no âmbito econômico e tecnológico impede a constituição de um sistema de saúde que efetive o acesso à saúde como direito social (SILVA, 2007; VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

Os Estados podem de forma distintiva estimular as relações entre os agentes do CIS como os serviços, as indústrias e as universidades tendo como foco a lógica da política de saúde e a regionalização dos processos de inovação. Ao mesmo tempo, a articulação entre os agentes públicos e os agentes privados, pela qual também ocorre inovação e incorporação tecnológica envolve a estratégia de aproximar centros de pesquisa com indústrias nacionais e com as necessidades do Sistema Único de Saúde (VIANA et al., 2011).

A análise das novas políticas federais para inovação mostra claramente a área da saúde como um dos setores estratégicos para o desenvolvimento nacional. Ao mesmo tempo, o conceito de complexo industrial da saúde está presente na maioria dos programas e políticas públicas recentes. Dois contextos se articulam no atual período, para o fortalecimento do desenvolvimento nacional: o contexto econômico e o contexto das políticas públicas.

As políticas federais em curso apontam para uma política de desenvolvimento revigorada, ligada a um novo período, onde instrumentos foram criados e outros, já existentes, estão em processo de amadurecimento. Um novo arranjo entre Estado e Mercado é característico desse período e a área da saúde se insere nesse contexto, onde políticas que envolvem uma articulação interministerial e interinstitucional surgem e outras instâncias são criadas para lidar com essas iniciativas (VIANA et al., 2011).

Apesar da multiplicidade de iniciativas voltadas para regular os processos de incorporação, difusão, utilização e retirada de tecnologias dos sistemas de saúde, evidências sugerem que a agenda de inovações tecnológicas das empresas não converge com a agenda de necessidades e prioridades da política de saúde. De fato, processos de desenho de inovações são abertos a influências de agentes internos e externos, que priorizam certos problemas e não outros, e que possuem certa visão sobre qual tecnologia deve ser fornecida. A literatura também aponta a complexidade dos interesses em jogo e a necessidade de considerar quais compromissos são traduzidos em decisões estratégicas de inovação (LEHOUX, 2008).



O conceito de complexo industrial apresentado permite identificar setores econômicos que constituem a área da saúde. A indústria farmacêutica destaca-se como líder nesse conjunto de setores em termos de produção em saúde (GADELHA; MALDONADO, 2008). Nesse contexto geral, procura-se no próximo tópico caracterizar a indústria farmacêutica no âmbito da inovação/incorporação tecnológica. Este segmento produtivo foi selecionado em razão de sua alta importância para o desenvolvimento nacional e pelo seu elevado peso econômico no CIS.

#### **1.4. Indústria farmacêutica no cenário da inovação tecnológica**

No setor saúde, a indústria farmacêutica é economicamente a principal indústria e tem como objetivo final a produção de medicamentos, utilizados pela sociedade no tratamento de doenças (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

A produção mundial de medicamentos tem se concentrado em empresas líderes que vem atuando em classes terapêuticas específicas, mediante a diferenciação de produtos. “A concentração em grandes mercados com a participação de um número reduzido de empresas” é uma das principais características da indústria farmacêutica internacional. Aproximadamente cem grandes empresas respondem por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos de uso humano mundialmente (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Na mesma direção, Bicudo Júnior (2006) afirma que no cenário mundial é notável uma hegemonia dos laboratórios multinacionais, enquanto os pequenos laboratórios dedicam-se a produções menos complexas e empregam técnicas e informações menos sofisticadas. Além disso, estes se submetem ao controle político que os agentes hegemônicos realizam, sobretudo em função dos aparelhos normativos que regulam as ações no território. Afirma ainda que o poderio das empresas estrangeiras na produção de medicamentos se deve a apropriação precoce dos conhecimentos científicos em desenvolvimento. A inovação farmacêutica se produz, em grande maioria, nos laboratórios privados, em detrimento do papel inovativo dos laboratórios estatais.

O mercado mundial de medicamentos é fortemente concentrado nos países da América do Norte, da Europa e no Japão. Estes respondem por cerca de 85% das vendas mundiais (FILHO; PAN, 2003).

O lançamento de novos produtos no mercado constitui o elemento central na competição entre as indústrias do setor (BASTOS, 2006). Essa competição é alicerçada por investimentos em atividades de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e de *marketing* (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003). As atividades de P&D envolvem a obtenção de novos princípios ativos e a realização de testes pré-clínicos e clínicos, num processo complexo e dispendioso (GADELHA, 1990).

Nesse contexto, as patentes se constituem em mecanismo essencial de apropriação privada dos resultados das inovações. Ao findar-se a patente inicia-se uma competição entre produtos genéricos e similares que ocorre via de regra, por preços e custos de produção. Esse ciclo competitivo instiga a diferenciação dos produtos pelas grandes empresas de forma a garantir sua hegemonia competitiva. Portanto tal setor é baseado na ciência, porque a fonte majoritária da diferenciação de produtos são os novos conhecimentos adquiridos a partir da infraestrutura de ciência e tecnologia (C&T) e das atividades de P&D das empresas (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Na indústria farmacêutica, o ciclo gerado pelos gastos com P&D e marketing que conduzem à inovação, lucratividade e crescimento revelam uma “dimensão perversa” na qual “a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde”, o que ocorre principalmente com os países com menor poder de compra. Este quadro revela a realização de baixos investimentos em doenças negligenciadas como malária, leptospirose, tuberculose, dengue características de países e regiões menos desenvolvidas (GADELHA; MALDONADO, 2008).

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos na indústria farmacêutica, a infraestrutura local de P&D é determinante para a configuração global das empresas líderes (GADELHA; MALDONADO, 2008).

Apesar de grande parte dos medicamentos existentes terem sido desenvolvidos por empresas a partir de vultosos investimentos em P&D, a maioria resultou de processos de inovação mais amplos com a cooperação de instituições de ensino e pesquisa e laboratórios públicos (BASTOS, 2006).

O Estado, como principal instância de poder, atua na mediação entre a oferta e a demanda de bens e serviços de saúde, conjugando questões relacionadas à promoção da saúde e ao desenvolvimento industrial e tecnológico na área. Nos países desenvolvidos as necessidades do sistema de saúde e do sistema de inovação são compatíveis, sendo o Estado essencial na promoção dessa articulação. Essa característica torna o “sistema de inovação em saúde dinâmico, compatibilizando a demanda social com o desenvolvimento empresarial”. No

Brasil, no entanto, pode-se perceber uma desarticulação entre os dois sistemas (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Segundo Bastos (2006) nos países desenvolvidos os atores públicos tiveram um papel fundamental para o desenvolvimento de novos medicamentos ou para a melhoria destes. Os laboratórios públicos sempre desempenharam um papel importante ao longo da evolução da indústria farmacêutica mundial e do lançamento de novos medicamentos.

Nesses países, a princípio, a descoberta de vários medicamentos teve origem em pesquisas financiadas com recursos públicos. Isto ocorreu devido à necessidade de “sanear” e tratar os problemas de saúde pública das colônias para que não chegassem às metrópoles nem atingissem seus exércitos, notadamente nos países tropicais. Cabe citar que os quatro principais medicamentos para malária foram desenvolvidos por um dos laboratórios do Departamento de Defesa norte-americano, em conjunto com grandes empresas farmacêuticas. Outro exemplo, já bem longe da era colonial, foi a descoberta, recentemente, do primeiro medicamento para a AIDS, a zidovudina (AZT), que ocorreu através de pesquisas do National Institutes of Health (NIH) norte-americano (BASTOS, 2006).

De acordo com a forma de intervenção do Estado na área da saúde e na regulação do mercado e através de diferentes políticas industriais e tecnológicas advêm as diferenças entre os mercados farmacêuticos mundiais (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

No Brasil, a semelhança da situação majoritária internacionalmente, a produção de medicamentos apresenta um cenário de extrema concentração e a parte mais substancial e modernizada da produção se concentra, sobretudo, nas cidades de São Paulo e Rio de Janeiro (BICUDO JÚNIOR, 2006). Numa visão geral, o panorama da produção de medicamentos é dominado pela indústria transnacional, que mesmo com uma alta margem de lucro, praticamente não investe em P&D no país (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

O parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido no que diz respeito ao produto acabado<sup>3</sup> apresentando uma capacidade produtiva elevada. Por outro lado, há uma capacidade bastante restrita na produção dos insumos farmacêuticos<sup>4</sup> da química fina. A parte majoritária da produção nacional é direcionada para o mercado interno, sendo uma pequena parcela exportada (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

---

<sup>3</sup> Produto acabado é o produto que passou por todas as fases de produção e acondicionamento e está pronto para a venda (BRASIL, 2001).

<sup>4</sup> Insumo farmacêutico é a droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes (BRASIL, 1973).

Gadelha e Maldonado (2008) afirmam que as atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos se concentram nos países desenvolvidos, enquanto que as filiais dos países menos desenvolvidos como o Brasil ficam com a formulação de medicamentos, justificado, no caso do Brasil pelo tamanho e dinamismo do mercado. Os autores ainda destacam que tal fato restringe a disseminação de atividades que incorporam maior valor agregado e mão-de-obra mais qualificada, causando um impacto negativo na estruturação do sistema de inovação em saúde desses países.

No Brasil, nos anos 90, estavam em vigor as políticas de natureza neoliberal que conduziram a um desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil e conseqüentemente a maior dependência da importação de farmoquímicos pela indústria farmacêutica. Atualmente, cerca de 80% dos insumos farmacêuticos utilizados na produção de medicamentos no Brasil são importados da Índia e da China (ALFOB, 2007 apud OLIVEIRA, 2007).

Oliveira (2007) corrobora a idéia acima e destaca que a abertura comercial dos anos 90 que conduziu a importação de quase todos os insumos de química fina se traduz num crescente déficit da balança comercial de produtos químicos. Esse déficit comercial que em 1990 era da ordem de U\$\$ 1,3 bilhões, cresceu para U\$\$ 6 bilhões, oito anos mais tarde (BERMUDEZ et al., 2000 apud OLIVEIRA, 2007) e esta tendência continua se mantendo.

Uma das peculiaridades da indústria farmacêutica brasileira é a existência de um sistema público de produção de medicamentos, de abrangência nacional, que desempenha um importante papel na assistência farmacêutica do país (SANTOS, 1996). Outra característica que merece destaque como integrante do “processo brasileiro é o lugar que o Estado vem desempenhando no setor farmacêutico”. Através de uma atividade regulatória, o governo controla os preços das empresas privadas ao mesmo tempo em que fortalece os laboratórios públicos garantindo preços mais baixos e a sustentabilidade de programas públicos de saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Estima-se que no Brasil, o volume de compras das esferas federal, estadual e municipal de governo seja em torno de 30% do mercado de medicamentos do país e vem evoluindo nos últimos anos, como demonstra a tabela abaixo no tocante aos gastos federais (BRASIL, 2007 apud OLIVEIRA, 2007):

Tabela 01 - Gastos do governo federal com medicamentos (em milhões).

| AÇÕES  | 2003                 | 2004                 | 2005                 | 2006                 | 2007*                | %            |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------|
| Medicamentos Estratégicos                                    | 231.584.000          | 790.309.000          | 681.000.000          | 690.000.000          | 721.050.000          | 211,4        |
| Medicamentos Básicos   | 176.800.000          | 248.542.800          | 228.020.000          | 290.000.000          | 315.000.000          | 78,1         |
| Medicamentos Dispensação Excepcional                         | 516.000.000          | 813.833.000          | 1.147.422.000        | 1.355.000.000        | 1.580.000.000        | 206,2        |
| Medicamentos DST/AIDS  | 516.000.000          | 516.000.000          | 550.000.000          | 960.000.000          | 984.000.000          | 90,7         |
| Imunobiológicos  | 250.000.000          | 480.590.000          | 550.000.000          | 750.000.000          | 783.750.000          | 213,5        |
| Coagulopatias  | 222.000.000          | 207.840.000          | 223.000.000          | 244.000.000          | 280.000.000          | 26,1         |
| <b>Total Medicamentos</b>                                    | <b>1.912.384.000</b> | <b>3.057.110.000</b> | <b>3.379.442.000</b> | <b>4.289.000.000</b> | <b>4.663.000.000</b> | <b>143,8</b> |
| Fomento Produção Laboratórios                                | 36.000.000           | 80.080.000           | 63.558.000           | 71.000.000           | 74.720.000           | 107,6        |
| Fomento a pesquisa e desenvolvimento de insumos estratégicos | 14.386.000           | 66.580.000           | 68.444.000           | 75.267.000           | 85.360.000           | 493,4        |

Fonte: Brasil (2007) apud OLIVEIRA (2007).

Portanto, se o poder de compra do Estado for bem utilizado, poderia se constituir num mecanismo capaz de favorecer o crescimento das indústrias e somado necessariamente a políticas sociais, o acesso a medicamentos. No entanto o cenário brasileiro mantém dependência estrutural em diversos setores industriais, notadamente, o da produção de fármacos e medicamentos (OLIVEIRA, 2007).

Os laboratórios farmacêuticos oficiais, componente público do Complexo Industrial Farmacêutico do país e parte integrante do SUS, constituem recursos estratégicos que os gestores públicos têm utilizado para promover o acesso da população aos medicamentos que ela necessita (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008). Tendo em vista a importância nacional desempenhada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais realiza-se a seguir sua breve caracterização.

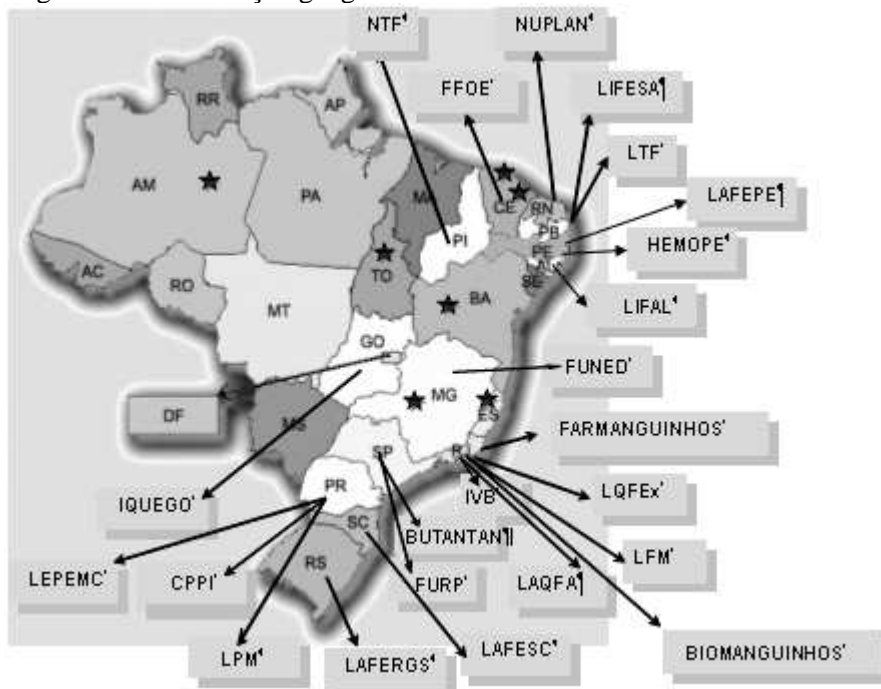
### 1.5. Os laboratórios oficiais

Os laboratórios farmacêuticos oficiais tem sua origem e evolução atreladas à política de medicamentos e a política de assistência farmacêutica à população (SANTOS, 1996), como será detalhado nos próximos parágrafos.

A maior parte da rede pública de laboratórios farmacêuticos é ligada à Associação dos Laboratórios Oficiais (ALFOB). Estes laboratórios são vinculados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, a universidades públicas e a Secretarias de Saúde estaduais. Distribuem-se nas regiões Sudeste, Nordeste, Sul e Centro-oeste, não existindo nenhum na região Norte (BASTOS, 2006).

De acordo com estudo realizado por Magalhães, Antunes e Boechat (2011), foram elencados vinte e três laboratórios farmacêuticos oficiais ativos que formam a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). Na figura abaixo pode-se observar a distribuição dos laboratórios pelo território nacional, assim como os laboratórios em construção cuja localização é marcada por uma estrela. Percebe-se a concentração destes nas regiões com economia mais dinâmica no território nacional.

Figura 02 - Localização geográfica dos laboratórios farmacêuticos oficiais:



Fonte: Magalhães; Antunes; Boechat (2011).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os laboratórios farmacêuticos oficiais apresentam como principais funções (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008):

1. Produção de medicamentos;
2. Garantia de suporte a essa produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública;
3. Implementação do desenvolvimento tecnológico farmacêutico através da elaboração, apropriação ou transferência de tecnologia;
4. Desenvolvimento de recursos humanos;
5. Busca de novos fármacos, priorizando aqueles direcionados às doenças negligenciadas;
6. Suporte à regulação de mercados;
7. Indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas.

As linhas de produtos destes laboratórios são similares<sup>5</sup>, embora com especificidades em vários laboratórios, tendo como principal destinação das suas produções as instituições às quais estão vinculados, Ministério da Saúde, secretarias estaduais de saúde e secretarias municipais de saúde (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

A produção de medicamentos pela rede pública destaca-se pela contribuição para minorar problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo aqueles de menor interesse para o setor privado (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

O conjunto de laboratórios públicos vinculado à ALFOB emprega cerca de cinco mil pessoas e possui uma capacidade produtiva de aproximadamente 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas/ano abrangendo 145 fármacos em 249 apresentações farmacêuticas. Além disso, eles fabricam 11 produtos correlatos utilizados em procedimento de saúde (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

Esta produção equivale a cerca de 80% da demanda quantitativa de medicamentos do Ministério da Saúde o que corresponde a 20% dos gastos financeiros (BRASIL, 2007 apud OLIVEIRA, 2007). Cabe destacar que os 80% restantes dos gastos financeiros com medicamentos por parte do Ministério da Saúde foram pagos a laboratórios privados que responderam pelo fornecimento de cerca de 20% das unidades adquiridas. Dessa forma, ressalta-se que o custo unitário médio dos medicamentos fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais é muito menor do que aquele dos laboratórios privados (LOURENÇO JÚNIOR; CHAVES, 2004 apud GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

No ano de 2006, o mercado de medicamentos do setor oficial foi estimado em R\$ 6,4 bilhões o que correspondeu a cerca de 27% do faturamento do mercado brasileiro de uma forma geral. Em termos de medicamentos demandados pelo SUS, a produção pública supre 40% do quantitativo de medicamentos (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

No quadro abaixo, é possível visualizar a vinculação, a personalidade jurídica, o ano de fundação, o estado, a região e dados relativos ao volume de produção de dezoito dos laboratórios farmacêuticos oficiais.

---

<sup>5</sup> Medicamento similar é aquele que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas até a RDC 134 não precisava ser bioequivalente ao produto do qual é cópia (ANVISA, 2004).

Tabela 02 – Laboratórios Oficiais Brasileiros – Vinculação, Localização, Produção

| LABORATÓRIO  | VINCULAÇÃO | PERSONALIDADE JURÍDICA | FUNDAÇÃO | UF/REGIÃO | VOLUME PRODUÇÃO (2003) |               |
|--|------------|------------------------|----------|-----------|------------------------|---------------|
|  |            |                        |          |           | em R\$                 | %             |
| <b>Vinculados à Secretaria de Saúde (Estadual)</b>                               |            |                        |          |           |                        |               |
| Furp – Fundação para o Remédio Popular SP  | SES/SP     | Fund.Públ.Dir.Públ     | 1972     | SP/SE     | 3.903.840.000          | 35,6%         |
| Lifal – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A                       | SES/AL     | Soc.Econ.Mista         | 1974     | AL/NE     | 1.728.144.000          | 15,7%         |
| Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco                                  | SES/PE     | Soc.Econ.Mista         | 1967     | PE/NE     | 1.345.680.000          | 12,3%         |
| Funed – Fundação Ezequiel Dias   | SES/MG     | Fund.Públ.Dir.Públ     | 1907     | MG/SE     | 692.340.000            | 6,3%          |
| Iquego – Instituto Químico do Estado de Goiás                                    | SES/GO     | Soc.Econ.Mista         | 1964     | GO/CO     | 618.000.000            | 5,6%          |
| Lafergs – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul                          | SES/RS     | Dept. FEPPS/RS         | 1972     | RS/S      | 375.800.000            | 3,4%          |
| Lifesa – Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S/A                      | SES/PB     | Soc.Econ.Mista         | 1997     | PB/NE     | 80.000.000             | 0,7%          |
| Lafesc – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina                              | SES/SC     | Diretoria              | 1969     | SC/S      | 38.400.000             | 0,3%          |
| IVB – Instituto Vital Brasil   | SES/RJ     | Soc.Econ.Mista         | 1918     | RJ/SE     | 10.680.000             | 0,1%          |
| <b>Vinculados ao Ministério da Saúde (Federal)</b>                               |            |                        |          |           |                        |               |
| Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia de Fármacos                              | MS         | Unid.téc.Fiocruz       | 1956     | RJ/SE     | 1.289.067.280          | 11,7%         |
| <b>Vinculados às Forças Armadas (Federal)</b>                                    |            |                        |          |           |                        |               |
| LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica                           | COM.AER.   | Adm.Direta-Diret.      | 1971     | RJ/SE     | 242.352.000            | 2,2%          |
| LQFE – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército                              | COM.EXER   | Adm.Direta-Diret.      | 1808     | RJ/SE     | 209.419.590            | 1,9%          |
| LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha  | COM.MAR    | Adm.Direta-Diret.      | 1906     | RJ/SE     | 120.800.000            | 1,1%          |
| <b>Vinculados à Universidade</b>   |            |                        |          |           |                        |               |
| LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica                                     | n.d.       | n.d.                   | n.d.     | PB/NE     | 193.080.000            | 1,8%          |
| LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos                                    | UEL/PR     | Autarquia especial     | 1989     | PR/S      | 96.000.000             | 0,9%          |
| Lepemc – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos | FUEM/PR    | Departamento           | 1993     | PR/S      | 21.000.000             | 0,2%          |
| FFOE – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem                           | n.d.       | n.d.                   | n.d.     | CE/NE     | 7.200.000              | 0,1%          |
| Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos                          | UFRN/RN    | Órgão Suplementar      | 1991     | RN/NE     | 876.320                | 0,0%          |
| <b>TOTAL<sup>1</sup></b>   |            |                        |          |           | <b>10.972.710.444</b>  | <b>100,0%</b> |

Fonte: BASTOS, 2006

Como pode ser observado no quadro acima e como destaca Oliveira, Labra e Bermudez (2006) há predomínio de laboratórios vinculados aos governos estaduais. Dos vinte e um laboratórios associados à ALFOB, treze são vinculados ao nível estadual, quatro são ligados a universidades e quatro são subordinados à esfera federal, sendo que destes três pertencem às Forças Armadas e um está ligado diretamente ao Ministério da Saúde (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Apesar da predominância de laboratórios



ligados aos governos estaduais, Bastos (2006), destaca a grande importância dos laboratórios federais, em especial Farmanguinhos, unidade técnica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que juntamente com outros três laboratórios oficiais, FURP, Lifal e Lafepe respondem por cerca de 75% do volume de produção de medicamentos em 2003. Desta porcentagem somente a FURP contribuiu com 35,6%.

O laboratório mais antigo existe há mais de duzentos anos. Trata-se do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE) cuja fundação data do ano de 1808. A maioria dos laboratórios foi fundada durante a ditadura militar, no período de 1960-1970 (OLIVEIRA, 2007).

Com relação aos principais clientes dos laboratórios oficiais, uma pesquisa realizada em 2004, mostrou que 57% dos laboratórios vinculados à ALFOB tinham como principal cliente o Ministério da Saúde; 29%, as secretarias estaduais de saúde e 14% as secretarias municipais de saúde (LOURENÇO JÚNIOR; CHAVES, 2004 apud (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

O modelo institucional dos laboratórios oficiais “impõe limitações de natureza orçamentária e administrativa” inclusive para contratação, remuneração e treinamento de pessoal (HASENCLEVER et al., 2008). Como pode ser visualizado na tabela abaixo, em relação ao número de empregados, os laboratórios reúnem mais de cinco mil funcionários, sendo a grande maioria com ensino fundamental, ensino médio e nível técnico. Grande parte do pessoal qualificado com pós-graduação (mestres e doutores) concentra-se em praticamente dois laboratórios, Farmanguinhos e Funed. Esse perfil dos profissionais dos laboratórios públicos, segundo Bastos (2006), demonstra uma “maior vocação para a produção de medicamentos e não para pesquisas”.

O fato dos laboratórios praticamente só realizarem atividades de produção de medicamentos acabados, sem ligação com a produção dos insumos farmacêuticos, tornando-se dependentes de importações e de alguns parceiros privados confirma a maior capacitação para a produção de medicamentos em detrimento de atividades de pesquisa (HASENCLEVER, 2004 apud BASTOS 2006).

Segundo Bastos (2006), o cerne das inovações tecnológicas na indústria farmacêutica está na produção dos princípios ativos e não nos medicamentos acabados, “a formulação dos medicamentos é a etapa com menor conteúdo tecnológico da cadeia farmacêutica”, sendo essenciais capacitações na síntese do insumo farmacêutico.

Tabela 03 – Laboratórios Oficiais Brasileiros - Pessoal

| Laboratório (ano de fundação)           | Ensino fundamental e ensino médio | Técnico    | Graduação  | Mestrado   | Doutorado | Total        |
|---|-----------------------------------|------------|------------|------------|-----------|--------------|
| <b>VINCULADOS À SECRETARIA DE SAÚDE</b> |                                   |            |            |            |           |              |
| Furp (1972)                             | 791                               | 50         | 168        | 0          | 10        | 1.019        |
| Funed (1907)                            | 474                               | 104        | 145        | 29         | 16        | 768          |
| Lafepe (1966)                           | 482                               | 18         | 91         | 3          | 1         | 595          |
| Iquego (1962)                           | 341                               | 14         | 45         | 0          | 0         | 400          |
| IVB                                     | 191                               | 80         | 62         | 2          | 3         | 338          |
| Lifal (1977)                            | 174                               | 9          | 41         | 1          | 0         | 225          |
| Lafergs                                 | 121                               | 0          | 9          | 2          | 1         | 133          |
| Lafesc                                  | 23                                | 4          | 12         | 1          | 0         | 40           |
| Lifesa                                  | 11                                | 1          | 9          | 4          | 1         | 26           |
| <b>VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE</b> |                                   |            |            |            |           |              |
| Farmanguinhos (1956)                    | 187                               | 323        | 119        | 72         | 18        | 719          |
| <b>VINCULADOS ÀS FORÇAS ARMADAS</b>     |                                   |            |            |            |           |              |
| LFM (1906)                              | 196                               | 31         | 39         | 8          | 0         | 274          |
| LQFE                                    | 122                               | 4          | 55         | 0          | 0         | 181          |
| LQFA                                    | 93                                | 51         | 34         | 0          | 0         | 178          |
| <b>VINCULADOS À UNIVERSIDADE</b>        |                                   |            |            |            |           |              |
| Nuplam                                  | 86                                | 7          | 13         | 2          | 0         | 108          |
| LPM                                     | 29                                | 0          | 9          | 0          | 3         | 41           |
| FFOE                                    | 3                                 | 20         | 15         | 0          | 0         | 38           |
| LTF                                     | 17                                | 7          | 9          | 1          | 3         | 37           |
| Lepemc                                  | 2                                 | 1          | 7          | 1          | 1         | 12           |
| <b>Total</b>                            | <b>3.343</b>                      | <b>724</b> | <b>882</b> | <b>126</b> | <b>57</b> | <b>5.132</b> |

Fonte: Hasenclever et al. (2008).

Apesar do potencial de produção dos laboratórios oficiais, problemas de ordem gerencial e administrativa merecem ser destacados como a inflexibilidade no processo de compras e a rigidez e deficiência na contratação de pessoal (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

As dificuldades existentes em manter e qualificar os recursos humanos, assim como o custo com a compra de equipamentos que cumpram as exigências impostas pelo processo produtivo constituem-se em obstáculos para o desenvolvimento da produção pública de medicamentos no país (OLIVEIRA, 2007).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como órgão regulador, exige a incorporação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e do controle nos processos produtivos

pelas indústrias de medicamentos de forma a garantir a reprodutibilidade da produção de medicamentos lote a lote minorando riscos e desvios de qualidade, como exemplo, pode-se citar a RDC 210 de 04/08/2003. O cumprimento dessas BPF exige enormes esforços e investimentos em atividades como reformas das áreas físicas, aquisição de equipamentos, capacitação de recursos humanos, qualificação e validação de processos, avaliação da qualidade de todos os lotes de matérias-primas primas que consomem parte importante dos recursos humanos qualificados destas instituições (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

Bastos (2006) destaca a exigência dos laboratórios oficiais, desde 2003, pela ANVISA de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para renovar o registro dos medicamentos similares produzidos, assim como a realização de inspeções para certificar e autorizar a produção conforme as boas práticas de fabricação. A autora coloca que as medidas implementadas conduziram à interrupção de atividades em vários laboratórios (BASTOS, 2006).

O cumprimento das exigências expostas torna-se difícil para os produtores nacionais de medicamentos devido à qualidade dos insumos que circulam no país (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008). No caso dos laboratórios oficiais, há o agravante de que as compras de princípios ativos ocorrem por meio de processos licitatórios com base nos preços, o que ocorre em virtude da natureza pública desses laboratórios, sendo a Lei nº 8.666/93 que regulamenta as compras públicas. Tal fato favorece a compra de insumos farmacêuticos de países como Índia e China, por vezes não sujeitas a critérios rigorosos de qualidade, exigindo etapas de purificação local e ocasionando atrasos no atendimento da demanda pública (BASTOS, 2006).

Outro problema detectado na rede de laboratórios oficiais, diz respeito ao fato de que praticamente todos os insumos farmacêuticos reprovados são adquiridos de distribuidores. Os distribuidores nacionais de matérias-primas compram de grandes distribuidores europeus que adquirem matérias-primas de vários fabricantes, muitas vezes de diversos países e as agrupam num único lote, sem homogeneidade de conteúdo e com especificações técnicas totalmente diferentes. Esses problemas de qualidade dos insumos interferem nos cronogramas dos laboratórios farmacêuticos oficiais (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

Investimentos vêm sendo realizados pelo governo federal no sentido de recuperar, modernizar e ampliar a capacidade instalada e de produção dos laboratórios oficiais. O Ministério da Saúde estabeleceu o Programa de Apoio à Produção Pública de Medicamentos para financiar a modernização e a ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais

para aumentar a efetividade dos programas de assistência farmacêutica através da produção pública de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005 apud BASTOS, 2006).

Segundo Bastos (2006), essa iniciativa objetiva a implementação de uma política de assistência farmacêutica pelos laboratórios oficiais através do poder de compra do Estado, ampliando o acesso da população aos medicamentos, e controlando importações e preços (BASTOS, 2006).

Essas iniciativas por parte do governo objetivam fortalecer os laboratórios oficiais na área tecnológica e ampliar seus mercados. Podemos citar como exemplo a edição da Portaria nº 374 de 28/02/2008 que cria no âmbito do Sistema Único de Saúde o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (BRASIL, 2008b). Outra portaria editada foi a Portaria Interministerial nº 128 de 29/05/2008 que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Essa portaria foi lançada dentro da visão governamental da necessidade de incentivar a competitividade no setor farmacêutico buscando recuperar a capacidade tecnológica de fabricação de fármacos e medicamentos (BRASIL, 2008c).

A Portaria nº 3.031 de 16/12/2008, do Ministério da Saúde, foi editada no sentido de definir critérios para a licitação de matérias-primas pelos laboratórios farmacêuticos oficiais (BRASIL, 2008d). Já a Portaria nº 978 de 16/05/2008 estabelece uma lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), visando colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde que tem “papel central no direcionamento das políticas que impactam o desenvolvimento econômico e social brasileiro”. Dentre os produtos estratégicos encontram-se os medicamentos antirretrovirais (BRASIL, 2008e).

Com o intuito de fortalecer a indústria nacional de uma forma geral, o governo federal instituiu a lei 12.439 de 12/2010 que altera a lei 8.666 de 21/06/1993 que dispõe sobre os processos licitatórios. Segunda aquela, o poder público poderá pagar até 25% a mais no preço de produtos nacionais, se comparado com produtos estrangeiros, no caso das licitações (BRASIL, 2010a).

No entanto, estudo realizado por Magalhães, Antunes e Boechat (2011) afirma que apesar dos investimentos financeiros realizados, os laboratórios oficiais ainda se mantêm defasados em relação ao setor privado na área tecnológica.

Existem empecilhos à colocação dos laboratórios públicos em posição de destaque na política de assistência farmacêutica, tais como o reduzido grau de autonomia, a descontinuidade administrativa, a instabilidade dos investimentos que reflete na política

peçoal, a pouca cultura de P&D e a baixa capacitação tecnológica. Dessa forma destaca-se a importância de um “planejamento global e uma coordenação política” para uma efetiva qualificação e capacitação dos laboratórios (BASTOS, 2006).

Apesar dos entraves descritos, Magalhães, Antunes e Boechat (2011) destacam que “os Laboratórios Farmacêuticos oficiais (LFO), agem não somente na manufatura, mas são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional”.

Atualmente, o envolvimento dos laboratórios oficiais com pesquisa, desenvolvimento e inovação se encontra em fase muito incipiente, exceto no desenvolvimento de formulações de forma isolada ou em associações de laboratórios com uma participação de universidades e centros de pesquisa. Torna-se, portanto necessária uma melhor estruturação e capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais para atuar em conjunto com universidades, instituições de pesquisa e empresas privadas (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

A maioria dos laboratórios oficiais possui uma limitada capacitação tecnológica visível no baixo conteúdo tecnológico de seus produtos farmoquímicos. A exceção encontra-se nos medicamentos antirretrovirais, que se devem ao atendimento do programa DST/AIDS (BASTOS, 2006).

Há uma participação crescente da rede de laboratórios oficiais no atendimento da demanda de medicamentos do Ministério da Saúde cujos gastos se elevam com o passar dos anos. Destacam-se os Programas Estratégicos como DST/AIDS e Dispensação Especial (medicamentos de alto custo fornecidos pelo governo em função de determinação judicial) (BASTOS, 2006).

No próximo tópico, abordar-se-á a participação dos laboratórios farmacêuticos oficiais na produção dos medicamentos antirretrovirais.

## **1.6. A produção pública de antirretrovirais**

A partir do final da década de 1990 a produção pública de medicamentos adquiriu maior visibilidade em consequência da atividade regulatória desenvolvida no estabelecimento de limites aos preços dos medicamentos para AIDS, os antirretrovirais, praticados por empresas multinacionais (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A epidemia de AIDS, particularmente, levou num curto espaço de tempo a investimentos altíssimos em novas tecnologias (UNAIDS, 2007 apud SCHEFFER, 2008).

Os medicamentos antirretrovirais provocaram uma enorme aceleração no mercado farmacêutico (DALGALARRONDO, 2004 apud SCHEFFER, 2008).

No Brasil a política de fornecimento dos medicamentos antirretrovirais ancorada no direito à saúde, garantido pela Constituição da República Federativa, nos princípios de universalidade e integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentados na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e na Lei nº 9.313, de 1996, conhecida como Lei Sarney, garante o acesso universal aos medicamentos para os brasileiros que vivem com HIV/AIDS.

A questão sobre a sustentabilidade da política de acesso universal aos antirretrovirais que cada vez mais compromete o orçamento do SUS faz voltar a atenção para os laboratórios oficiais como estratégia para produção nacional dos medicamentos e redução dos gastos (GRANGEIRO, 2006).

Os gastos do governo federal com aquisição de medicamentos, que foram de cerca de US\$ 35 milhões, em 1996, passaram para US\$ 224 milhões em 1997, para US\$ 305 milhões em 1998 e para US\$ 335 milhões em 1999. Diante desse aumento crescente dos gastos federais, técnicos do Ministério da Saúde (MS) e do Programa Nacional DST/AIDS decidiram investir na fabricação local pelos laboratórios públicos (LOYOLA, 2010).

Farmanguinhos foi incumbido do desenvolvimento tecnológico dos antirretrovirais e passou a abastecer a demanda dos estados. Assim, entre 1997 e 2002, o laboratório permitiu uma economia ao MS da ordem de R\$ 492 milhões. Para isso foi criado um programa de reestruturação dos laboratórios oficiais para receber tecnologia fornecida por Farmanguinhos, com o objetivo de capacitá-los a produzir, nos respectivos estados, os medicamentos que atendiam à demanda local (LOYOLA, 2010).

O envolvimento dos laboratórios oficiais na formulação de antirretrovirais não cobertos por patentes tornando-os os principais fornecedores para o Ministério da Saúde contribuiu para a queda de preços e a sustentabilidade da política de assistência farmacêutica, simultaneamente às ameaças de licenciamento compulsório dos medicamentos ainda cobertos por patentes. Esse é um “caso bem-sucedido de atuação dos laboratórios oficiais quando inseridos em uma política pública”. Permanece, entretanto, a limitação da “falta de instrumentos de incentivo efetivo à produção do princípio ativo no país, hoje fortemente dependente de importações” (ORSI et al., 2003 apud BASTOS, 2006).

O fornecimento dos medicamentos antirretrovirais é garantido, em parte, pelas empresas farmacêuticas nacionais, que desde 1995 os produzem. Em 2007, das 18 drogas disponíveis no SUS, oito eram produzidas localmente (zidovudina, estavudina, didanosina, lamivudina, ritonavir, saquinavir, indinavir, e nevirapina), dentre esses produtores a rede pública de laboratórios desenvolve um papel preponderante (PN-DST/AIDS, 2007 apud SCHEFFER, 2008).

Inicialmente, a produção começou com o laboratório público de Pernambuco, Lafepe, que produzia o medicamento zidovudina desde 1994, antes da implantação das estratégias públicas de produção local de antirretrovirais pelo MS. Em seguida, Farmanguinhos, Furp, Funed, IVB, Iquego, Lifal, LFM e LQFA iniciaram a sua participação (ORSI et al., 2003 apud BASTOS, 2006). Atualmente, os laboratórios oficiais Farmanguinhos, Furp, Lafepe, Iquego, Funed e Lifal têm se envolvido na produção nacional de antirretrovirais. Lafepe e Farmanguinhos são os laboratórios que produzem o maior rol de medicamentos, seis e cinco respectivamente. No quadro abaixo estão listados os medicamentos produzidos por cada laboratório oficial, cabe destacar que atualmente alguns desses antirretrovirais caíram em desuso (LAGO; COSTA, 2009):

Quadro 01 – Medicamentos antirretrovirais produzidos pelos Laboratórios Farmacêuticos e suas respectivas formas de apresentação.

| <b>Laboratório Farmacêutico Oficial</b> | <b>Medicamento</b>                    | <b>Forma farmacêutica</b> |
|---|---------------------------------------|---------------------------|
| <b>Farmanguinhos</b>                    | Estavudina 30mg                       | Cápsula                   |
|   | Lamivudina 150 mg                     | Comprimido                |
|   | Nevirapina 200 mg                     | Comprimido                |
|   | Zidovudina 100 mg                     | Cápsula                   |
|   | Zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg | Comprimido                |
| <b>Funed</b>                            | Nevirapina 200 mg                     | Comprimido                |
|   | Zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg | Comprimido                |
| <b>Furp</b>                             | Lamivudin 150 mg                      | Comprimido                |
|   | Zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg | Comprimido                |
| <b>Iquego</b>                           | Lamivudina 10 mg/mL                   | Solução oral              |
|   | Lamivudina 150 mg                     | Comprimido                |
|   | Zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg | Comprimido                |
| <b>Lafepe</b>                           | Didanosina                            | Pó para solução oral      |
|   | Estavudina 30mg                       | Cápsula                   |
|   | Indinavir 400 mg                      | Cápsula                   |

|              |                                       |              |
|--------------|---------------------------------------|--------------|
|              | Zidovudina 100 mg                     | Cápsula      |
|              | Zidovudina                            | Solução Oral |
|              | Zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg | Comprimido   |
| <b>Lifal</b> | Indinavir 400 mg                      | Cápsula      |

Fonte: Lago e Costa (2009). Tradução própria.

Farmanguinhos desempenhou um papel central na inserção dos medicamentos antirretrovirais nos laboratórios oficiais coordenando e sendo plataforma técnica para estes laboratórios. Isso possibilitou ao laboratório avançar, equipando-se, contratando pessoal mais qualificado e investindo em pesquisa internamente em parceria com a universidade e com laboratórios privados (CORRÊA; CASSIER, 2010).

Merece destaque a participação estratégica em 2005, desempenhada pelos laboratórios oficiais como reguladores de preços dos antirretrovirais. Nesse episódio o Ministério da Saúde (MS), ancorado nos produtores oficiais anunciou que dispunha de tecnologia para a produção de Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir o que ocasionou uma queda dos preços desses medicamentos pelos laboratórios privados de respectivamente 59%, 40% e 46% (ANTUNES et al., 2008 apud MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Em suma, os laboratórios farmacêuticos oficiais desempenharam e desempenham um importante papel na produção nacional de medicamentos antirretrovirais sendo necessário um aprofundamento no estudo da inserção destes laboratórios nesse cenário.

A singularidade deste trabalho está associada ao pequeno número de publicações sobre a produção pública de medicamentos especialmente relacionando-a a inovação tecnológica. A produção pública de medicamentos no cenário da inovação tecnológica merece ser analisada e a FURP, em particular, pode ser considerada um cenário interessante para este tema. Ressalta-se que além de se constituir no maior laboratório público nacional em volume de unidades farmacêuticas produzidas com uma produção de medicamentos numericamente grandiosa, está localizada no estado de São Paulo, estado este que apresenta extrema importância no que tange a inovação/incorporação tecnológica em saúde, pois apresenta a maior concentração de agentes, instituições, investimentos e produtos no âmbito do complexo econômico industrial da saúde no país (VIANA et al., 2011).

Dentre o elenco de medicamentos produzidos pela FURP, os medicamentos antirretrovirais ganham destaque pela incorporação tecnológica envolvida. Além disso, a incorporação destes medicamentos na produção de alguns laboratórios públicos, entre eles a



FURP, foi resultado de intervenção direta do Estado brasileiro, como já apresentado nas páginas anteriores.

O desenvolvimento tecnológico da FURP poderia desempenhar um papel fundamental no desenvolvimento do mercado farmacêutico nacional, diminuindo a dependência externa na área e atendendo esferas públicas no âmbito da assistência farmacêutica.

Em suma, o estudo da FURP, é relevante, pois contribuirá para o conhecimento de uma experiência que merece a devida atenção, quanto para um assunto que tem sido cada vez mais incluído na agenda governamental: inovação como forma de alavancar o desenvolvimento nacional.

## **CAPÍTULO II**

### **2. OBJETIVO GERAL:**

Identificar o processo de incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica da FURP.

#### **2.1. Objetivos Específicos:**

- Investigar se a incorporação da tecnologia para fabricação de medicamentos antirretrovirais pela Fundação para o Remédio Popular (FURP) no estado de São Paulo concorreu para o processo inovativo na sua produção farmacêutica;
- Cotejar a importância da incorporação dos medicamentos antirretrovirais com a história institucional recente da FURP.

### 3. ASPECTOS METODOLÓGICOS E INSTRUMENTAIS

A presente pesquisa constitui um estudo de caso que, ainda que no seu desenho e resultados possa oferecer conclusões generalizáveis, deverá revelar fundamentalmente as particularidades do fenômeno a ser estudado. Apresenta-se, a seguir, a conceituação e algumas características deste desenho de investigação que justificam sua escolha para, então, detalharmos os procedimentos metodológicos utilizados.

O estudo de caso é um dos procedimentos mais usados nas Ciências Sociais aplicadas à Saúde (MINAYO, 2005).

Yin (2010) define o estudo de caso como “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes”.

Os estudos de caso são amplamente usados como método de pesquisa nas áreas de saúde pública, ciência política, administração e até mesmo na economia. Esse método é útil como ferramenta de pesquisa, pois permite que sejam investigadas as características significativas dos eventos da vida real como processos organizacionais e administrativos (YIN, 2010).

A pesquisa de estudo de caso não é categoricamente um tipo de pesquisa qualitativa, pois utiliza evidências qualitativas e quantitativas (YIN, 2010). Além de entrevistas sistemáticas, o método do estudo de caso utiliza, também, documentos escritos, registros, dados arquivados, além de artefatos como fontes de dados e informações gerais. Cabe ressaltar que há uma preocupação constante com a apresentação rigorosa dos dados empíricos.

Os estudos de caso como estratégias de pesquisa são utilizados para responder a uma forma de questão do tipo “como” e “por que” e investigam eventos dos quais há pouco controle e são fenômenos sociais extremamente complexos (YIN, 2010).

No entanto, os estudos de caso não estão isentos de limitações, pois são estudos únicos e, simultaneamente estão inseridos em um contexto mais geral do qual fazem parte. Tais estudos são análises profundas de situações particulares (BONOMA, 1985).

Para alcançar os objetivos propostos, considerou-se que a realização de um estudo de caso seria a metodologia capaz de responder às principais indagações elencadas.

### 3.1. Técnicas de análise

Na operacionalização da pesquisa foram realizados os seguintes procedimentos: entrevistas com atores chave, coleta de dados primários, análise documental, recuperação histórica e visita monitorada ao setor de desenvolvimento farmacotécnico da unidade da FURP em Guarulhos.

Para as entrevistas foi utilizado um roteiro semi-estruturado com perguntas abertas (Anexo A, p. 112). As perguntas deste questionário foram formuladas com o intuito de avaliar a questão da inovação tecnológica na produção farmacêutica da FURP. No entanto, no decorrer das entrevistas observou-se que o que ocorria na FURP de forma mais contundente não era uma inovação tecnológica absoluta, mas era uma questão de incorporação tecnológica e uma inovação marginal.

Dessa forma procurou-se obter dados sobre a dinâmica de incorporação de tecnologias na FURP, fatores intervenientes e particularmente compreender como ocorreu o processo de incorporação dos medicamentos antirretrovirais na produção farmacêutica da fundação. Além disso, as entrevistas levaram a uma maior necessidade de compreensão do tema relacionado a dependência nacional e da FURP no que diz respeito aos insumos farmacêuticos necessários à produção de medicamentos.

Segundo Gibbs (2009) no âmbito da pesquisa qualitativa a coleta de dados realizada de forma simultânea à análise é possível e se constitui numa boa prática. Uma análise dos primeiros dados é utilizada para levantar novas questões que aprofundem a pesquisa. “Nesse sentido, a pesquisa qualitativa é flexível”.

O roteiro da entrevista semi-estruturada está dividido nos seguintes itens:

1. Identificação do entrevistado;
2. Caracterização da atividade;
3. Fluxo de incorporação de tecnologias;
4. Processo de inovação tecnológica dentro da FURP;
5. Incorporação de medicamentos antirretrovirais;
6. Relações internacionais;
7. Apontamentos e considerações finais.

A seleção dos entrevistados buscou contemplar diversos atores envolvidos com a inovação/incorporação tecnológica em medicamentos da FURP (Anexo B, p. 115). Os

sujeitos da pesquisa foram escolhidos levando em conta a familiaridade, o discernimento e o envolvimento direto com a incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico de antirretrovirais na FURP. A lista inicial foi ampliada em virtude dos resultados das entrevistas iniciais da pesquisa. Durante a realização das entrevistas notou-se a necessidade de aprofundar o entendimento do processo de compra dos insumos farmacêuticos de empresas que atuam como intermediárias entre os produtores e a FURP.

Portanto, os entrevistados foram definidos de forma intencional para obter conteúdos e informações adequadas aos objetivos da investigação. Ao mesmo tempo a seleção foi criteriosa, pois reuniu os principais atores munidos de representatividade institucional e experiência pessoal ou profissional, diretamente envolvidos com a inovação/incorporação tecnológica da FURP.

Assim, foram entrevistados membros da gerência da fundação. Além do superintendente, foram entrevistados o gerente geral da divisão industrial, o presidente do conselho deliberativo, o gerente de desenvolvimento farmacotécnico, o gerente do setor financeiro e um ex-superintendente da FURP. Foram entrevistados, também, atores envolvidos no processo de intermediação da compra dos insumos farmacêuticos ativos utilizados na produção dos medicamentos antirretrovirais pela FURP. Por fim, foram entrevistados dois representantes da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo tendo em vista a vinculação da FURP a esta esfera de governo um destes entrevistados está atuando como assessor técnico da FURP e o outro entrevistado é o coordenador de ciência & tecnologia e insumos estratégicos. Ao todo foram realizadas, nove entrevistas envolvendo onze entrevistados e com duração média de 60 minutos.

Nas entrevistas, as perguntas foram formuladas com neutralidade, sem expressão da opinião do entrevistador, e buscando aprofundar, sempre que necessário, a resposta do entrevistado. Não raro, o entrevistador solicitou mais informações e orientações sobre o raciocínio do entrevistado, sempre na direção de consubstanciar ainda mais o tema em análise. Todas as entrevistas foram realizadas pela mestrandia, sendo que em algumas entrevistas, esta foi acompanhada de outros pesquisadores.

Foi valorizada a disponibilidade dos entrevistados, em condições favoráveis e em ambiente, dia e horário definidos por eles. Em relação à estruturação da entrevista, o pesquisador introduziu o tema e o entrevistado teve liberdade para discorrer livremente sobre a questão sugerida. As entrevistas foram presenciais, gravadas em gravador digital, no local definido pelo entrevistado, predominantemente em seu local de trabalho.

A transcrição foi realizada por três pessoas, sendo que a mestranda conferiu todas as transcrições. Uma vez que o estudo não estava preocupado com os detalhes de expressão e uso de linguagem e estava mais voltado ao conteúdo do que foi dito, tendo em vista os objetivos do estudo, as falas dos atores chave foram utilizadas para a apresentação dos resultados com um nível de transcrição focado apenas na “essência” dos discursos conforme classifica Gibbs (2009).

Os entrevistados foram identificados por letras de “a” até “k” que não correspondem a ordem em que foram apresentados no trabalho.

Após a transcrição, foi feita a leitura e análise global do conteúdo de todas as entrevistas até a exaustão. No aproveitamento das respostas das entrevistas não foram seguidas a ordem das questões colocadas no roteiro. As respostas e as afirmações foram agrupadas e aproximadas em núcleos temáticos formando subtemas ou unidades de análise. Os núcleos priorizados foram: características da atividade produtiva, política de inovação, modelo institucional da FURP, articulação público privada, relação instituição-parceria, aspectos regulamentares, processo de incorporação tecnológica, relações internacionais.

Além das entrevistas, foram coletados dados primários, documentos e relatórios técnicos e financeiros cedidos, principalmente, pelos entrevistados na FURP. Foi realizada uma leitura dos dados coletados e foi realizada uma análise financeira tendo como foco a importância no âmbito da economia da saúde.

A média de unidades farmacêuticas produzidas dos anos de 2006 a 2010 foi calculada através dos dados fornecidos pela FURP de unidades farmacêuticas produzidas para cada um destes anos. Foi calculado o valor financeiro por unidade farmacêutica produzida na FURP para os anos de 2007, 2008, 2009 e 2010 deflacionados com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do ano de 2006, sendo em seguida calculado um valor médio dos anos de 2006 a 2010. Através dos valores financeiros das receitas realizadas da FURP para a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES/SP), para as prefeituras municipais do estado de São Paulo e de outros estados e para o Ministério da Saúde foi calculado o percentual dessas receitas dentro do valor total arrecadado segundo os anos de 2007, 2008, 2009 e 2010. Alguns outros dados expostos como a correspondência de pessoal segundo nível de escolaridade, a produção de cada medicamento antirretroviral segundo o ano e outros dados foram coletados na FURP e expostos nos resultados.

Ademais, foi realizada uma visita ao setor farmacotécnico da FURP conduzida pelo gerente de desenvolvimento farmacotécnico. Foi um momento rico de observação e explanação da capacitação da fundação.

Após uma pesquisa bibliográfica extensa em bases de dados (SciELO, Lilacs, BNCDES, IPEA, Pubmed) utilizando os descritores “indústria farmacêutica”, “anti-retrovirais” e “FURP”, optou-se, em virtude da escassez de publicações para a recomposição da trajetória histórica da FURP, por utilizar uma parte da tese de doutorado de Gabriel Ferrato dos Santos apresentada ao Instituto de economia da Universidade Estadual de Campinas intitulada “Política de assistência farmacêutica e o setor produtivo estatal farmacêutico: o caso da Fundação para o remédio popular de São Paulo – FURP” somada aos dados institucionais colhidos.

Os resultados encontrados nas diversas técnicas de análise utilizadas foram trabalhados e sintetizados do ponto de vista da economia política da saúde.

### **3.2. Aspectos Éticos da pesquisa**

O projeto do presente trabalho de pesquisa foi elaborado sob as normas éticas exigidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Unisantos em abril de 2011, não sendo exigida uma aprovação por parte do comitê por considerarem que as entrevistas realizadas não abordariam aspectos pessoais e sim de um processo (Processo nº 1027.8.2011).

Apesar do parecer concedido pelo comitê de ética, as entrevistas foram gravadas a partir do consentimento livre e esclarecido dos atores chave (anexo C, p.116) e a todos foram prestados esclarecimentos quanto aos objetivos da pesquisa e o caráter da participação voluntária, bem como solicitado o consentimento para o uso dos depoimentos.

No sentido de preservar a confidencialidade dos entrevistados, de garantir o resguardo das informações e opiniões dadas pessoalmente ao entrevistador, no decorrer do estudo não serão citados nomes, nem cargos ocupados ou designações profissionais que possam levar à identificação direta do participante.

## **CAPÍTULO III**

### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

#### **4.1. Aspectos da história da constituição e desenvolvimento da FURP**

Inserida na rede de laboratórios oficiais responsável por parte da produção nacional de medicamentos está a Fundação para o Remédio Popular de São Paulo Chopim Tavares de Lima (FURP). Esta é juridicamente uma fundação pública de direito público vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Esse regime jurídico implica em particularidades. Em primeiro lugar, cabe ressaltar que segundo Ibañez e Vecina (2007) este regime é bastante raro e é restrito àquelas fundações que já existiam quando da promulgação da Constituição de 1988. O conceito de fundação foi cunhado através do Decreto de lei – 200/67 art. 5º, IV. As fundações tem como características principais: necessidade de lei autorizatória; submetem-se ao regime das autarquias; respondem por danos causados a terceiros e pelas obrigações assumidas; quando extintas, eventual patrimônio volta para a entidade que as criou e sua fiscalização está sobre a incumbência do ministério público (BRASIL, 1967).

Hoje há varias discussões sobre o esgotamento dos modelos de autarquia e fundação pública devido a sua rigidez no regime administrativo, especialmente em relação à gestão orçamentária e gestão de pessoas e compras (CAMMAROTA, 2005).

Segundo documento institucional, a FURP nasceu da iniciativa de um conjunto de professores e alunos da Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo atual Faculdade de Ciências Farmacêuticas que almejavam criar um laboratório que produzisse medicamentos de qualidade para serem dispensados gratuitamente para a população no ano de 1967 (FURP, 2011a).

A iniciativa foi acatada pelo Governo do Estado na gestão de Roberto Costa de Abreu Sodré. Através da Lei nº 10.071 de 10/04/68, publicada no Diário Oficial do Estado em 11/04/68, o Poder Executivo autorizou a instituição da FURP (SANTOS, 1996).



Segundo a Lei n° 10.071 a Fundação possui dentre outras funções a finalidade de fabricar medicamentos e produtos afins; realizar pesquisas; fornecer medicamentos aos órgãos de saúde pública e de assistência social do Estado e de outras entidades públicas, assim como àquelas particulares que prestem assistência médica à população, reconhecidas de utilidade pública e previamente registradas na Fundação; treinar estudantes e técnicos e colaborar com órgãos de saúde pública e de assistência social estaduais, federais ou municipais (SANTOS, 1996).

De acordo com o Parágrafo e 4° da mesma lei, a FURP pode fazer convênio, quando necessário, com organizações nacionais e internacionais a fim de alcançar seus objetivos (SANTOS, 1996).

Com relação aos órgãos de administração da FURP, a Lei n° 10.071 criou um Conselho Deliberativo como órgão superior da Fundação (SANTOS, 1996). Segundo documento institucional, esta é a maior instância de poder decisório da FURP. Estão entre as competências do conselho: elaborar o regulamento da Fundação, fixar o programa de atividades para cada exercício, assim como as diretrizes básicas a serem cumpridas pela superintendência (FURP, 2011b).

A época o conselho deliberativo era composto por sete membros titulares e respectivos suplentes, nomeados pelo Governador do Estado e indicados da seguinte forma: dois representantes da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP), dois representantes da Secretaria de Estado da Saúde, um representante da Secretaria da Promoção Social, um representante do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e um representante da Secretaria da Fazenda, posteriormente substituída pela Secretaria de Planejamento (SANTOS, 1996). Atualmente, os sete representantes do conselho correspondem a dois membros da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, dois membros da Secretaria de Estado da Saúde, um membro da Secretaria de Estado de Assistência e Desenvolvimento Social, um membro da Secretaria de Estado de Economia e Planejamento e um membro da Secretaria de Estado da Fazenda (FURP, 2011b). O mandato dos conselheiros é de três anos, podendo ser renovado uma vez (SANTOS, 1996).

Outro órgão de administração criado pela referida lei era uma Superintendência, órgão responsável por executar as diretrizes básicas de gestão da Fundação estabelecidas pelo Conselho Deliberativo (SANTOS, 1996). Ao superintendente estão designadas as funções de fazer cumprir as deliberações do conselho, supervisionar as atividades científicas, técnicas e

administrativas, além de exercer as atribuições inerentes à função executiva (FURP, 2011b). A superintendência é obrigada a submeter previamente à aprovação do conselho a maioria de suas decisões. O mandato do superintendente é de quatro anos (SANTOS, 1996).

O Estatuto da FURP foi aprovado através do Decreto nº 52.470 de 17/06/70 tendo sido seu projeto elaborado por uma comissão formada por cinco membros nomeados pelo governador do Estado, também responsáveis por promover a sua instalação (SANTOS, 1996).

Em Dezembro de 1971 foi nomeado o Grupo de Trabalho destinado à implantação da Fundação e em 23/10/72 foi lavrada a escritura de instituição da FURP. Segundo discurso do Governador Laudo Natel a criação da FURP “(...) permitirá mais ampla e melhor assistência médico-social às populações menos favorecidas de São Paulo, as quais não têm acesso aos produtos farmacêuticos” (SANTOS, 1996).

O primeiro Superintendente da FURP foi seu principal idealizador, Dr. Tharcillo Almeida Neubern de Toledo empossado no dia 14/02/73, juntamente com o primeiro Conselho Deliberativo (SANTOS, 1996). Abaixo pode ser visualizada uma foto do primeiro conselho deliberativo da FURP.

Figura 03 – Membros do primeiro conselho deliberativo da FURP



Fonte: FURP (2011a).

A FURP iniciou suas atividades no prédio do antigo Laboratório Farmacêutico da Secretaria da Saúde situado na Rua Paula Souza, número 166, no centro da cidade de São Paulo que possuía 7,5 mil metros quadrados. As dependências do prédio, de sete pavimentos, exigiram amplas reformas e adaptações. Com os equipamentos existentes, reforma e recuperação de alguns e aquisição de outros, desenvolveu um programa piloto de produção de

medicamentos. Grande parte da produção inicial era composta de medicamentos para o tratamento de tuberculose, hanseníase e meningite, bem como à prevenção da cólera (SANTOS, 1996).

Ao longo dos anos, a Fundação apresentou elevação do faturamento, da produção, do número de funcionários ligados à produção, da produtividade e do número de clientes atendidos (SANTOS, 1996).

Na medida em que a FURP começou a mostrar pontos de estrangulamento em algumas linhas de produção, surgiu a necessidade de uma nova planta de produção. Portanto, desde 1979 ocorria uma acumulação de recursos para a construção de um novo laboratório, que não ocorrera ainda pela necessidade de reestruturação do projeto, uma vez que o laboratório deveria ser construído em área maior ocupada pelo Instituto Butantã e as atividades da FURP obrigavam permanente circulação pelo campus da cidade universitária da Universidade de São Paulo (USP) (SANTOS, 1996).

Outro motivo pode ser atribuído à desativação do laboratório BRASVACIN em 1981, cujo patrimônio foi atribuído à FURP, e quando estavam sendo realizados estudos para a implantação da empresa no local, o Ministério do Exército demonstrou interesse pelo mesmo. E por fim, a não construção do novo laboratório pode ser associada à autorização do governo do estado para uso, a título precário, de imóvel próprio estadual localizado no município de Guarulhos (SANTOS, 1996).

No dia 27 de Março de 1984, como consta em documento institucional (FURP, 2011c), foram inauguradas as novas instalações em Guarulhos e a FURP foi transferida para o município. Na época a área construída era de 16,5 mil metros quadrados em um terreno de 220 mil metros quadrados. Atualmente, a FURP apresenta 68 mil metros quadrados de área construída e um quadro funcional composto de 1132 funcionários. Esta produz 52 medicamentos em 76 apresentações. Abaixo há uma foto da unidade instalada na cidade de Guarulhos:

Figura 04 – Unidade Guarulhos



Fonte: FILGUEIRAS (2011).

Desde a sua fundação a FURP vem se destacando dentre os laboratórios farmacêuticos oficiais se caracterizando como um dos maiores fabricantes públicos de medicamentos do Brasil em volume de produção. Segundo dados extraídos dos relatórios anuais da FURP, entre os anos 2006 e 2010 a FURP atingiu uma média de 1,7 bilhões de unidades farmacêuticas produzidas. A tabela abaixo mostra a produção interna de 2006 a 2010 por unidades farmacêuticas produzidas:

Tabela 04 – Unidades farmacêuticas produzidas de 2006 a 2010:

| <b>Ano</b> | <b>Unidades Farmacêuticas Produzidas</b> |
|------------|--|
| 2006       | 1.940.234.890                            |
| 2007       | 1.779.089.400                            |
| 2008       | 1.543.924.896                            |
| 2009       | 1.865.318.210                            |
| 2010       | 1.617.894.60                             |

Fonte: FURP (2010)

Através dos dados relativos ao faturamento anual da FURP e quantidade de unidades produzidas, foi calculado o valor por unidades deflacionado de acordo com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) <sup>6</sup>, como pode ser visto na tabela abaixo:

Tabela 05 – Valor financeiro em reais por unidade farmacêutica produzida deflacionado segundo o ano.

| <b>Ano</b> | <b>Valor por unidade produzida deflacionado</b> |
|------------|---|
| 2006       | 0,09337485                                      |
| 2007       | 0,06984161                                      |
| 2008       | 0,09405771                                      |
| 2009       | 0,08372751                                      |
| 2010       | 0,10999887                                      |

Fonte: elaboração própria

A Fundação ocupa posição estratégica nas políticas públicas de saúde destacando-se, principalmente, por sua participação no Programa de Assistência Farmacêutica Básica do Sistema Único de Saúde (SUS), desenvolvido pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Denominado *Dose Certa*, o programa que iniciou suas atividades no ano de 1995, consiste no fornecimento de medicamentos para os municípios do estado. Os produtos são em sua maioria fabricados pela FURP e entregues para os municípios, sem intermediários. Dessa forma, a FURP se responsabiliza pela logística de distribuição desses produtos. A seleção dos medicamentos obedece a critérios de essencialidade para o uso tendo como uma das referências, a Lista de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (FURP 2008; 2009a).

Dos 67 medicamentos que compunham o elenco do programa Dose Certa em 2010, 36 itens eram produzidos pela FURP. Os medicamentos não fabricados pela FURP fazem parte do programa de Saúde Mental e Saúde da Mulher, sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde e armazenados e distribuídos pela FURP (FURP, 2010). Segundo dados do relatório anual de 2008, desde o início do programa até 2008, já foram distribuídas mais de 14 bilhões de unidades farmacêuticas, como analgésicos, antitérmicos, antibióticos, antiinflamatórios, vitaminas, pomadas e medicamentos para tratamento da hipertensão (FURP, 2008). Apenas no ano de 2010 a distribuição de produtos FURP foi de 1,6 bilhões de unidades farmacêuticas nos 607 municípios paulistas que integram o programa (FURP, 2010).

<sup>6</sup> O IPCA é o índice oficial do Governo Federal para medição das metas inflacionárias, contratadas com o Fundo Monetário Internacional (FMI) a partir de julho/99.

Parte integrante do Programa Dose Certa, as Unidades Farmácia Dose Certa, foram criadas em setembro de 2004 de forma a ampliar o acesso da população, do município de São Paulo, aos medicamentos do programa. As farmácias estão localizadas em pontos estratégicos e de fácil acesso, como estações de metrô, da Companhia Paulista de Trens Metropolitanos (CPTM) e de ônibus, em hospitais e em ambulatórios e distribuem gratuitamente 60 tipos de medicamentos.

Tais farmácias pertencentes à Secretaria de Estado da Saúde (SES) são operacionalizadas pela FURP e contam com um farmacêutico e uma equipe de atendentes treinados de forma a orientar os usuários sobre o uso correto de medicamentos que são dispensados, mediante apresentação de receita médica de serviços públicos contendo a data de validade e o princípio ativo do medicamento (FURP, 2009a). Segundo dados do relatório anual da Fundação de 2008, já foram distribuídos mais de 106 milhões de medicamentos nas Farmácias Dose Certa (FURP, 2008). Apenas no ano de 2010, as Unidades Farmácia Dose Certa, dispensaram mais de 38 milhões de unidades farmacêuticas, atingindo um crescimento de 11,2% em relação a 2009 (FURP, 2010).

No ano de 2008, uma nova fábrica da Fundação iniciou suas operações, o prédio 25 responsável pela fabricação de medicamentos especiais constantes na Portaria 344/98<sup>7</sup>. Com capacidade para produzir até um bilhão de unidades farmacêuticas por ano, o prédio é responsável pela produção de medicamentos para saúde mental, antibióticos e medicamentos para o tratamento de tuberculose e hanseníase. Com o início das suas atividades mais sete itens de medicamentos da Saúde Mental puderam ser incluídos nas Farmácias Dose Certa. Iniciou-se a produção nesse prédio, do primeiro produto cefalosporínico (FURP, 2008).

A FURP possui, desde 2008, a certificação ISO 9001:2000 concedida para o sistema de gestão de competências, desenvolvido como instrumento de apoio aos gestores na avaliação sistemática dos conhecimentos, habilidades e atitudes esperados, inerentes aos cargos de empregados das áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e materiais por meio da Fundação Vanzolini (FURP, 2008).

Destaca-se na história da FURP a inauguração, no ano de 2009 de uma nova fábrica de medicamentos na cidade Américo Brasiliense, região de Araraquara. A fábrica instalada numa área de 268 mil metros quadrados com 27 mil metros de área construída possui alto nível tecnológico e tem capacidade de produzir 21,6 milhões de ampolas e 1,2 bilhões de

---

<sup>7</sup> A portaria 344/98 trata do regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e substâncias psicotrópicas) (BRASIL, 1998).

comprimidos por ano. A localização da fábrica é estratégica, pois além de ser um terreno do governo de São Paulo, fica numa região central paulista facilitando a distribuição de medicamentos para todo o estado. A região onde está localizada possui importantes universidades como a USP e a UNESP que possuem cursos na área de ciências farmacêuticas. Abaixo pode ser vista uma foto da fábrica de Américo Brasiliense (FURP, 2011d):

Figura 05 – Unidade Américo Brasiliense



Fonte: FURP (2011d)

#### **4.2. Caracterização da atividade produtiva**

A produção de medicamentos na FURP é historicamente voltada aos programas de assistência farmacêutica básica<sup>8</sup>, atendendo a exigências da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, órgão ao qual a FURP é subordinada. Tal assertiva é vislumbrada na seguinte fala:

*“(...) a Fundação foi constituída para atender fundamentalmente a atenção básica. Então os nossos produtos, são produtos de baixo valor agregado e atende as necessidades da secretaria” (entrevistado a).*

Até recentemente não existia uma política bem definida para o processo de seleção dos medicamentos integrantes do elenco de produção da FURP. A escolha dos produtos era

---

<sup>8</sup> A Assistência farmacêutica básica compreende um “conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos, destinado a complementar e apoiar as ações da atenção básica à saúde.” (BRASIL, 2001a).

baseada em decisões internas. No entanto, a análise das entrevistas mostrou que iniciativas têm sido tomadas no sentido de pautar a escolha com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A RENAME é um instrumento básico, adotado em nível nacional, para a elaboração de listas que orientem a produção farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico. Trata-se de uma lista de medicamentos selecionados com base nas prioridades nacionais de saúde (BRASIL, 2010).

Dentro do modelo adotado para seleção dos medicamentos que farão parte do portfólio da Fundação, além da busca de produtos voltados para a atenção básica que são produtos de baixo valor agregado, mas alta demanda, existe uma visão voltada para medicamentos ditos do componente especializado. Esses produtos são de alto valor agregado, mas baixa demanda.

A produção destes medicamentos se deve a demanda por parte do Ministério da Saúde para a garantia do direito à saúde por meio do fornecimento gratuito de medicamentos, que têm gerado crescentes demandas judiciais para o provimento dessa assistência. A seguinte fala de um dos entrevistados demonstra a necessidade da inserção desses medicamentos na linha de produção:

*“(...) então esses medicamentos são (...) de altíssimo valor agregado, de baixa demanda, que não atendem uma população grande (...). Então o que ocorre nesse caso é que, o custo e o valor financeiro despendido pelo governo nas três esferas é um valor imenso. Hoje então, o Ministério da Saúde está buscando virar um pouco essa balança de dependência do Brasil quanto a essas medicações (...)” (entrevistado b).*

Dentro deste contexto, o Conselho Deliberativo, como órgão superior da Fundação desempenha um papel significativo. Um dos entrevistados destaca que a essa instância da FURP:

*“(...) não cabe definir a política (...), porém exercer influências justamente no sentido de que a FURP, (...) não desvirtue as suas ações, os seus focos, respeitando o que deve acontecer em cima de política de saúde obedecendo às ações farmacêuticas de linha de produtos, quais medicamentos devem ser produzidos, porque a FURP não visa ao lucro, a FURP visa à produção de medicamentos que priorizem o SUS, que priorizem o papel do estado, fornecendo medicamentos gratuitamente pelo “Dose Certa”, ações de atenção farmacêutica.” (entrevistado c).*



Além de monitorar a escolha dos produtos produzidos na FURP, o Conselho Deliberativo vem atuando no sentido de acompanhar questões básicas relacionadas a contratos, aquisições de sistemas, questões pessoais, ou seja, está atento a todas as ações, em consonância com as ações do superintendente dando-lhe apoio e respaldo.

No ano de 2011 foi criado um comitê formado por membros da FURP, membros da secretaria de saúde, membros da USP, membros de outras universidades do estado de São Paulo e outros integrantes com o intuito de estudar novos produtos que serão produzidos na FURP até para excluir medicamentos do portfólio que estejam em desuso como pode ser visto na fala de um dos entrevistados:

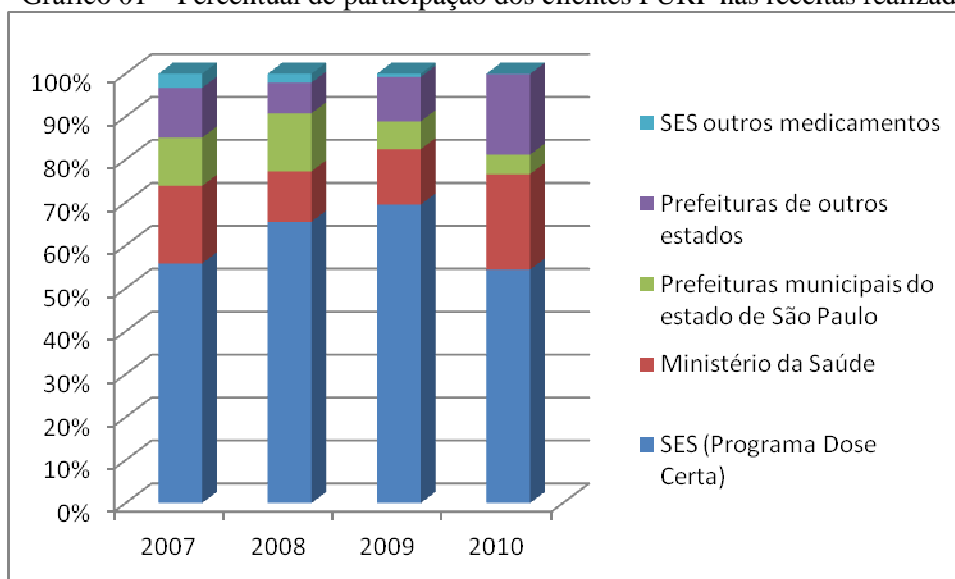
*“(...) é um projeto novo, que eles vão lançar as ideias de quais medicamentos devem ser produzidos, mais com o objetivo de privilegiar doenças negligenciadas e baratear o gasto que a Secretaria de Estado tem adquirindo esses medicamentos dos laboratórios que em sua maioria são multinacionais.” (entrevistado e).*

Dentro do âmbito de clientes atendidos pela produção de medicamentos FURP, um dos entrevistados destaca que:

*“o maior comprador nosso é a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, depois vem o Ministério da Saúde e a gente também vende para as demais secretarias municipais, secretarias de estado. Principalmente secretarias municipais que não dependem de licitação. A compra é mais rápida, como são entidades governamentais. Então nós podemos vender sem problemas. E hospitais, hospitais filantrópicos (...)” (entrevistado a).*

Com base em dados extraídos dos relatórios anuais, pode-se perceber a importância de cada cliente dentro das receitas realizadas pela Fundação, como demonstrado no gráfico abaixo:

Gráfico 01 – Percentual de participação dos clientes FURP nas receitas realizadas:



Fonte: Elaboração própria através de dados extraídos dos Balanços Patrimoniais de 2007, 2008, 2009 e 2010

Na tabela abaixo é possível visualizar a participação em reais dos clientes da Fundação nas receitas realizadas segundo o ano de 2007 a 2010:

Tabela 06 – Participação dos clientes FURP nas receitas realizadas segundo o ano:

| Cientes FURP                                  | 2007                      | 2008                      | 2009                      | 2010                      |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| SES (Programa Dose Certa)                     | R\$ 70.500.000,00         | R\$ 98.000.000,00         | R\$ 104.304.000,00        | R\$ 92.485.000,00         |
| Ministério da Saúde                           | R\$ 22.800.000,00         | R\$ 17.555.000,00         | R\$ 19.330.000,00         | R\$ 37.838.000,00         |
| Prefeituras municipais do estado de São Paulo | R\$ 14.174.000,00         | R\$ 20.219.000,00         | R\$ 9.756.000,00          | R\$ 7.688.000,00          |
| Prefeituras de outros estados                 | R\$ 14.673.000,00         | R\$ 10.690.000,00         | R\$ 15.506.000,00         | R\$ 31.988.000,00         |
| SES outros medicamentos                       | R\$ 4.142.000,00          | R\$ 3.106.000,00          | R\$ 1.122.000,00          | R\$ 109.000,00            |
| <b>Total de receitas realizadas</b>           | <b>R\$ 126.289.000,00</b> | <b>R\$ 149.570.000,00</b> | <b>R\$ 150.018.000,00</b> | <b>R\$ 170.108.000,00</b> |

Fonte: elaboração própria através de dados extraídos dos Balanços Patrimoniais de 2007, 2008, 2009 e 2010.

Os dados expostos acima confirmam que a FURP assim como os demais laboratórios que compõem a rede de laboratórios públicos tem sua produção “voltada para o atendimento dos programas do Ministério da Saúde (MS) e das Secretarias de Saúde” (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

O programa Dose Certa como pode ser visto no gráfico acima tem uma participação importante dentro das receitas da FURP. Tal assertiva é confirmada com a seguinte fala de um dos entrevistados:

*“Ele começou tímido, ele começou em 1995, e, hoje, representa quase 70% da produção, do volume de produção da FURP. É um projeto social, excelente para o estado, essa distribuição gratuita desse elenco de medicamentos e, é feito através de um acordo que há, um convênio que há entre a secretária da saúde do estado de São Paulo e a FURP, aonde nós mediante uma contrapartida em recursos da secretaria (...) a FURP recebe esses recursos e produz um elenco de medicamentos já pré-estabelecidos pela secretaria e pelos municípios, e produz e distribui isso (...) em 590 municípios do estado de SP. Eles pesam bastante dentro do orçamento da FURP.” (entrevistado e)*

No gráfico 01 foi observada uma diminuição no ano de 2010 da participação do programa Dose Certa dentro das receitas realizadas, porém estas receitas mantiveram-se dentro de um patamar médio. O aumento da participação do Ministério da Saúde nesse mesmo ano ocorreu devido a falhas técnicas no laboratório oficial Farmanguinhos que acabou contratando a FURP para suprir as suas demandas, o que produziu um impacto positivo no orçamento da FURP.

Ainda no ano de 2010, houve uma diminuição na participação das prefeituras municipais do estado de São Paulo o que pode ser explicado pela implantação de um novo sistema de gestão o ERP (*Enterprise Resource Planning*), que envolveu todos os processos da cadeia produtiva que interferiu na produção do primeiro trimestre deste ano em virtude da necessidade de um tempo de adaptação. Outra possível explicação para a diminuição da participação das prefeituras municipais do estado de São Paulo pode estar ligada a compra dos medicamentos diretamente de empresas privadas, mas tal afirmação é apenas uma suposição não possuindo este trabalho dados empíricos que a comprovem. A respeito da diminuição da participação das prefeituras foram dadas as seguintes declarações:

*“(...) outras prefeituras que vem minguando lenta e progressivamente, porque como eu disse, o elenco de produtos da FURP hoje em dia, por conta da mudança que teve com a introdução dos genéricos, o interesse da iniciativa privada, os preços não são tão competitivos quanto eram no passado.” (entrevistado j)*

*“(...) na fala do COSEMS, que é o conselho de secretários municipais de saúde é mais barato comprar na farmácia da esquina do que comprar da FURP (...). Houve realmente uma*

*diminuição da nossa presença junta às secretarias municipais de saúde do Brasil (...)*” (entrevistado a).

O Programa Dose Certa recebeu um destaque expressivo em todas as entrevistas, pois se constituiu num programa que quando instituído contemplava aspectos inerentes a um programa de assistência farmacêutica como o desenvolvimento, a produção de medicamentos, a seleção, a aquisição, a distribuição e a dispensação de medicamentos, contemplando o ciclo da assistência farmacêutica (BRASIL, 2006).

Vários entrevistados destacam a importância das relações entre a FURP e a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, uma vez que a secretaria é quem define as políticas públicas a nível estadual. Um dos entrevistados realça o papel preponderante desempenhado pela produção farmacêutica da Fundação dentro do orçamento do estado como pode ser visto:

*“O estado de São Paulo é um estado muito importante dentro da federação. Os gastos hoje, da secretaria de saúde do estado de São Paulo com a compra de medicamentos são gastos muito expressivos dentro do orçamento da secretaria (...)*” (entrevistado b).

A Secretaria Estadual de Saúde, sendo um dos maiores compradores dos medicamentos FURP deveria buscar definir junto a Fundação o seu portfólio, mantendo uma relação estreita com a mesma nesse sentido. No entanto, através do depoimento dos entrevistados pode-se perceber uma relação extremamente superficial entre estas que se volta para aspectos relacionados a financiamento e logística de distribuição de medicamentos, uma vez que a FURP é também responsável pela distribuição de medicamentos adquiridos pela Secretaria Estadual de Saúde. O relato de um dos entrevistados sobre essa relação corrobora o exposto:

*“(...) eu acho que as relações reais da FURP com a secretaria de estado são muito distantes. Parecem dois universos distintos que só conversam para discutir financiamento. Então não há uma inter-relação muito grande. A discussão se faz quando, ou se fazia muito em função do recurso financeiro para a saúde financeira aqui da FURP, (...) ou para discutir como é que eu vou distribuir um determinado medicamento, nesse sentido, mas eu tenho a impressão que a gente tem possibilidade de fazer essa reaproximação e poder, na medida em que a secretaria defina uma política de inovação, que é o interesse do atual secretário, que*

*realmente a gente tenha uma política de inovação, é possível inserir a FURP nessa discussão e poder ter uma participação mais efetiva na incorporação de novas tecnologias (...) que respondam à demanda do sistema único de saúde do estado e, portanto, do Brasil (...)” (entrevistado a).*

A definição de uma política de inovação a nível estadual poderia estreitar os laços entre a FURP e a Secretaria Estadual de São Paulo no que diz respeito à definição das prioridades de produção na área farmacêutica.

Quando há uma demanda de produção de um medicamento por parte da secretaria estadual de saúde, a FURP realiza uma análise de viabilidade. Sendo uma fundação, a FURP foi instituída pelo governo do estado, mas não é mantida pelo mesmo. Então como a FURP tem que se manter com recursos próprios ela tem que ter um retorno do investimento, tem que ter recursos para a compra de insumos farmacêuticos, para pagar o salário dos seus funcionários e para os demais encargos e serviços inerentes à cadeia produtiva, porém essa análise de viabilidade considera também o papel desempenhado pela Fundação de suprir a assistência farmacêutica. Dessa forma ela se volta para a produção de medicamentos para doenças negligenciadas que são aquelas doenças que afetam primordialmente populações de países em desenvolvimento, freqüentemente atreladas às condições de pobreza (BASTOS, 2006).

Mesmo que não haja uma demanda por medicamentos para doenças negligenciadas, a FURP cumprindo o seu papel dentro da assistência farmacêutica tem que manter o registro desses produtos, para o caso de alguma eventual necessidade. Esse processo demanda um alto investimento.

A FURP tem uma preocupação constante com a qualidade dos seus produtos. Dessa forma ela busca cumprir todas as boas práticas de fabricação inerentes à produção de medicamentos, mantendo nesse sentido, uma boa relação com o órgão federal regulador que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Porém vários entrevistados destacaram que a relação da ANVISA com a FURP torna-se muitas vezes uma barreira para o desenvolvimento produtivo, tendo em vista os aspectos regulatórios, os longos prazos para a aprovação dos processos, como ilustram as falas abaixo:

*“Ela (FURP) se relaciona bem. O órgão regulador é que se não relaciona muito bem. O órgão regulador não vê os laboratórios públicos de uma forma diferenciada, não para ser*

*mais lenientes com a regra, mas pra entender que eles fazem parte do sistema único de saúde como o próprio sistema regulador.” (entrevistado f).*

*“A FURP é um órgão de governo. Então ela é a primeira empresa no Brasil a seguir todas as determinações da ANVISA (...)” (entrevistado g).*

### **4.3. O processo de inovação/incorporação tecnológica na FURP**

A FURP, assim como a indústria farmacêutica nacional, enfrenta dificuldades no âmbito da inovação/incorporação de tecnologias. Atualmente, a Fundação trabalha na produção de medicamentos como produtos acabados. Um dos entrevistados da FURP relatou que:

*“Nós somos embaladores de matéria prima, quer dizer, nós formamos, nós criamos o produto, nós recebemos a matéria prima e temos capacidade para produzir o medicamento, obter o produto acabado (...)” (entrevistado a).*

A FURP é um bom exemplo do setor farmacêutico em geral. Nesse setor os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), em sua maioria, são realizados nos países de origem das empresas multinacionais, ficando o país a cargo de processos simples como a embalagem. Essa situação remonta à história da inovação no Brasil em que na década de 1990 a abertura da economia não propiciou “investimentos externos produtivos para áreas em que novos conhecimentos são essenciais”, como mencionado por Villashi (2005).

Essa situação foi agravada pela assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), em 1994, e sua gradual internalização pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), nos anos que se seguiram. As patentes sobre produtos e processos farmacêuticos expandiram, tornando-se aplicáveis nos mais diversos contextos econômicos, tecnológicos e sociais. Em 1996, antes do término do período de transição, o Brasil aprovou a *Lei da Propriedade Industrial (LPI)*, que antecipou a concessão de patentes no setor farmacêutico (MEINERS, 2008).

Apesar de uma das funções definidas pela lei instituidora da Fundação, Lei nº 10.071, ser a realização de pesquisas, a análise das entrevistas mostrou que a visão dos entrevistados é de que existe na FURP uma dificuldade no campo da pesquisa de novos medicamentos. O modelo institucional da FURP, fez com que esta se voltasse para o aprimoramento da capacidade produtiva, se constituindo num importante laboratório público em termos de volume de produção de medicamentos. Apesar da FURP não realizar pesquisa de novos fármacos existe uma pesquisa no campo da biofarmacotécnica com um foco em aumento de produtividade, além de segurança e eficácia dos medicamentos. As falas abaixo ilustram o exposto:

*“(...) é porque não temos condições de fazer pesquisa para desenvolvimento de moléculas inovadoras. Então aqui o que a gente faz é acompanhamento de processos produtivos, de tecnologia farmacêutica e melhorias, adequação de fórmulas e incorporação de alguma molécula, de algum produto já de domínio público no mercado.” (entrevistado b).*

*“(...) o nosso trabalho não é em pesquisa de inovação de fármacos e sim na farmacotécnica (...)” (entrevistado d).*

Um dos motivos destacados como empecilho para a realização de pesquisas está associado aos elevados custos provenientes de tal atividade como destacado por um dos entrevistados:

*“(...) obviamente que pelos elevados custos de manter um laboratório de pesquisa, pesquisadores, estudos de moléculas, de possibilidades, ela acabou vertendo todos os seus recursos de investimento pra essa grande capacidade que ela tem de fazer remédio.” (entrevistado b).*

Para o desenvolvimento de novos medicamentos é requerido um investimento em infraestrutura que propicie as condições necessárias para a atividade como pode ser visto abaixo:

*“(...) toda hora que eu for desenvolver uma formulação e inserir um novo produto na linha, colocar um excipiente novo eu tenho que pensar que não teria espaço no meu almoxarifado*

*pra trabalhar com tudo isso, só como exemplo e não adianta eu também ter um processo maravilhoso se eu não tenho equipamentos na produção que vai atender isso, que é colocá-lo na produção então eu tenho que pegar um produto que já está no mercado e olhar o nosso cenário Furp (...)* (entrevistado d).

A necessidade de investimentos que propiciem um arcabouço para a produção de novos medicamentos é vital. O Programa Mais Saúde buscou contemplar essa interface e propiciou investimentos na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos objetivando estruturar a produção pública e a nacionalização de medicamentos antirretrovirais (BRASIL, 2007).

No âmbito do Governo Federal, o Ministério da Saúde é considerado um grande investidor e impulsionador dos laboratórios oficiais como destacado na seguinte fala:

*“O grande investidor dos laboratórios oficiais é o Ministério da Saúde e é tudo fundo perdido, não é empréstimo, é fundo perdido (...). Hoje, os laboratórios oficiais são praticamente dependentes do Governo Federal.”* (entrevistado k).

*“(...) na questão da interface da Secretaria da Saúde com a FURP, eu acho que essa interface tem que agregar a Secretaria da Saúde mais o Ministério da Saúde, porque hoje o Ministério da Saúde é o grande comprador de medicamentos e exatamente desses de alto valor agregado (...) então se o laboratório oficial não tiver uma vinculação forte, uma parceria forte com governo federal e com governo estadual ele não sobrevive.”*

A maior ligação entre os laboratórios oficiais e o Ministério da Saúde traz a vantagem de que a produção dos medicamentos estará resguardada pela existência de um comprador certo, no caso o Ministério da Saúde. Sobre esta afirmação, um dos entrevistados disse o seguinte:

*“(...) não adiante você simplesmente ter a tecnologia de produção se você não tiver garantia da aquisição (...)*” (entrevistado k).

Em se tratando de financiamento, o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social possui uma linha de financiamento denominada Profarma que objetiva financiar os



investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através dos subprogramas (BNDES, 2012):

1. BNDES Profarma - Produção;
2. BNDES Profarma - Exportação;
3. BNDES Profarma - Inovação;
4. BNDES Profarma - Reestruturação.

A respeito da inserção da FURP no Profarma um dos entrevistados fez o seguinte relato:

*“Essa é uma história interessante também, essa questão do Profarma (...) o BNDES não financiava laboratórios públicos (...). Estabeleceu uma parceria no campo do Profarma para o desenvolvimento de medicamentos, mas a FURP (...) nunca entrou e idéia é que a gente possa na medica em que fosse ajeitando aqui, se a gente possa estar entrando nesse processo, mas até agora nada aconteceu (...). O BNDES ainda não é um ator presente (...)” (entrevistado j).*

A FURP não está participando dessa linha de financiamento. Um dos entrevistados fez a seguinte suposição a respeito da não participação da Fundação, como também da não participação de outros laboratórios oficiais:

*“Nenhum laboratório oficial hoje conseguiu entrar no BNDES (...) parece, isso é uma suposição, o grande problema dos laboratórios farmacêuticos oficiais é que eles não tem patrimônio no seu nome, por exemplo, a FURP, esse terreno todo da FURP não é da FURP, é do governo do estado, é da Secretaria da Fazenda. Então do ponto de vista, regra do banco se você não tem uma garantia e a garantia é patrimonial ele não consegue fazer empréstimo (...)” (entrevistado k).*

Dentre os principais problemas enfrentados pela FURP no que diz respeito à gestão de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação encontra-se o quesito recursos humanos. Até julho de 2011, a FURP empregava 1132 funcionários de diferentes níveis de qualificação. A formação do quadro funcional envolve pessoal que possui 1º e 2º graus e nível superior. Destes profissionais, cerca de 75% do pessoal envolvido com a produção têm até o nível

médio, 20% com nível superior e apenas 5% tem uma pós-graduação, sendo que destes apenas seis mestres e dois doutores, como pode ser visualizado no quadro abaixo.

Tabela 07 – Pessoal segundo o nível de escolaridade no ano de 2011.

| <b>Escolaridade</b>           | <b>Número de pessoal</b> |
|-------------------------------|--------------------------|
| Ensino Fundamental Incompleto | 33                       |
| Ensino Fundamental Completo   | 82                       |
| Ensino Médio Incompleto       | 30                       |
| Ensino Médio Completo         | 661                      |
| Ensino Superior Incompleto    | 47                       |
| Ensino Superior Completo      | 230                      |
| Pós-graduação                 | 41                       |
| Mestrado                      | 6                        |
| Doutorado                     | 2                        |
| Total                         | 1132                     |

Fonte: elaboração própria através de dados primários obtidos na FURP.

Essa composição de pessoal da FURP assemelha-se a situação da maioria dos laboratórios oficiais como demonstrado em estudo realizado por Hansenclever et al. (2008). No entanto, para que ocorra um avanço em termos de inovação tecnológica há a necessidade de incremento em pessoal qualificado a uma produção farmacêutica voltada para a incorporação tecnológica.

A FURP não possui uma equipe voltada exclusivamente para a realização de atividades voltadas à incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica como relatado em uma entrevista:

*“Atualmente nós não temos uma equipe é, voltada especificamente pra inovação tecnológica (...)” (entrevistado b).*

Existe um pequeno grupo composto de vinte profissionais ligados à área de desenvolvimento formada basicamente de farmacêuticos com experiência prévia em desenvolvimento, controle de qualidade ou produção. Estes profissionais se atêm a basicamente atividades relacionadas à farmacotécnica dos produtos já registrados, à documentação e ao desenvolvimento de embalagens e métodos analíticos. Em suma, atividades de melhoria dos produtos e dos processos que estão em linha de produção. Estas atividades são essenciais para a garantia de produtos de acordo com os parâmetros adequados,

garantindo a sua qualidade, porém demandam a dedicação integral desses profissionais. Além das atividades citadas a equipe de desenvolvimento da FURP realiza adaptações em produtos produzidos por terceiros. As atividades executadas por esta equipe podem ser vista na seguinte fala de um dos entrevistados:

*“(...) uma parte desses profissionais cuida basicamente de farmacotécnica daqueles produtos que a gente tem registrado, que são as melhorias, pós-registros, adequação no processo. Outro grupo cuida da parte de documentação, mais um grupo cuida do desenvolvimento das embalagens desses produtos e um outro grupo vai cuidar de toda a parte analítica, que é desenvolver os métodos e muitas vezes os métodos analíticos. Mesmo em se tratando de moléculas de domínio público a gente acaba tendo que em alguns casos desenvolver métodos próprios pra poder liberar os produtos dentro dos parâmetros que a gente entende adequados para a sua atividade terapêutica. Então é um grupo reduzido (...)” (entrevistado b).*

Destes vinte profissionais apenas seis são responsáveis pelo trabalho específico de desenvolvimento dos produtos como ilustrado a seguir:

*“(...) Agora assim, para desenvolver os nossos produtos nós temos seis pessoas, são seis farmacotécnicos (...)” (entrevistado d).*

O número de profissionais que fazem parte da equipe de P&D da FURP contrasta com o número de profissionais da equipe de Farmanguinhos, laboratório oficial da FIOCRUZ vinculado ao Ministério da Saúde. Farmanguinhos, segundo estudo, possuía em sua equipe de P&D, até então, 169 profissionais de um total de 503 profissionais da unidade (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Esse número é mais contrastante ainda se comparado ao número de pesquisadores da equipe de pesquisa & desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana Rambaxy, formada por 1100 pesquisadores (MALHOTRA, 2008).

Uma vez que a FURP é uma fundação pública de direito público o processo de contratação de funcionários ocorre por meio de concurso público. Esse modelo da instituição conduz a uma dependência do perfil do profissional que se candidata e é aprovado, não existindo uma política de incorporação de mestres e doutores no quadro profissional.

Além do fato da equipe de pesquisa & desenvolvimento da FURP possuir um número reduzido de profissionais, estes profissionais estão envolvidos em projetos que exigem sua dedicação integral como a edição da RDC 134/2003 que determinou que os medicamentos similares<sup>9</sup> sejam submetidos aos testes de bioequivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa para comprovação científica de que produzem o mesmo efeito, na mesma dosagem e no mesmo tempo gasto pelo medicamento referência<sup>10</sup>. Por esta resolução da ANVISA todos os similares deverão apresentar até 2014 os referidos testes e esta foi dividida em três momentos. O primeiro momento terminou em dezembro de 2004 e exigiu os testes de medicamentos similares de baixo índice terapêutico. O segundo momento finalizado no ano de 2009 exigiu os testes de equivalência farmacêutica para todos os similares e o de biodisponibilidade relativa para as classes terapêuticas dos antibióticos, antineoplásicos e antirretrovirais. Até 2014, num terceiro momento, todas as demais classes terapêuticas terão que comprovar bioequivalência (BRASIL, 2003). O cumprimento dessa legislação é vital para a sobrevivência da FURP e, portanto os profissionais se voltam para as atividades relacionadas. A fala de um dos entrevistados destaca a assertiva.

*“Hoje nos temos, se não me engano, 58 produtos na linha e todos eles estão sendo reestudados (...). Então eu tenho que fazer o feijão com arroz porque eu tenho que me alimentar. Então eu tenho que manter esses produtos em linha. Então até 2014 toda a equipe de desenvolvimento está voltada para a manutenção desses registros e sobra muito pouco tempo para desenvolver novos produtos (...)” (entrevistado d).*

Apesar da importância dessa regulamentação para a garantia da qualidade dos produtos as entrevistas mostraram que muitos laboratórios oficiais não estão conseguindo acompanhar a legislação e perderam o registro de muitos medicamentos o que tem conduzido a uma dificuldade de manutenção dos mesmos. Um aspecto importante a ser destacado é o alto investimento necessário para a realização dos estudos de biodisponibilidade que são terceirizados.

---

<sup>9</sup> Medicamento similar é aquele que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas até a RDC 134 não precisava ser bioequivalente ao produto do qual é cópia (ANVISA, 2004).

<sup>10</sup> Medicamento referência é o produto que teve sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente quando da obtenção do registro. Geralmente é o primeiro remédio que surgiu para determinado fim e sua marca é bastante conhecida. O laboratório que detém a patente do produto tem exclusividade para produzi-lo durante cinco anos (ANVISA, 2004).

Nesse sentido a Fundação realizou uma análise de custos para definir quais os produtos deveriam permanecer em linha de produção “enxugando” o seu portfólio.

Apesar das dificuldades relatadas no processo de inovação/incorporação tecnológica na FURP, destacam-se as parcerias realizadas com as universidades como um dos principais recursos utilizados para o desenvolvimento de pesquisas. À medida que uma necessidade é identificada na FURP esta é passada para as universidades. Existem algumas parcerias em andamento com a Universidade Estadual de São Paulo (USP) e a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) para desenvolvimento de metodologia analítica, controle de qualidade, melhorias e adequações de insumos farmacêuticos ativos. Um dos entrevistados, ainda colocou a intenção da FURP de se associar a UNESP de Araraquara para avaliação de metodologias, pesquisa e estudos de biodisponibilidade, uma vez que inaugurou a fábrica em Américo Brasiliense.

Essas parcerias são vistas como benéficas tanto para as universidades, como para a FURP porque geram um volume maior de estudos voltados para o interesse da Fundação além de permitirem uma capacitação dos técnicos a cada nova parceria. Um dos entrevistados destaca o interesse da FURP pela realização de tais parcerias:

*“(...) nós precisamos fazer, realmente é criar algum meio de ter uma relação com a academia, ter uma proximidade maior (...), assim a pesquisa, ela tá dentro da academia, então eu acho que ali dentro que realmente nós vamos encontrar os pesquisadores, as pessoas. Então a Fundação, o que ela precisa é se aproximar e provocar certas academias a (...) focar a sua pesquisa pra aquilo que é de interesse da Fundação para poder transformar aquilo num processo industrial que é o que nós temos (...)”.* (entrevistado b)

Destaca-se a participação da FURP no Programa de parceria público-privada do Ministério da Saúde. As parcerias formais entre os laboratórios públicos e os laboratórios privados têm sido uma estratégia utilizada para a transferência de tecnologia de novos medicamentos.

Nesse processo, após o contato com a empresa privada, são realizados estudos de viabilidade para a garantia de que a produção de determinado medicamento será garantida. Depois de firmado o contrato entre o parceiro público e o parceiro privado para a transferência da tecnologia dentro das condições técnicas e financeiras, o parceiro público, no

presente caso a FURP, tem acesso ao desenvolvimento do medicamento e é introduzida a sua fabricação na planta de produção.

Muitos dos medicamentos envolvidos nesse processo ainda estão dentro do direito patentário das empresas inovadoras. Dessa forma, a parceria constituída permite que o parceiro público acumule o conhecimento das novas tecnologias e possa produzir os produtos. Esse foi um aspecto ressaltado nas entrevistas como pode ser depreendido no seguinte trecho:

*“(...) nós não podemos pensar em desenvolvimentos sem a parceria. Eu sou defensor de que a FURP trabalhe o lado transferência de tecnologia, mas de fato ganhando, não pegando apenas processos, mas de fato entrando no conhecimento (...)” (entrevistado c).*

Apesar da relevância das parcerias para o incremento do conhecimento produtivo, a análise das entrevistas mostrou que a transferência da tecnologia realizada diz respeito ao processo produtivo dos medicamentos, persistindo uma lacuna na produção dos insumos farmacêuticos ativos, como pode ficar claro na seguinte assertiva de um dos entrevistados:

*“(...) mas é isso, transferência de tecnologia na produção e não da IFA, quer dizer, a IFA eu acho que este é um gargalo importante no Brasil. O desenvolvimento de moléculas aqui no Brasil é pra não dizer inexistente, ele é pífio.” (entrevistado a).*

A princípio, de acordo com as entrevistas, o foco do programa de parcerias público-privadas era estimular a produção nacional de farmoquímicos, mas as parcerias realizadas não contemplaram os objetivos propostos pelo Ministério da Saúde. Um dos entrevistados destaca o seguinte sobre a realidade do programa:

*“De fato e concretamente não aconteceu nenhuma parceria público privada nos moldes propostos pelo Ministério, da forma pela qual eles gostariam de ter feito. A única parceria público privada que se estabeleceu entre aspas, porque eu não chamo isso de parceria público privada, por quê? Porque ela é um contrato de compra de transferência de tecnologia diferente de uma parceria público privada.” (entrevistado f).*

No campo da produção de farmoquímicos as entrevistas destacaram a existência de farmoquímicas nacionais que importam os insumos farmacêuticos ativos, realizam alguma

etapa final do processo de produção e declaram estar produzindo o referido insumo. Um dos entrevistados fez o seguinte comentário:

*“No projeto do MS, inclui-se a produção, de pelo menos, parte das etapas de produção do insumo farmacêutico, portanto, não são produtos inovadores no sentido restrito.” (entrevistado k).*

Porém essa pode ser uma tentativa de retomada da capacidade tecnológica na produção nacional de farmoquímicos, como destaca um dos entrevistados:

*“(...) porque de todos os produtos que estão dentro desse projeto do Ministério da Saúde, o insumo é uma parte importante do processo, o insumo é feito, pelo menos as últimas etapas são feitas no país, com isso a gente começa a retomar um pouquinho (...) da capacidade tecnológica de produção de insumo farmacêutico, de farmoquímico no país (...)” (entrevistado k).*

Uma crítica feita ao programa de parceria público privada diz respeito à necessidade de sua inserção numa política de assistência farmacêutica de média e alta complexidade tomando como exemplo o sucesso do programa Dose Certa, um programa inserido no âmbito de uma política de assistência farmacêutica básica do estado de São Paulo. Para que dessa forma possa ser vislumbrado um desenvolvimento tecnológico que satisfaça uma política social. O seguinte trecho de uma das entrevistas destaca o exposto:

*“Se você não ordenar a assistência médica de média complexidade, você não faz uma política de assistência farmacêutica de média complexidade, o que você faz hoje é uma dispensação de produto de alto custo.” (entrevistado f).*

Nesse programa de parcerias público privadas, a FURP está trabalhando em parceria com a empresa Cristália para a produção do medicamento Donepezila e em parceria com a empresa Beringher para a produção do medicamento Pramipexol. Um dos entrevistados destacou o seguinte sobre a participação da FURP:

*“A FURP entrou no processo tardiamente, mas temos duas parcerias em andamento, para medicamentos do componente especializado.” (entrevistado k).*

Um dos entrevistados destacou que o trâmite para o registro dos medicamentos desses programas na ANVISA ocorre de forma diferenciada como relatado a seguir:

*“Esses processos (...) de transferência de tecnologia os quais atendem a necessidade do Ministério da Saúde tem uma outra forma de correr dentro da ANVISA e isso nos facilita (...)” (entrevistado b).*

O modelo institucional da FURP, bem como a dependência inerente à sua subordinação como órgão público a restrições administrativas e orçamentárias decorrentes desta subordinação são fatores limitantes para um maior dinamismo no processo de compra e para a contratação e manutenção de mão-de-obra qualificada. Todos esses fatores influem de forma relevante no processo de incorporação tecnológica da Fundação.

O seguinte depoimento de um dos entrevistados serve de relato sobre o exposto:

*“Uma é a restrição que, por exemplo, a FURP como órgão dependendo de amarras no momento da aquisição, por vezes pode ter que se submeter a compras em que as licitações devem obedecer a regras, a legislação, a lei 8666 e a coisas que impedem ou que restringem, dificultam a compra de produtos de qualidade e existe um cerceamento pra que a FURP faça aquisições de insumos de menor nível de qualidade.” (entrevistado c).*

Um dos aspectos mais destacados pelos entrevistados do modelo institucional FURP foi relativo à subordinação a que esta está sujeita aos processos licitatórios. Sendo uma fundação pública, segundo o artigo segundo da lei nº 8.666 de 21/06/1993 “as obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações, concessões, permissões e locações da Administração Pública, quando contratadas com terceiros, serão necessariamente precedidas de licitação (...)” (BRASIL, 1993).

Essa restrição, por um lado mantém a ética e a moralidade nos processos administrativos, como destaca um dos entrevistados:



*“Veja há momentos em que certas legislações foram feitas pra preservar a ética, a moralidade. Isto é fundamental sem dúvida. (...) como trabalhar pra que isto possa ser aberto sem que com portas indevidas sejam também trazidas junto, mas ao mesmo tempo tornando um pouco mais fácil o papel FURP?” (entrevistado c).*

Porém, por outro lado a subordinação da FURP a legislação dos processos licitatórios acarreta conseqüências que se tornam impedimentos a diversificação de produtos, como relatado em entrevista:

*“(...) nós somos impedidos, por exemplo, porque o processo de fabricação, ele implica o registro dos produtos na ANVISA e a ANVISA reconhece, por exemplo, a possibilidade de estarmos trabalhando com três registros aqui. Então registra, mas só que nós somos obrigados a fazer licitação pra comprar a IFA. Ao comprar pode entrar um quarto ou quinto produto que ganha pelo menor preço. Não tá registrado na ANVISA, mas assim mesmo a gente produz, o que significa que nós estamos na verdade produzindo similar e não genérico (...)” (entrevistado a).*

Como destaca Costa et al. (2008) para que ocorra o desenvolvimento econômico e social no país por meio do desenvolvimento tecnológico é necessária uma abordagem diferenciada da lei nº 8.666/93 tendo em mente que nos processos licitatórios não é apenas relevante a questão do preço, mas o que pode ser mais vantajoso para o poder público e para o país.

As dificuldades relatadas novamente remontam a deficiência nacional de produção de farmoquímicos e indicam um ciclo vicioso caracterizado inicialmente pela subordinação aos processos licitatórios que induzem a compra de insumos farmacêuticos não registrados na ANVISA. Essa regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por sua vez impede a produção de produtos genéricos pela Fundação.

O processo de compra dos insumos farmacêuticos utilizados na produção dos medicamentos ocorre por meio do processo licitatório como dito anteriormente. Porém a cada novo processo pode acontecer de diferentes empresas ganharem a licitação. Como pela legislação brasileira é a empresa compradora do insumo que se responsabiliza pela qualidade do mesmo, a cada novo processo a FURP deve realizar as análises que garantam a qualidade

do insumo. Isso se torna prejudicial no sentido de que ocorrem muitas variações até mesmo dentro do mesmo fabricante. A seguinte fala ilustra melhor o exposto:

*“(...) geralmente quando a gente começa a analisar o problema de desvio que nós estamos tendo no processo, ele parte pra característica do ativo ou de qualquer excipiente ou alterações, variações que estão afetando o meu processo aqui. Então nós identificamos isso, especificamos, entramos em contato com o fabricante, tentamos pra que ele ajuste o processo, colocamos na especificação e vai ser licitado, mas (...) é pra aquele problema. Daí o pessoal fala: mas você especificou. Tudo bem eu to especificando pra aquele problema. Agora, pode ter outra mudança no cristal ou formato do cristal ou alguma coisa, ele vai me trazer outro tipo de problema que eu vou ter que especificar. Então nós vamos com histórico melhorando o produto (...) com isso nós pagamos um preço muito grande porque nós temos que fazer muito mais análises que um laboratório que tem um fabricante qualificado que compra sempre daquele fabricante (...)” (entrevistado d).*

Nesse processo de compra e ajuste do insumo farmacêutico o contato com a empresa produtora é muito importante. Nesse sentido as entrevistas mostraram que quando se trata de uma empresa nacional o processo é facilitado. Porém torna-se dificultoso o trabalho quando o insumo é importado da Índia e da China, o que acontece com a maioria dos insumos farmacêuticos. A situação da FURP é agravada pela necessidade de cumprir o seu papel social e não desabastecer o mercado. Dessa forma, na visão de alguns entrevistados um processo ideal seria aquele no qual os fabricantes são previamente definidos, como mostra a seguinte fala:

*“(...) se efetivamente a FURP conseguir comprar, fazer licitação por nota técnica informando qual o fabricante que deseja trabalhar, talvez isso facilite para a FURP (...)” (entrevistado h).*

Foi destacado em uma das entrevistas a preocupação constante da FURP com a qualidade dos insumos adquiridos conduzindo a muitas exigências para a empresa fornecedora no processo licitatório, como pode-se vislumbrar a seguir:

*“A FURP (...) no geral, tanto da parte pública como da privada, é a empresa que mais exigências técnicas faz (...)” (entrevistado h).*

O modelo institucional FURP prevê a mudança a cada quatro anos de sua superintendência, acarretando em modificações de entendimento político e administrativo o que influi na política de inovação tecnológica desenvolvida, como deixa claro a afirmação de um dos entrevistados:

*“(...) como toda entidade a FURP também sofre algumas modificações em função do entendimento político, ela segue influências. Nós não podemos deixar de dizer de diferentes mandatos políticos no âmbito maior da própria superintendência.” (entrevistado c).*

Não apenas com relação à superintendência, mas também a mudança de entendimento na secretaria estadual de saúde influi nas políticas desenvolvidas. A FURP apesar de ser uma fundação pública de direito público está sujeita a lógica do mercado farmacêutico assim como as empresas privadas. Como exemplo pode-se colocar que o projeto de desenvolvimento de um produto para inserção no portfólio da FURP é um projeto a longo prazo. Com a mudança de entendimento político, muitos projetos são abandonados e ocorre uma descontinuidade no processo. Dessa forma, mais um fator destacado nas entrevistas relacionado ao modelo institucional é a descontinuidade dos projetos e a morosidade no rearranjo das estruturas.

Um dos entrevistados destacou o seguinte sobre a relação da FURP com a secretaria de ciência e tecnologia:

*“Do ponto de vista da política tecnológica, eu acho que é zero. Nem a secretaria de ciência e tecnologia se relaciona com a FURP, nem a FURP tem apoio na secretaria de saúde no que diz respeito ao desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia para a incorporação de um novo modelo produtivo que pudesse incorporar a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias.” (entrevistado f).*

A Coordenadoria de Ciência & Tecnologia e Insumos estratégicos (CCTIES) como parte integrante da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES/SP) como mostraram as entrevistas, foi criada com o intuito de ter um componente de assistência farmacêutica e um componente de desenvolvimento científico e tecnológico, que ainda não existia. No âmbito da SES/SP até então a única medida implementada na área havia sido a criação do Conselho

Estadual de Ciência, Tecnologia & Inovação em saúde. Porém um dos entrevistados destaca o seguinte a respeito deste conselho:

*“O conselho caminhou pouco por desentendimento, por falta de experiência, por falta de uma proximidade maior com o tema” (entrevistado j).*

O objetivo da criação da CCTIES era dar prosseguimento a questão do desenvolvimento científico e tecnológico. Um dos entrevistados destaca o seguinte sobre a atuação da CCTIES:

*“O desenvolvimento científico e tecnológico nunca teve espaço na secretaria porque a CCTIES era 99% voltada para a distribuição de medicamentos” (entrevistado j)*

Essa atividade desenvolvida no âmbito da SES/SP consumia boa parte dos recursos da mesma, como destaca o seguinte trecho de uma das entrevistas:

*“Praticamente 100% da atividade em 2010 era assistência farmacêutica, o que é um problema importante porque o consumo seja em termos de envolvimento, seja em termos de recursos financeiros ele é muito grande na secretaria (...) constitui um gargalo importante para a secretaria e precisa ser equacionado. Então o fato da coordenadoria estar se ocupando disto é um fato prioritário. Entretanto ela não pode obscurecer, ela não pode apagar o componente de ciência & tecnologia.” (entrevistado j).*

Em 2011 a SES/SP objetivava ter dentro do plano plurianual uma série de atividades para dar conta do desenvolvimento científico & tecnológico e inovação em saúde. A inserção do tema na secretaria é ilustrada pela fala de um dos entrevistados:

*(...) o secretario atual colocou a ciência & tecnologia, a questão da inovação na agenda (...)*  
*(entrevistado j).*

Na visão do atual secretário de saúde do estado a FURP é um órgão importante para São Paulo como mostra a fala abaixo:

*“Mas ela (FURP) é na concepção do atual secretário, a FURP é uma instância importante na questão de medicamentos.” (entrevistado j).*

A existência de inúmeras instituições e agentes no âmbito do complexo econômico industrial da saúde no estado de São Paulo no que tange a inovação/incorporação tecnológica em saúde revela o potencial da SES/SP quando comparado às outras secretarias de estado, podendo se tornar um exemplo para o Brasil se bem articulado. É necessária a implementação de uma política de ciência & tecnologia para o estado com a definição de políticas, como mostra o trecho de uma das entrevistas:

*“(...) a idéia é que o conselho (...) é um instrumento importante para definir uma política de ciência & tecnologia para o estado, o que significa que para a secretaria de saúde, começa a se delinear a importância de você ter uma parceria com estruturas que estão fora da secretaria, as universidades, (...) o próprio setor privado, o empresariado (...)” (entrevistado j).*

#### **4.4. Fluxo de incorporação tecnológica nacional**

O Brasil tem avançado no campo da inovação e incorporação de tecnologia, no entanto como destaca a fala de um dos entrevistados:

*“(...) nós aqui no país (...) a gente tá muito descalço em relação a essa questão da incorporação e, portanto desincorporação de tecnologia (...)” (entrevistado a).*

A análise das entrevistas permite inferir que um dos problemas enfrentados pelo sistema de saúde nacional diz respeito à incorporação de tecnologias. Alguns fatores foram destacados pelos atores chave como importantes para a incorporação tecnológica no sistema de saúde. Um dos fatores diz respeito à geração de protocolos para a definição do que será incorporado e como ocorrerá a incorporação das perspectivas clínica, econômica, financeira e política. Com relação ao exposto, um dos entrevistados afirmou o seguinte:

*“Então eu acho que esse é um ponto essencial que é a geração de protocolos que permita a gente orientar o fornecimento ou o acesso dos medicamentos à população.” (entrevistado a).*

Cabe destacar que existem muitos protocolos e diretrizes terapêuticas na área de tecnologia sendo editados pelo Ministério da Saúde como exemplo temos o manual “Protocolos Clínicos e diretrizes terapêuticas”, editado em julho de 2010 para as doenças e condições tratadas com os medicamentos hoje integrantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2010b).

Outro fator essencial para a incorporação de tecnologias no Sistema de Saúde Brasileiro, destacado pelos entrevistados é a existência de um parque de pesquisa clínica. Existe uma Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em hospitais de ensino objetiva “contribuir para o suprimento das necessidades de estruturação de espaço físico e de recursos humanos bem treinados, colocando o Brasil em uma situação de maior autonomia quanto ao desenvolvimento de seus estudos clínicos estratégicos” (DECIT, 2010).

Além disso, segundo análise, há a necessidade de que o Sistema Único de Saúde (SUS) gere demandas de estudos que satisfaçam as suas necessidades. A importância da articulação entre as necessidades do sistema de saúde e do sistema de inovação é destacada em estudo realizado por Gadelha, Quental e Fialho (2003). Segundo os autores, no Brasil observa-se uma desarticulação entre os dois sistemas, porém pode-se perceber que as poucas articulações existentes redundaram em maior competitividade para os agentes nacionais e foram essenciais na política nacional de saúde. O estudo ainda destaca o papel do Estado como “ator essencial” no processo de articulação.

A partir da necessidade identificada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) deveria ser incorporada uma tecnologia no sistema de saúde nacional. E é neste aspecto que reside uma grande diferença entre o setor público e o setor privado na área farmacêutica além da diferença relacionada ao lucro. O setor privado gera demandas, ou seja, produz novos medicamentos, ou faz modificações em medicamentos já existentes, investe em marketing e esse produto será introduzido no mercado. Por outro lado o setor público produz medicamentos para demandas sociais já existentes e identificadas pelo Sistema Único de Saúde. Nesse sentido as entrevistas mostraram a importância da existência dos laboratórios farmacêuticos oficiais que atendem as demandas geradas pelo SUS.

As entrevistas também mostraram uma visão dos entrevistados a respeito da importância dos laboratórios oficiais como instrumentos de regulação de mercado, agindo

como balizadores de preços porque em seus produtos finais não estão embutidos alguns custos como o de marketing do produto. No então, foi colocado que os medicamentos para a atenção básica produzidos pela FURP não são em sua maioria competitivos em relação ao mercado privado. O que pode estar relacionado a baixa qualidade de alguns insumos adquiridos em virtude do processo licitatório. Segundo um dos entrevistados, cerca de 20% dos insumos adquiridos são rejeitados. As reprovações conduzem a atrasos nas programações de produção. Além disso, há um custo envolvido com a realização dos testes para o controle de qualidade dos insumos. Esses fatores conduzem ao aumento dos preços dos medicamentos. Os laboratórios oficiais também regulam o mercado ao produzirem produtos que atendam uma fatia importante de um mercado negligenciado. Um dos entrevistados cita o seguinte exemplo da FURP:

*“Posso te dar um exemplo: a própria FURP. FURP hoje é o único produtor de estreptomicina injetável no Brasil, pra tratamento de tuberculose resistente. Estreptomicina é um antibiótico antigo muito pouco utilizado em função dos riscos de danos que você tem com a sua utilização e, portanto, tem um mercado muito pequeno.” (entrevistado f).*

Tendo a FURP um importante papel na saúde pública como produtor de medicamentos para doenças negligenciadas, se constituindo muitas vezes no único produtor para determinados produtos e articulado aos investimentos necessários para a manutenção dos produtos em linha, cabe uma reflexão a respeito da possibilidade de um laboratório de extrema importância se autofinanciar e ao mesmo tempo se dedicar à pesquisa e ao cumprimento da sua missão com a saúde pública.

As entrevistas também indicaram que os laboratórios farmacêuticos oficiais deveriam desempenhar um papel importante porque podem servir de respaldo para o governo na negociação de preços de medicamentos com as empresas produtoras. Como por exemplo, nas ameaças de licenciamento compulsório, que são suspensões do direito de patente em casos de interesse de saúde pública. Um licenciamento compulsório só pode ser decretado caso haja quem produza o medicamento envolvido para o governo, como ilustra o seguinte trecho de uma das entrevistas:

*“Os laboratórios oficiais tem um papel importantíssimo nesse processo, nesse programa e muitas vezes eles fortalecem o governo brasileiro nas negociações daquelas moléculas mais*

*novas que estão com o direito patentário resguardado, porque o governo se permite nesse caso, se não chegar numa negociação da quebra de patente (...)*” (entrevistado b).

Cabe destacar, a necessidade frente à realidade das leis de propriedade intelectual, em favor da saúde pública, de resguardar o desenvolvimento tecnológico dos laboratórios públicos. Os laboratórios farmacêuticos oficiais também são importantes por serem locais de capacitação técnica de pessoas para a área regulatória e para o processo produtivo.

Particularmente no campo da indústria farmacêutica, as entrevistas revelaram como é promissor o mercado nacional. Este é composto de milhões de pessoas que tem o direito garantido de acesso a medicamentos. Essa demanda gera uma pressão da indústria farmacêutica no sentido de incorporação de novas tecnologias. No entanto, apesar de possuir um mercado promissor, o Brasil possui uma dificuldade no campo da pesquisa na indústria farmacêutica nacional, como destaca um dos entrevistados:

*“(...) pesquisa na nossa indústria farmacêutica nacional inexistente. É tudo feito fora. A nossa capacidade de pesquisa nessa área é muito pequena, mas eu acho que eles pressionam muito no sentido de buscar incorporação (...)*” (entrevistado a).

Gadelha, Quental e Fialho (2003), reforçam o exposto ponderando que apesar de apresentar uma infraestrutura razoavelmente consolidada, o Brasil apresenta um desenvolvimento tecnológico mínimo, localizando-se em algumas empresas privadas nacionais e poucas organizações públicas. Os autores ainda destacam a desproporção existente entre o tamanho do mercado farmacêutico nacional e os esforços em desenvolvimento tecnológico.

O depoimento de um dos entrevistados revela a necessidade de uma maior participação do setor privado no campo da pesquisa e desenvolvimento:

*“(...) as pesquisas no Brasil são majoritariamente apoiadas pelo setor governamental, o que deveria ter uma participação grande também do setor privado no desenvolvimento de pesquisa como é no restante do mundo.”* (entrevistado a).

A indústria farmacêutica nacional, segundo os entrevistados, voltou-se mais para o campo da inovação tecnológica a partir do momento em que iniciaram a produção de produtos



genéricos. E nesse sentido foi ressaltada a importância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como órgão regulador do processo.

Segundo Loyola (2010), a política de implantação dos medicamentos genéricos resultou grandemente da “*vontade política* de governantes e de atores sociais estrategicamente colocados”. A maior parte desses atores, segundo a autora agiu no sentido de “contornar e de frear” os efeitos do modelo econômico neoliberal abrindo espaço para a indústria nacional ou tornando o Brasil menos dependente da lógica capitalista internacional na área de medicamentos.

#### **4.5. Incorporação de medicamentos antirretrovirais**

O governo federal desempenha um papel preponderante na área da saúde estabelecendo estratégias de desenvolvimento industrial. Essa posição estratégica do Estado no setor farmacêutico permitiu-lhe, com o objetivo de reduzir os custos do Programa DST/AIDS, inserir a produção de medicamentos antirretrovirais na rede pública de laboratórios. Como destaca a seguinte fala:

*“(...) esses antirretrovirais vieram dessa necessidade do ministério em função do problema com a AIDS (...) e vem de encontro que são produtos de alto valor agregado. Então eles oneravam muito o sistema de saúde e veio a necessidade de fazer o desenvolvimento.” (entrevistado d).*

Essa estratégia de desenvolvimento utilizada relaciona-se ao poder de compra do Estado. Cabe refletir, no entanto, se realmente o poder de compra promoveu o desenvolvimento econômico e tecnológico ou apenas satisfez uma necessidade assistencial e orçamentária.

Inserida nesse cenário aparece a FURP. O trecho abaixo de uma das entrevistas ilustra como se deu o processo inicial:

*“Começamos em 95, 96 (...) Zidovudina cápsula e zidovudina solução oral (...) foram os primeiros fármacos pra combater essa doença e nós fizemos o desenvolvimento, lançamos acho que em 98 e começamos a produção regular em 99 e aí vieram novas necessidades de*

*desenvolvimento a partir da zidovudina e como a gente não tem (...) um centro de inovação aqui nós temos os nossos parceiros (...). Farmanguinhos é mais ligado ao Ministério da Saúde e a Furp é mais ligada a Secretaria de saúde.” (entrevistado d).*

Como destacado na fala acima, o laboratório Farmanguinhos é vinculado ao Ministério da Saúde, possuindo então vantagens na inserção da produção destes medicamentos. Costa et al. (2008) destaca que Farmanguinhos possui uma posição de liderança na produção de medicamentos de uma forma geral entre os laboratórios oficiais devido a uma importante área de pesquisa em desenvolvimento e por ter na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) um respaldo de pesquisa biológica e de saúde pública.

Com a necessidade do desenvolvimento de novos antirretrovirais a pedido do Ministério da Saúde, detentor do poder de compra, Farmanguinhos iniciou o desenvolvimento de novos produtos. Então a tecnologia foi repassada por Farmanguinhos para a FURP e para outros laboratórios oficiais que trabalharam em conjunto no desenvolvimento farmacotécnico e na produção em larga escala desses produtos, como pode ser depreendido do trecho abaixo:

*“(...) nós trabalhamos em conjunto com o instituto tecnológico da Fiocruz, que é Farmanguinhos (...). Como ele tá ligado à Fiocruz (...) ele tem um viés mais voltado à pesquisa (...)” (entrevistado b).*

A FURP começou a produzir Estavudina, Didanosina, Lamivudina e uma combinação de Lamivudina e Zidovudina. O quadro abaixo ilustra a produção dos medicamentos antirretrovirais em unidades farmacêuticas produzidas do ano de 1999 até julho de 2011:

Tabela 08 – Unidades farmacêuticas produzidas por antirretroviral por ano:

| <b>Produto</b>  | <b>Período</b> | <b>Qtd. Produzida<br/>(unidade:<br/>cápsulas,<br/>comprimidos ou<br/>frascos)</b> |
|---|----------------|---|
| <b>Furp - Didanosina 100 mg comprimido mastigável</b> | <b>2003</b>    | 2.782.380   |
|   | <b>2004</b>    | 1.139.460   |
|   | <b>2005</b>    | 1.077.540   |
|   | <b>Total</b>   | <b>4.999.380</b>  |
| <b>Furp - Estavudina 30 mg cápsula</b>                | <b>2003</b>    | 1.796.880   |
|   | <b>2004</b>    | 1.500.120   |

|   |                            |                    |
|---|----------------------------|--------------------|
|   | <b>Total</b>               | <b>3.297.000</b>   |
| <b>Furp - Estavudina 40 mg cápsula</b>                                    | <b>2002</b>                | 4.519.440          |
|   | <b>2003</b>                | 4.224.240          |
|   | <b>2004</b>                | 3.403.860          |
|   | <b>2005</b>                | 5.125.980          |
|   | <b>2006</b>                | 6.362.160          |
|   | <b>Total</b>               | <b>23.635.680</b>  |
| <b>Furp - Lamivudina + Zidovudina (150 + 300) mg comprimido revestido</b> | <b>2003</b>                | 8.657.100          |
|   | <b>2004</b>                | 7.731.180          |
|   | <b>2005</b>                | 13.209.120         |
|   | <b>2006</b>                | 20.426.940         |
|   | <b>2007</b>                | 14.241.420         |
|   | <b>2008</b>                | 8.797.080          |
|   | <b>2009</b>                | 15.131.280         |
|   | <b>2010</b>                | 55.695.960         |
|   | <b>2011</b><br>(até julho) | 4.179.780          |
|   | <b>Total</b>               | <b>148.069.860</b> |
| <b>Furp - Lamivudina 150mg comprimido revestido</b>                       | <b>2003</b>                | 3.952.680          |
|   | <b>2004</b>                | 5.278.680          |
|   | <b>2005</b>                | 7.868.760          |
|   | <b>2006</b>                | 8.263.260          |
|   | <b>2007</b>                | 7.465.740          |
|   | <b>2008</b>                | 8.618.640          |
|   | <b>2009</b>                | 10.581.960         |
|   | <b>2010</b>                | 21.673.920         |
|   | <b>2011</b><br>(até julho) | 9.070.920          |
|   | <b>Total</b>               | <b>82.774.560</b>  |
| <b>Furp - Zidovudina 100 mg cápsula</b>                                   | <b>1999</b>                | 2.947.800          |
|   | <b>2000</b>                | 18.742.900         |
|   | <b>2001</b>                | 15.047.890         |
|   | <b>2002</b>                | 5.231.250          |
|   | <b>2003</b>                | 1.623.570          |
|   | <b>2004</b>                | 3.280.680          |
|   | <b>2005</b>                | 3.153.870          |
|   | <b>2006</b>                | 1.955.970          |
|   | <b>2007</b>                | 1.687.230          |
|   | <b>Total</b>               | <b>53.671.160</b>  |
| <b>Furp - Zidovudina 10 mg/ml xarope</b>                                  | <b>1999</b>                | 19.917             |
|   | <b>2000</b>                | 24.976             |
|   | <b>2001</b>                | 29.941             |
|   | <b>2002</b>                | 69.861             |
|   | <b>2003</b>                | 31.872             |
|   | <b>2003</b>                | 63.990             |
|   | <b>2004</b>                | 75.133             |
|   | <b>2008</b>                | 5.919              |
|   | <b>Total</b>               | <b>321.609</b>     |

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| <b>Total Geral</b> | <b>316.769.249<br/>unidades</b> |
|--------------------|---------------------------------|

Fonte: dados fornecidos pela FURP (2011)

Atualmente, como pode ser visto no quadro acima, estão em linha de produção os seguintes antirretrovirais: comprimido de Lamivudina 150 mg e comprimido de Lamivudina 150 mg em combinação com zidovudina 300 mg. Os demais medicamentos antirretrovirais que eram produzidos anteriormente deixaram de ser utilizados no tratamento, pois foram sendo substituídos por medicamentos mais novos.

Estudos estão sendo realizados para a introdução dos medicamentos antirretrovirais tenofovir e uma associação de rionavir e ritonavir, como destacado por um dos entrevistados:

*“Estamos trabalhando em algumas parcerias para obtenção do produto tenofovir e rionavir mais ritonavir que são duas moléculas de uma geração mais avançada, das quais ainda não temos o registro, mas já submetemos à ANVISA para apreciação dos nossos trabalhos quanto à obtenção deste registro.” (entrevistado b).*

Para a inserção do processo produtivo dos medicamentos antirretrovirais, alguns obstáculos foram evidenciados. Foi necessária a realização de investimentos para a construção de uma área para a implantação do processo produtivo como ilustra a seguinte fala de um dos atores chave:

*“(...) foram entraves muito mais internos do ponto de vista de investimento em tecnologia, porque acabamos tendo a necessidade de construir uma área segregada pra esse tipo de trabalho (...)” (entrevistado b).*

No processo de introdução da produção dos medicamentos antirretrovirais na FURP, em virtude de se tratar do suprimento de uma demanda governamental, houve uma facilitação nos trâmites para a regulamentação dos produtos como relatado no seguinte trecho:

*“Recebemos um apoio do Governo Federal no intuito de nos conceder os registros com uma aceleridade maior naquele momento. Hoje, por entender que o mercado está abastecido (...)”*

*a Agência Nacional de Vigilância Sanitária adota a linha de liberação de registro para os laboratórios oficiais como qualquer empresa privada tem que fazer (...)*” (entrevistado b).

Após o repasse da tecnologia por Farmanguinhos foram detectados alguns problemas pela FURP e à partir de então os funcionários da área de desenvolvimento desenvolveram pesquisas para introduzir o know-how da FURP nas formulações conduzindo a formulações totalmente diferentes das produzidas por Farmanguinhos como pode ser visto nos seguintes trechos de uma das entrevistas:

*“Hoje nossas formulações são totalmente diferentes. Por quê? Nós vimos necessidade nesse conceito de desenvolvimento que eu te falei. Ai nós temos que melhorar a embalagem, nós temos que melhorar a performance do processo e calcular as variações que estão ocorrendo no processo, o tamanho do cristal, o formato do cristal, até outros atributos e substâncias relacionadas à pureza da matéria prima.”* (entrevistado d).

*“Então quer dizer, apesar de pegarmos um processo inicial que veio de Farmanguinhos, nós tivemos que fazer todo o desenvolvimento à parte (...) e também tivemos que dar conotação de produtividade (...)*” (entrevistado d).

Nesse sentido pode-se refletir que as alterações efetuadas nas formulações se constituem em “inovações incrementais ou marginais”, pois foram melhorias realizadas nos produtos e processos produtivos que conduziram ao aumento de produtividade (LUNDVALL, 1992). Portanto, apesar de todos os entraves impostos ao desenvolvimento tecnológico da FURP esta tem avançado, mesmo que não produzindo inovações radicais. Cabe destacar que o impacto de inovações incrementais em empresas privadas é muito maior uma vez que estas fazem grandes investimentos em marketing e a FURP, pelo seu modelo institucional e missão não realiza tais investimentos.

O trabalho realizado pela FURP no setor de desenvolvimento torna-se útil na medida em que ela disponibiliza o conhecimento adquirido, diferentemente de um laboratório privado que por uma lógica de mercado mantém as informações em sigilo. Essa importância da FURP é ilustrada a seguir:

*“(...) nós mandamos para a Farmacopéia para que todos tenham acesso. Nós também temos o nosso trabalho de utilidade pública (...)” (entrevistado d).*

A introdução da produção dos medicamentos antirretrovirais tem produzido resultados significativos no faturamento da FURP. Sendo uma Fundação, a FURP deve se sustentar financeiramente através das suas receitas. Nesse sentido os medicamentos antirretrovirais possuem alto valor agregado e contribuem de forma positiva para as receitas da FURP, uma vez que há sempre um comprador para os produtos, o Ministério da saúde. Dessa forma, essa produção permite que a FURP trabalhe com os produtos da atenção básica tendo o seu respaldo financeiro como pode ser visto nas falas abaixo:

*“A produção desses medicamentos tem um alto valor agregado, dá sustentação financeira pra produzir o restante de nossa linha, que são medicamentos de atenção básica que o valor agregado é baixo. Nossa produção é alta pra fazer esse enfrentamento e doenças negligenciadas que (...) é estratégico, não pode deixar a população sem ter medicamento (...)” (entrevistado d).*

*“Hoje os antirretrovirais para nós são um pouco tábua de salvação porque de valor agregado que nós temos, num volume significativo são os antirretrovirais (...)” (entrevistado k).*

A produção dos medicamentos antirretrovirais além de impactar positivamente nas receitas realizadas permitiu uma capacitação dos funcionários para este tipo de tecnologia, gerou novas vagas de emprego, permitiu a construção de uma nova área, produziu um incremento em novos equipamentos e tecnologias, como ilustra a seguinte fala:

*“(...) acaba capacitando toda a equipe em termos dessas parcerias. Todo medicamento novo abre novas tecnologias, equipamentos, em processo e necessidades de investimento na área ambiental, segurança, segurança ocupacional. Então é uma evolução de todos os lados.” (entrevistado d).*

Apesar do impacto positivo advindo da produção dos medicamentos antirretrovirais cabe destacar que a participação da FURP no atendimento da demanda do Ministério da saúde

é pequena em comparação a outros laboratórios oficiais como Farmanguinhos e Lafepe como colocado na seguinte declaração:

*“Então, isso é uma demanda do Ministério da Saúde que é o grande comprador e que faz uma distribuição de produção entre os laboratórios farmacêuticos. Quem fica com a fatia do leão é Farmanguinhos, (...) eles produzem 75%. Nós temos para 2011 a fatia da FURP ficou com 8% da produção nacional. O problema que tem é a questão do acesso à IFA, porque o Ministério da Saúde obrigou a comprar da Nortec e a Nortec tem o preço mais alto, e como nós somos obrigados a fazer licitação (...) nós temos a IFA a um preço mais barato, o que significa que houve uma restrição na nossa participação (...)” (entrevistado a).*

O modelo institucional FURP e sua submissão ao processo licitatório, mais uma vez representam entraves a um maior dinamismo da FURP e a uma inserção mais profunda em processos que conduzem a um incremento financeiro e em tecnologia.

Apesar da participação reduzida da FURP na produção dos medicamentos antirretrovirais de uma forma geral, esta vem se destacando como essencial para a sustentabilidade da política de fornecimento desses medicamentos. No ano de 2010 houve no país um desabastecimento do medicamento combinado Lamivudina+zidovudina reflexo de um atraso na distribuição dos medicamentos produzidos por Farmanguinhos no fim de 2009 e agravado pela interrupção em janeiro de 2010 da produção deste laboratório por falhas técnicas. Com o problema, Farmanguinhos contratou a FURP para produzir esse medicamento e suprir a demanda (O Estado de São Paulo, 2010). Os entrevistados destacaram que o evento teve um impacto financeiro muito positivo para a Fundação.

Além da capacidade em termos de produtividade apresentada pela FURP, os entrevistados destacaram que esta possui a tecnologia farmacêutica, ou seja, os equipamentos capazes de suprir as demandas do Ministério da Saúde. Segundo os entrevistados a sua capacidade instalada se compara as grandes empresas privadas instalados no país. Como depreendido na seguinte fala:

*“A Fundação hoje, que é o maior laboratório oficial do país dispõe da tecnologia farmacêutica mais moderna para atuar dentro desse segmento olhando para a necessidade do Ministério (...)” (entrevistado b).*

A parceria realizada entre os laboratórios oficiais para o atendimento da demanda do governo federal de produção de antirretrovirais não pode ser considerada uma parceria constante, mesmo que estes formem uma rede de laboratórios oficiais. Em momentos em que o governo federal centralizava as políticas eles trabalhavam em parceria, em complementariedade como destaca o seguinte trecho de uma das entrevistas:

*“Num determinado momento histórico, primeiro com a CEME e em um determinado momento quando o Brasil começou a discutir uma política de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde (...) o governo federal fazia a diferença a partir do momento em que ele se relacionava com o coletivo dos laboratórios. Então a relação não era bilateral ou multilateral entre os laboratórios, ela era uma relação de parceria dos laboratórios a partir de uma política de governo central e, portanto, a relação era absolutamente amistosa.”* (entrevistado f).

Atualmente observa-se uma relação amigável, porém competitiva, uma vez que o portfólio dos laboratórios oficiais é muito semelhante promovendo uma concorrência como ilustrado pela fala abaixo:

*“Os laboratórios farmacêuticos oficiais têm a ALFOB, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, como a entidade representativa. Acontece que, por várias razões: todos têm linhas de produções e produtos semelhantes promovendo uma concorrência, interferências político-partidárias, raramente têm-se ações conjuntas e que resultem positivamente aos laboratórios oficiais.”* (entrevistado k).

Essa desarticulação e a não existência de uma rede de fato impede uma coordenação em áreas importantes como, por exemplo, na verificação da qualidade dos insumos farmacêuticos que são importados. Um dos entrevistados coloca o seguinte:

*“A incorporação dos antirretrovirais do passado tem uma historia, um processo e um resultado, mais recentemente há um dito, ou seja, uma política nacional de incorporação tecnológica para a produção de medicamentos para o SUS, (...) que estimula a competição entre os laboratórios oficiais.”* (entrevistado f).



Apesar da produção nacional de alguns medicamentos antirretrovirais por laboratórios farmacêuticos oficiais, uma realidade persistente é a importação dos insumos farmacêuticos ativos necessários para a fabricação do produto acabado de países como da Índia e China.

O Brasil possui um parque industrial de medicamentos bastante desenvolvido com relação à capacidade de fabricação de produtos acabados, porém apresenta uma enorme deficiência na produção de farmoquímicos de uma forma geral. Tal assertiva é mencionada em vários depoimentos dos atores chave, como podemos visualizar na seguinte fala de um dos entrevistados:

*“(...) nós temos uma, um gargalo importante no Brasil que nós não somos produtores de insumos farmacêuticos ativos (...)” (entrevistado a).*

A Fundação e as indústrias no país não elaboram os insumos farmacêuticos preponderantes para a produção dos medicamentos. Predomina no país, uma enorme dependência de importações de insumos farmacêuticos utilizados na produção de medicamentos, principalmente de países como Índia e China.

*“É, hoje no mundo os grandes produtores de insumos farmacêuticos são China e Índia (...)” (entrevistado b).*

Essa dependência da produção externa ocasiona um aumento crescente no déficit comercial no setor saúde como ilustrado abaixo:

*“(...) nós somos dependentes da produção externa. Não é a toa que o pessoal a nível federal vem reclamando da balança comercial que a gente tem, que é absolutamente negativa.” (entrevistado a).*

Vários entrevistados colocaram a questão da existência de farmoquímicas nacionais que importam os insumos farmacêuticos ativos, realizam alguma etapa final do processo de produção e declaram estar produzindo o referido insumo, como mostra uma das falas:

*“(...) Eles trazem um produto intermediário lá de fora, fazem um pequeno processo aqui e dizem que eles são os fabricantes (...)” (entrevistado h).*

Esse quadro é acentuado em virtude da alteração na lei de licitações 8.666/93 em que o poder público pode pagar até 25% a mais no preço de produtos nacionais, se comparado com produtos estrangeiros. Um dos entrevistados destacou o seguinte a respeito do assunto:

*“as farmoquímicas locais vão ter uma vantagem de que se o produto for mais caro 25% do que a oferta dos importados o governo vai ser obrigado a comprar das locais. Isso, não tem nenhum sentido. É uma proteção boba, uma proteção que deixa a pessoa preguiçosa.” (entrevistado g).*

Essa carência da indústria farmoquímica nacional com relação à produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) foi apontada nas entrevistas como uma situação que traduz o atraso nacional em inovação tecnológica, uma vez que o cerne do desenvolvimento tecnológico está na produção do insumo como pode ser confirmado pelo seguinte trecho de uma das entrevistas:

*“Se você não tem uma área desenvolvedora de IFA ou uma química fina diferenciada, você acaba não tendo objetivamente como ter nem próprio, nem em parceria um desenvolvimento tecnológico para produzir o desenvolvimento do conhecimento. Mais do que isso, a incorporação tecnológica se dá, exclusivamente, no desenvolvimento farmacotécnico, que é diferente, de você falar de incorporação tecnológica absoluta.” (entrevistado f).*

A indústria farmacêutica nacional se desenvolveu através da produção de medicamentos similares e de forma semelhante os laboratórios farmacêuticos oficiais. Conseqüentemente a pesquisa e o desenvolvimento realizados eram mais voltados para a área farmacotécnica deixando uma lacuna na produção de insumos farmacêuticos.

Com relação à produção nacional de farmoquímicos, destacam-se as seguintes declarações:

*“Do ponto de vista da química fina, pra produção de farmoquímico nós já perdemos o bonde da história.” (entrevistado f).*

*“É também consenso de que o Brasil perdeu o bonde da história em farmoquímicos.” (entrevistado k).*

A análise das entrevistas mostrou como dito anteriormente, que atualmente Índia e China são os grandes produtores mundiais de insumos farmacêuticos ativos de uma forma geral. Esses países também tem como mercados consumidores não apenas o Brasil, mas também países desenvolvidos como os EUA. Mesmo os grandes produtores de insumos farmacêuticos ativos que não são chineses/indianos, têm subsidiárias nesses países. Um fator que explica tal afirmação destacado por Malhotra (2008) diz respeito à existência de mão-de-obra técnica e científica suficiente e competente, além da existência de mão-de-obra barata indiana. A fala de um dos entrevistados ilustra o exposto:

*“Infelizmente, pelas condições que os indianos e chineses fabricam os medicamentos, (...) eles não tem os mesmos cuidados trabalhistas que tem no Brasil ou em qualquer outro lugar do mundo. Então eles conseguem vender mais barato (...) e isto foi o que baixou bastante o preço dos princípios ativos dos antirretrovirais e de outros medicamentos.” (entrevistado e).*

Segundo Costa et al. (2008), a Índia e a China incentivaram a criação de base produtiva e de tecnologia principalmente à partir de desoneração fiscal. O Brasil, porém “parece ter optado por destruir a indústria nacional para poder inovar em empresas estrangeiras”.

Índia e China desenvolveram políticas industriais diferentes do Brasil, principalmente no que diz respeito à lei de propriedade intelectual. No ano de 1994 foi assinado o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou Trips em inglês) numa tentativa de regular e proteger o conhecimento. China e Índia aproveitaram o prazo de transição estabelecido pelo acordo, durante o qual desenvolveram uma indústria de medicamentos que possui ramificações em todo o mundo. O Brasil não aproveitou esse período, assinando o acordo em 1996 e até hoje enfrenta dificuldades na área farmacêutica (BARROSO, 2010).

Destaca-se que a Índia não reconhece patentes de produtos químico-farmacêuticos, mas desde 1970 reconhece patentes de processos (MALHOTRA, 2008). Diferentemente da indústria farmacêutica brasileira a indústria indiana se desenvolveu muito ao trabalhar com medicamentos genéricos.

O Brasil, comparativamente com a Índia, encontra-se em desvantagem no segmento farmacêutico devido à condução diferente que tiveram nesses países as políticas voltadas para o setor. Um dos entrevistados destacou:

*“(...) países como Índia e China tiveram fortíssima orientação governamental para a área farmacêutica.” (entrevistado g).*

Cabe ressaltar que no campo do desenvolvimento de medicamentos, a biotecnologia tem ganhado espaço e cada vez menos tem sido desenvolvidos novos medicamentos oriundos da química fina, ou farmoquímicos como pode ser verificado na fala abaixo:

*“Se você for verificar as curvas de novos registros, os produtos biológicos ou os biofármacos ou os produtos imunobiológicos propriamente dito, eles tão em permanente ascensão e os farmoquímicos em constante declínio.” (entrevistado f).*

A fala abaixo de um dos entrevistados mostra a necessidade de uma política para o segmento farmoquímico que promova a expansão do setor:

*“A não existência de uma Política Nacional nesse setor, dificulta em muito a permanência ou a expansão do setor farmoquímico nacional.” (entrevistado k).*

#### **4.6. Relações internacionais**

No que tange às relações internacionais da FURP como dito anteriormente, esta assim como a indústria farmacêutica nacional é dependente da importação de insumos farmacêuticos decorrentes de uma carência na produção nacional.

A FURP não produz insumos farmacêuticos. Um dos entrevistados destaca o seguinte:

*“A IFA tem que ser trabalhada de uma maneira muito preponderante e nós devemos lembrar que a missão da FURP trata a IFA, não é?” (entrevistado c).*

Não existe uma cooperação nacional e internacional como destaca a seguinte fala de um dos entrevistados:

*“Nunca vi o pessoal falando em cooperação internacional, é eu diria até uma cooperação nacional aqui, (...). Não vejo nenhum movimento pra você criar projetos de cooperação, ou criar projetos de pesquisa, ou criar projetos de desenvolvimento, mas chegaremos lá.”*  
(entrevistado a).

Além da inexistência de cooperação nacional/internacional a FURP não é exportadora de medicamentos. Esta situação é encarada como um desafio para a FURP como mostra a seguinte fala de um dos entrevistados:

*“(...) este é um desafio, no sentido de a FURP estar dependendo dos produtos que venha a produzir, de estar fornecendo medicamentos para os países africanos, para os países da América latina, mas a experiência da FURP com o exterior é nula, zero.”*

## CAPÍTULO IV

### 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo principal do estudo de caso da FURP era identificar o processo da incorporação da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico na sua produção farmacêutica. O desenvolvimento da pesquisa revelou uma dificuldade da capacidade de inovação deste setor. Apesar da incorporação da tecnologia dos medicamentos antirretrovirais por meio do poder de compra do Estado ter produzido impactos positivos na Fundação, esta não conduziu a uma estratégia de inovação tecnológica absoluta.

Uma reestruturação da FURP é necessária no que diz respeito ao seu modelo institucional abrangendo uma política flexível de compras e administração, de contratação de profissionais inseridos no conhecimento científico e tecnológico e há a necessidade de uma maior articulação da FURP com a comunidade científica, com as instituições de ensino superior, com as agências de fomento, com o setor produtivo e até mesmo com o Ministério da Saúde levando em consideração o grande peso do estado de São Paulo no âmbito do Sistema Nacional de Inovação, estado onde está inserida a FURP. Há a necessidade de uma maior coordenação no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, tendo em vista a vinculação e subordinação da FURP a esta secretaria.

A necessidade de autossuficiência financeira da instituição é cada vez mais incompatível com a produção de um rol de medicamentos voltados a atenção primária de saúde, muitos dos quais com baixo valor agregado. Isto deixa claro que o valor estratégico deste laboratório, bem como dos demais laboratórios oficiais, precisa ser considerado quando da definição de sua estrutura de financiamento.

Outra questão que merece ser discutida é a imensa dificuldade, para não falar impossibilidade, destes laboratórios entrarem em linhas de financiamentos essenciais como as do BNDES.

Em um contexto mais amplo aponta-se a necessidade de um diálogo mais próximo entre os níveis federal e estadual de governo e destes com a FURP inserindo-a na política de assistência farmacêutica da SES do estado, uma vez que esta vem perdendo seu papel nesta política.

Apesar de todas as dificuldades identificadas, a FURP, como órgão público desempenha um papel importante na produção de medicamentos para o SUS e pode vir a desempenhar uma posição estratégica na política de saúde nacional e ser referência nacional. Para que isto aconteça a Fundação deve enfrentar os desafios que estão impostos por meio de uma renovação do seu elenco de produção frente às novas necessidades e demandas de medicamentos, busque uma maior articulação com as esferas municipal, estadual e federal e institua de forma efetiva o componente pesquisa & desenvolvimento.

Este estudo não esgota o assunto posto que outros aspectos ainda podem vir a ser explorados. Porém, foi possível, através de um recorte desta realidade, através da Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares de Lima (FURP), compreender porque apesar dos esforços governamentais de incremento em inovação tecnológica nos laboratórios farmacêuticos oficiais este tema continua a ser um problema que deve ser politicamente enfrentado.

Em suma, a partir deste estudo de caso é possível concluir que há a necessidade da proposição de uma estratégia ativa e imediata de desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, a qual poderá estruturar um Complexo Industrial da Saúde no Brasil com alto potencial de competitividade, capaz de responder às demandas sociais e contribuir para um desenvolvimento que articule o social e o econômico. O estabelecimento de políticas nacionais no setor poderá reduzir a dependência externa e promover o reforço do sistema de inovação em saúde.

## 6. REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro.** Belo Horizonte: Fesbe; 2000.

ANVISA. Boletim informativo nº 50. **RDC 134: qualidade, segurança e eficácia dos similares.** dez. 2004.

BARROSO, W. Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente no Brasil. In: CORRÊA, M.; CASSIER, M. (Org.) **AIDS e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil.** Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010. P. 203-240

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006

BICUDO JUNIOR, E. C. **O circuito superior marginal: produção de medicamentos e o território brasileiro.** 2006. 305 f. Dissertação (Mestrado em geografia), Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

BNDES. **Programa BNDES de apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – BNDES Profarma.** 2012 Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Areas\\_de\\_Atualizacao/Inovacao/Profarma/index.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Inovacao/Profarma/index.html). Acesso em: 15 de janeiro de 2012.

BONOMA, T. V. Case Research in Marketing: Opportunities, Problems, and Process. **Journal of Marketing Research**, v. XXII, p. 199-208, may, 1985.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 134**, de 29 de maio de 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 210**, de 04 de agosto de 2003a.

BRASIL. Decreto nº 200 de 25 de fevereiro de 1967. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 25 de fev. 1967.



BRASIL. Decreto nº 3.961 de 10 de outubro de 2001. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 10 de out. 2001.

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 17 de dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 19 de set. 1990.

BRASIL. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 21 de jun. 1993.

BRASIL. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 15 de dez. 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 9.313**, de 13 de novembro de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Mais Saúde: Direito de Todo**. 2008-2011. Brasília: MS; dez 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. 2010. Brasília: MS; 2010b.

BRASIL. Ministério da ciência e tecnologia e tecnologia. Secretaria-executiva. Subsecretaria de planejamento, orçamento e administração. Coordenação-geral de gestão e inovação. **Planejamento estratégico do arquivo central 2008-2009**. Brasília: 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 344** de 12 de maio de 1998. Brasília, 1998

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 374** de 28 de fevereiro de 2008. Brasília, 2008b

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria Interministerial nº128** de 29 de maio de 2008. Brasília, 2008c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.031** de 16 de dezembro de 2008. Brasília, 2008d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 978** de 16 de maio de 2008. Brasília, 2008e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. 7ª edição. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica: o que é e como funciona**. Brasília, 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica**. 2ª edição. Brasília, 2006.

CAMMAROTA, F. C. **Fundação Estatal: fundamentos legais e institucionais**. Brasília: Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. 2005.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a saúde. **RECIIS – R. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde**, v. 1, n. 1, p. 152-162, 2007.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 1, p. 34 -45, 2005.

CORRÊA, M.; CASSIER, M. Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra Aids em laboratórios farmacêuticos brasileiros e política de acesso universal ao tratamento. In: CORRÊA, M.; CASSIER, M. (Org.) **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010. P. 141-176

COSTA, E. A. et al. Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, P. M; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 347-374

DECIT. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: resposta e redução da dependência estrangeira. **Rev. Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 575-578, 2010.

DEL NERO, C. R. O que é Economia da Saúde. In: PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. **Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde**. Brasília: Ipea, 2002. p. 5-23.

FILGUEIRAS, F. C. R. **Unidade Guarulhos**. 2011.

FILHO, P. L. P; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **Revista do BNDES setorial**, Rio de Janeiro, n. 25, p. 3-22, set. 2003.

FREEMAN, C. **The economics of industrial innovations**. London: Frances Pinter, 1982.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance: lessons from Japan**. London: Frances Pinter, 1987.

FREEMAN, C. The national innovation systems in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics**, v. 19, n. 1, p. 5-24, 1995.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **The Economics of industrial innovation**. 3ª ed. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 1997.

FURP. **Administração**. 2011b Disponível em: [http://www.furp.sp.gov.br/a\\_empresa/administracao.asp](http://www.furp.sp.gov.br/a_empresa/administracao.asp). Acesso em: 20 de julho de 2011.

FURP. **Américo Brasiliense**. 2011d. Disponível em: [http://www.furp.sp.gov.br/a\\_empresa/americo.asp](http://www.furp.sp.gov.br/a_empresa/americo.asp). Acesso em: 20 de julho de 2011.

FURP. **Balanco Patrimonial, Relatório e contas 2008**. Guarulhos, 2008.

FURP. **Balanco Patrimonial, Relatório e contas 2009**. Guarulhos, 2009a.

FURP. **Balanco Patrimonial, Relatório e contas 2010**. Guarulhos, 2010.

FURP. **Guarulhos**. 2011c Disponível em: [http://www.furp.sp.gov.br/a\\_empresa/guarulhos.asp](http://www.furp.sp.gov.br/a_empresa/guarulhos.asp). Acesso em: 20 de julho de 2011.

FURP. **Histórico.** 2011a. Disponível em: [http://www.furp.sp.gov.br/a\\_empresa/historico.asp](http://www.furp.sp.gov.br/a_empresa/historico.asp). Acesso em: 20 de julho de 2011.

FURP. **Perfil Institucional.** 2009. Disponível em: [www.furp.sp.gov.br/.../PERFIL%20INSTITUCIONAL\\_2009.doc](http://www.furp.sp.gov.br/.../PERFIL%20INSTITUCIONAL_2009.doc). Acesso em: 20 de julho de 2011.

GADELHA, C. A. G. **Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil.** 1990. 365 f. Dissertação (Mestrado em economia) – Instituto de economia, Universidade estadual de Campinas, Campinas, 1990.

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

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. D. V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 41-60

GIBBS, G. **Análise de dados qualitativos.** Porto Alegre: Artmed, 2009.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, v. 19, n. 1, 2003.

GADELHA, C. A. G.; ROMERO, C. Complexo industrial da saúde e inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: AZEVEDO, N. et al. (Orgs). **Inovação em saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2007, p.317-332.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. **A indústria de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas.** BNDES, Rio de Janeiro, 1999.

GELIJNS, A. C.; ROSEMBER, G. N. The changing nature of medical technology development. In: ROSEMBERG, N., GELIJNS, A.C., DAWKINS, H. **Sources of medical technology: universities and industry.** Washington DC: National Academy Press, 1995.

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 251-267

GRANGEIRO, A. et al. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 40, p. 60-69, 2006.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 199-234

IBAÑEZ, N.; VECINA, N. G. Modelos de gestão e o SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.12, p. 1831-1840, 2007.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n. 10, p. 2273-2284, 2009.

LEHOUX, P. **Judgments and health innovation: How do upstream knowledge transfer and exchange among stakeholders contribute to the design of innovations**. [Research Proposal]. Montreal, 2008.

LOYOLA, M. A. Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil. In: CORRÊA, M.; CASSIER, M. (Org.) **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010. P. 17-70

LUNDEVALL, B. A. **National system of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. Londres: Printer, 1992.

MAGALHÃES, J. L.; ANTUNES, A. M. S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para a saúde pública. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, v. 5, n.1, p.85-99, mar. 2011.

MALHOTRA, P. The impact of TRIPS on innovation and exports: a case study of the pharmaceutical industry in India. **Indian Journal of Medical Ethics**, v. 5, n.2, p. 61-65, april-june 2008.

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n.7, p. 1467-1478, jul. 2008.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo: Hucitec-Abrasco, 2005.

OECD. **Manual de Oslo: diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação**. 3ª edição. FINEP, 2005.

O Estado de São Paulo. São Paulo: Abril, 29 de abril de 2010.

OLIVEIRA, E. A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. 2007. 181f. Tese (Doutorado em ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n.11, p. 2379-2389, 2006.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change. **Research Policy**, v. 13, p. 343-373, 1984.

PLONSKI, G. A. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. **São Paulo em perspectiva**, v. 19, n.1, p. 25-33, jan./mar. 2005.

SANTOS, G. F. **Política de assistência farmacêutica e o setor produtivo estatal farmacêutico: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP**. 1996. 189 f. Tese (Doutorado) – Instituto de economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

SANTOS, M. A aceleração contemporânea: tempo, mundo e espaço mundo. In: SANTOS, Milton et al. (Orgs.). **O novo mapa do mundo**. São Paulo : Hucitec, 1993.

SANTOS, M. **Técnica, espaço, tempo: globalização e meio técnico-científico internacional**. São Paulo : Hucitec, 1994.

SCHEFFER, M. C. **Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos antirretrovirais no sistema único de saúde.** 2008. 255f. Tese (Doutorado em ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

SILVA, H. P. **Dimensões da Saúde no Brasil: proteção social, inovação tecnológica e acumulação de capital.** 2007. 266 f. Tese (Doutorado em ciências) - Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

TOLMASQUIM, A. T.; DOMINGUES, H. M. B. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq): mais um acervo para a história da ciência. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, v. 5, n.1, p.145-152, 1998.

VIANA, A. L. d'Á.; SILVA, H. P.; ELIAS, P. Economia Política da Saúde: introduzindo o debate. **Divulgação em Saúde para Debate**, v. 37, p. 16-39, 2007.

VIANA, A. L. d'Á. et al. Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação. **Lua nova**, n. 83, p. 41-77, 2011.

VIANA, A. L. d'Á.; NUNES, A. A.; SILVA, H. P. Complexo produtivo da saúde, desenvolvimento e incorporação de tecnologias. In: IBAÑEZ, N.; ELIAS, P. E. M.; SEIXAS, P. H. D'Á. (Org.) **Política e gestão pública em saúde.** São Paulo: Hucitec Editora: Cealag, 2011. P. 75-101

VIANA, A. L. d'Á.; SILVA, H. P. Economia e Saúde. In: IBAÑEZ, N.; ELIAS, P. E. M.; SEIXAS, P. H. D'Á. (Org.) **Política e gestão pública em saúde.** São Paulo: Hucitec Editora: Cealag, 2011. P. 54-74

VILLASCHI, F. A. Anos 90: uma década perdida para o sistema nacional de inovação brasileiro? **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, p. 3-20, 2005.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 4. ed. Porto alegre: Bookman, 2010.

## ANEXO A

### ROTEIRO DE ENTREVISTA

#### Inovação Tecnológica na Indústria Farmacêutica: o caso da FURP

Data da entrevista: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### *A. IDENTIFICAÇÃO*

1. Nome:
2. Profissão/Formação:
3. Cargo que ocupa:
4. Telefone:
5. Email:

1. Descreva brevemente a sua trajetória profissional e na instituição.

#### *B. CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE*

2. Quais são as principais atividades executadas pela instituição? E pela área/departamento setor em que o Sr(a). atua?
3. Descreva a relação de sua empresa com a Furp.

#### *C. FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS*

4. Em sua opinião, quais são os principais fatores que devem influenciar a tomada de decisão de desenvolver e/ou incorporar uma nova tecnologia ao sistema de saúde nacional?

#### *D. PROCESSO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DENTRO DA FURP*

5. Pode-se falar de política de inovação tecnológica na FURP?



6. **Que fatores influenciam a decisão de lançar um novo medicamento?**
7. **Há algum processo de inovação que o Sr.(a) julgue mais significativo para sua instituição? Qual?**

#### ***E. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS***

8. **Fale sobre o processo de inserção dos medicamentos antirretrovirais na produção farmacêutica da Furp.**
9. **Quais as bases históricas que auxiliaram ou dificultaram a incorporação desta tecnologia?**
10. **Quais as bases institucionais técnicas e de cooperação/política existentes para que o processo pudesse se implementado?**
11. **A produção de antirretrovirais implicou algum tipo de capacitação técnica? Quem fornece essa capacitação?**
12. **Houve transferência de tecnologia para a produção? Como isso ocorreu?**
13. **Quais os fatores intervenientes (políticos, sociais, econômicos, etc...) no processo de tomada de decisão e quais os atores institucionais envolvidos?**
14. **Quais os entraves institucionais para a ampliação da produção em quantidade e diversidade de medicamentos?**
15. **Com relação à avaliação econômica (parâmetros), houve estudos de factibilidade, viabilidade, sustentabilidade econômica, etc.?**
16. **Relação Instituição-Parceira: motivações, acordos, interesses e conflitos;**

- 17. Relação Instituição-Órgãos Estadual e Federal Regulador: apoio, conflitos e acordos;**
- 18. Como o Sr(a) descreveria o impacto econômico primário e secundário na cadeia produtiva gerada pelo projeto (empregos, desenvolvimento de atividades de apoio, etc.)? Que outras mudanças a produção de antirretrovirais trouxe para a Furp?**
- 19. O que o projeto do ponto de vista da inovação institucional impacta em novos conhecimentos, desdobramentos e possibilidades futuras de produção de novos antirretrovirais?**
- 20. Qual a sua posição sobre o licenciamento compulsório de antirretrovirais pelo governo brasileiro? Como avalia a legislação internacional e nacional sobre patentes e propriedade intelectual.**

#### ***F. RELAÇÕES INTERNACIONAIS***

- 21. A instituição é exportadora? Quais produtos? Para quais países?**
- 22. A instituição depende de alguma tecnologia e/ou insumo advindos de outros países? Quais produtos? De quais países?**

#### ***G. APONTAMENTOS E CONSIDERAÇÕES FINAIS***

- 23. Em sua opinião, quais atores e instituições chaves deveriam ser entrevistados para esse estudo?**

**OBS:** Para cada entrevistado podem ser suprimidas, adaptadas ou acrescentadas questões relativas às suas peculiaridades profissionais, campo de atuação e outras questões decorrentes das declarações ou informações prestadas no decorrer da entrevista.

## **ANEXO B – RELAÇÃO DOS ENTREVISTADOS**

- 1.** Superintendente da FURP;
- 2.** Gerente geral da divisão industrial;
- 3.** Presidente do Conselho Deliberativo da FURP;
- 4.** Gerente de desenvolvimento farmacotécnico;
- 5.** Gerente financeiro da FURP;
- 6.** Ex-superintendente da FURP;
- 7.** Gerente da cadeia de suprimentos da empresa M. Cassab;
- 8.** Supervisor de vendas da empresa M. Cassab;
- 9.** Assessor técnico farmacêutico da empresa M. Cassab;
- 10.** Coordenador de ciência & tecnologia e insumos estratégicos da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo;
- 11.** Representante da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo e assessor técnico da FURP.

## ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### 1 – Identificação do Responsável pela execução da pesquisa:

- **Pesquisador/Entrevistador:** \_\_\_\_\_
- **Título da Pesquisa:** Inovação Tecnológica na Indústria Farmacêutica: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo - FURP.
- **Programa:** Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos.
- **Mestranda:** Fabiana Cuconato Reis Filgueiras.
- **Telefones de contato:** (13) 88086252/81273101
- **Orientadora:** Profa. Dra. Aylene Emília Moraes Bousquat.
- **Comitê de ética e pesquisa da Unisantos:** Av. Conselheiro Nébias, 300, Vila Mathias, Santos/SP, Telefone: (13) 3205-5555, e-mail: [comet@unisantos.br](mailto:comet@unisantos.br)
- **Nome do entrevistado:** \_\_\_\_\_

1. Por meio deste termo de consentimento, manifesto que compreendi que fui convidado a participar como voluntário da pesquisa acima mencionada. Trata-se de uma pesquisa para a obtenção do título de mestre pela aluna Fabiana Cuconato Reis Filgueiras. O objetivo desse estudo é identificar o processo de incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica da FURP.
2. Estou ciente de que responderei a uma entrevista, com perguntas abertas, e que a mesma será gravada. A minha participação é inteiramente voluntária. Em função da participação neste estudo não haverá nenhum ônus financeiro de minha parte e também não serei remunerado para conceder a entrevista.
3. A qualquer momento poderei pedir mais informações e esclarecimentos ao autor a respeito do estudo. Também posso recusar a participação, retirar meu consentimento ou descontinuar minha participação a qualquer momento, sem que isso me prejudique.
4. Não há nenhum risco neste estudo, no entanto se alguma questão me trouxer desconforto, estarei livre para não respondê-la.
5. Serão garantidos meu sigilo e privacidade, sendo-me reservado o direito de omissão de minha identificação ou de dados que possam me comprometer.
6. O acesso às minhas respostas será reservado à mestranda Fabiana Cuconato Reis Filgueiras. Nenhuma identificação será usada em nenhum relatório, artigo ou apresentação dos resultados do estudo. Os dados obtidos serão utilizados somente nesta pesquisa.
7. A vantagem em participar deste estudo é a de contribuir numa reflexão sobre o processo de incorporação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico na produção farmacêutica da FURP.
8. Este termo de consentimento livre e esclarecido foi elaborado em duas vias, ficando uma cópia em posse do pesquisador e a outra para o sujeito da pesquisa.

Declaro que apresentei da melhor maneira que pude para \_\_\_\_\_ o objetivo deste trabalho.

\_\_\_/\_\_\_/20

\_\_\_\_\_  
Fabiana Cuconato Reis Filgueiras  
Mestranda

Confirmo que o Sr. (nome do entrevistador) me explicou o motivo desta pesquisa, as questões que terei que responder e a dinâmica da entrevista. As alternativas para minha participação também foram discutidas. Eu compreendi o termo de consentimento. Portanto concordo em dar meu consentimento para participar como voluntário desta pesquisa.

\_\_\_/\_\_\_/20

\_\_\_\_\_  
Entrevistado

RG: \_\_\_\_\_