



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS ECONÔMICAS

ANTÔNIA JAEGER PAES LANDIM

**A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA: UM MAPEAMENTO DA
TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DO CASO FIOCRUZ – ASTRAZENECA
DURANTE A PANDEMIA DO CORONAVÍRUS**

RIO DE JANEIRO

2021

ANTÔNIA JAEGER PAES LANDIM

**A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA: UM MAPEAMENTO DA
TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DO CASO FIOCRUZ – ASTRAZENECA
DURANTE A PANDEMIA DO CORONAVÍRUS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Instituto de Economia da
Universidade Federal do Rio de Janeiro
como exigência para obtenção do título de
Bacharela em Ciências Econômicas.

Orientadora: Dra. Julia Paranhos

Coorientadora: Ma. Mariana Vaz

RIO DE JANEIRO

2021

CIP - Catalogação na Publicação

L257i Landim, Antônia Jaeger Paes
A indústria farmacêutica brasileira: um mapeamento da transferência tecnológica do caso Fiocruz-AstraZeneca durante a pandemia do coronavírus / Antônia Jaeger Paes Landim. -- Rio de Janeiro, 2021.
46 f.

Orientadora: Julia Paranhos de Macedo Pinto.
Coorientadora: Mariana Vaz Canosa.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Bacharel em Ciências Econômicas, 2021.

1. Indústria. 2. Farmacêutica. 3. Farmacêutica.
4. Tecnologia. 5. Pandemia. I. Pinto, Julia Paranhos de Macedo, orient. II. Canosa, Mariana Vaz, coorient. III. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os dados fornecidos pelo(a) autor(a), sob a responsabilidade de Miguel Romeu Amorim Neto - CRB-7/6283.

ANTÔNIA JAEGER PAES LANDIM

A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA: UM MAPEAMENTO DA
TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DO CASO FIOCRUZ – ASTRAZENECA DURANTE
A PANDEMIA DO CORONAVÍRUS

Trabalho de conclusão de curso apresentado
ao Instituto de Economia da Universidade
Federal do Rio de Janeiro, como requisito
para a obtenção do título de Bacharela em
Ciências Econômicas.

Rio de Janeiro, 11/10/2021.

JÚLIA PARANHOS DE MACEDO PINTO - Presidente

Professora Dra. do Instituto de Economia da UFRJ

LUIZ MARTINS DE MELO

Professor Dr. do Instituto de Economia da UFRJ

FERNANDA STEINER PERIN

Doutora em Economia pela UFRJ

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me guiado e cuidado todo esse tempo.

À minha família, em especial meus pais Antonio e Luiza, por todo zelo e amor incondicional que sempre me deram. Sem eles eu não seria nada.

Ao meu irmão André, por não ser só meu irmão mais velho como também meu melhor amigo. Além de todo o suporte, sempre foi meu confidente.

À Beatriz, por ser minha melhor amiga desde que me entendo por gente.

Aos meus anjos da guarda Richard e Ivonete, porque sei que estão a olhar por mim.

Aos meus amigos da escola e faculdade, porque amigos são àqueles que Deus nos deu a oportunidade de se tonarem entes das nossas famílias, independente do sangue. Em especial Natália, Allan, Andre, Caio, Felipe, Gabriel, Luiz, Matheus, Nathan, Rafael, Roberto e Victor.

Aos professores que passaram pela minha formação, em especial a Neli e a Luiza (minha mãe), que me mostram a cada dia a nobreza do magistério.

À minha orientadora Julia e coorientadora Mariana, que sempre se mostraram solidárias no desenvolvimento desse trabalho e que me trataram tão bem.

RESUMO

Esta monografia visa fazer um mapeamento da transferência tecnológica que ocorreu entre a AstraZeneca e a Fiocruz durante a pandemia do coronavírus, além de salientar a importância das transferências tecnológicas para a indústria farmacêutica nacional. O trabalho conceitual foi feito à luz da Economia Industrial, e a sua metodologia foi um estudo qualitativo a partir de revisão de literatura e levantamento de dados oficiais. Os Acordos de Encomenda e Transferência de Tecnologia entre a AstraZeneca e a Fiocruz para a vacina do coronavírus são acordos de sublicenciamento de patente. Isto permite que a Fiocruz tenha sua independência vacinal, além de ter um ganho de aprendizado. Esses tipos de acordos se mostraram favoráveis para se pensar em intercâmbio de tecnologia como uma das formas de promoção ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira.

Palavras-chave: Indústria. Farmacêutica. Farmoquímica. Tecnologia. Pandemia.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Quantidade de Indústrias Farmacêuticas por UF.....	16
Figura 2 - Quantidade de Indústrias Farmoquímicas por UF.	17
Figura 3 - Evolução do Valor de Transformação Industrial.....	18
Figura 4 - Comparação entre a razão das receitas líquidas das indústrias.....	19
Figura 5 - Comparativo entre o número de empresas que implementaram inovações de produto e/ou processo, no triênio de referência.....	20
Figura 6 - Balança Comercial para produtos farmacêuticos.....	21
Figura 7 - Balança Comercial para produtos farmoquímicos.....	22
Figura 8 - Comparação entre as Balanças Comerciais para produtos farmacêutico e para produtos farmoquímicos.	22
Figura 9 - Porcentagem de cada tipo de insumo em relação a produção total nacional.	23
Figura 10 - Esquema descritivo sobre as etapas da produção do IFA.....	24

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 METODOLOGIA	3
2 CARACTERIZANDO A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E FARMOQUÍMICA	4
2.1 A indústria farmacêutica à luz da economia industrial	5
2.2 Um situar histórico da indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira: 1970 a 2021 ...	9
2.3 A indústria farmacêutica e farmoquímica em números	16
2.4 O que é uma empresa farmoquímica?	23
3 TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: O CASO FIOCRUZ – ASTRAZENECA	26
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	32
REFERÊNCIAS	35

INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como objetivo apresentar um mapeamento do acordo de transferência de tecnologia, que ocorreu durante a pandemia da covid-19, entre a empresa farmacêutica inglesa, AstraZeneca, para o laboratório público brasileiro, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Além disso, a partir do caso em estudo, busca-se também demonstrar a importância do intercâmbio de tecnologias para o desenvolvimento do setor farmoquímico nacional, e a sua necessidade de implementação de políticas públicas para isto.

Durante a pandemia, pôde-se observar a extrema importância que as empresas produtoras de fármacos possuem na vida cotidiana dos seres-humanos, e como um setor não desenvolvido e dependente pode acarretar em problemas futuros a uma nação. Por isso, é fulcral o desenvolvimento de estudos que promovam e componham o escopo de política pública aplicada à saúde pública.

Pretende-se, ao decorrer do trabalho, explicar o momento atual do setor farmoquímico nacional, através de dados atuais e contextualização histórica de fatos que influenciaram o setor. Essa contextualização acontecerá também no âmbito farmacêutico, onde a comparação desses dois setores da indústria de transformação será utilizada para entender melhor as empresas que produzem produtos farmoquímicos.

Na primeira seção do trabalho, caracteriza-se a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional. A primeira parte dessa caracterização será realizada em termos teóricos, à luz do estudo da economia industrial. A segunda parte será feita a partir da contextualização histórica dos eventos que influenciaram o desenvolvimento dos dois setores, suas políticas de sucesso e insucesso. Já na terceira e última parte dessa seção, será feito a partir de dados oficiais dos últimos anos disponíveis.

A segunda seção diz respeito à transferência de tecnologia em si, a partir do detalhamento dos dois contratos a serem observados – o de encomenda tecnológica e o de transferência de tecnologia, além de sua análise. Por último, conclui-se o trabalho com as considerações finais.

O trabalho problematiza e analisa sob a perspectiva da Economia Industrial um tema que teve grande repercussão na imprensa nacional e mundial entre 2020 e 2021,

devido a crise sanitária da covid-19. Entende-se que o estudo pode contribuir ao debate, informando e qualificando sobre o tema, contribuindo assim para a compreensão do papel da transferência da tecnologia na indústria farmoquímica nacional.

1 METODOLOGIA

Realiza-se um estudo de caso por meio de pesquisa qualitativa e quantitativa. A metodologia aplicada foi de revisão de literatura e levantamento e tratamento de base de dados, filtrando as informações nas bases de dados oficiais referentes à indústria farmacêutica e farmoquímica.

O levantamento de literatura foi feito a partir de artigos encontrados em bibliotecas virtuais como a do BNDES, IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada), Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz) e outras plataformas relacionadas às pesquisas acadêmicas.

No que tange ao levantamento sobre o Acordo de Encomenda Tecnológica e o de Transferência Tecnológica da AstraZeneca para Fiocruz, os documentos foram encontrados no *site* oficial da Fiocruz, tendo alguns de seus itens cortados por serem confidenciais. Assim, foi utilizado na análise apenas o conteúdo disponível.

Em relação ao tratamento de base de dados, foi utilizado as seguintes pesquisas disponíveis nos sites das instituições: PINTEC (Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica) e PIA-Empresa 2020 (Pesquisa Industrial Anual) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), RINIFA (Relação Anual das Farmoquímicas Nacionais) e RAIS (Relação Anual de Informações Sociais) do Ministério do Trabalho e Emprego. Ademais, para a elaboração do saldo da balança comercial brasileiro para os produtos farmoquímicos e farmacêuticos, foi utilizado o site de comércio exterior do governo nacional – COMEXSTAT.

No que se refere à PINTEC, foi utilizado principalmente os últimos dados divulgados sobre inovação, de 2017, e, eventualmente, para efeito comparativo, os dados divulgados para o ano de 2014. Para tabular os dados de inovação foram utilizadas as variáveis que indicassem a indústria total nacional, a indústria de transformação nacional, a indústria farmacêutica e a farmoquímica.

A última PIA – Empresa 2020, que corresponde ao ano de 2019, foi utilizada para coletar os dados da indústria total nacional, da de transformação, da farmacêutica e da farmoquímica, para o valor de transformação industrial (VTI) e a receita líquida.

Os dados selecionados na RINIFA 2020 que correspondem ao ano de 2019, foram em função da indústria farmoquímica e seus respectivos estabelecimentos.

A RAIS 2020, que corresponde ao ano de 2019, foi utilizada para calcular os estabelecimentos e as informações sobre vínculos empregatícios para a indústria nacional total, farmacêutica e farmoquímica.

Sobre o tratamento e elaboração do saldo na balança comercial, é necessário destacar que pode haver pequenas distorções em relação ao valor real, uma vez que os dados são divulgados em função dos produtos e não do setor da indústria. Por isso, foi feito uma correspondência entre a Nomenclatura Normal do Mercosul – NCM (que é como os dados vem cadastrados na base da COMEXSTAT) e a CNAE 2.0 (Classificação Nacional de Atividades Econômicas), que é o código nacional utilizado para a classificação de atividades econômicas, desenvolvido pelo Sistema Estatístico Nacional. Os códigos utilizados para a CNAE foram: 2110 (setor farmoquímico) e 2121, 2122 e 2123 (setor farmacêutico).

2 CARACTERIZANDO A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E FARMOQUÍMICA

2.1 A indústria farmacêutica à luz da economia industrial

A Economia Industrial é um ramo do estudo das ciências econômicas que tem como cerne explicar a disposição do mercado e seu equilíbrio (ou não), a partir da organização das indústrias que o compõe. O tamanho dos mercados, suas fases de desenvolvimento e suas estruturas e limites são explicados a partir das interações estratégicas entre mercado e empresas. Neste ramo, está presente também o estudo sobre como as empresas se constituem e competem entre si (CARLTON & PERLOFF, 2004).

O estudo da Organização Industrial – OI (sinônimo de Economia Industrial) também engloba outros elementos que compõem a estrutura da produção, como a presença ou não de economias de escala e de escopo (CARLTON & PERLOFF, 2004). Economia de escala diz respeito aos ganhos de se produzir mais, por conseguir chegar à escala ótima de produção, diluindo e reduzindo os custos ao longo da cadeia produtiva. Já a economia de escopo é o ganho que as empresas conseguem atingir ao produzir mais de um produto conjuntamente, em detrimento de se especializar em apenas um tipo de produto e só o produzir (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

O estudo do mercado, pela ótica da Economia Industrial, para um país em desenvolvimento como o Brasil, faz-se interessante para entender seu PIB (e como melhorar o nível de renda do país). Assim, com a finalidade de se entender melhor a indústria farmacêutica e, principalmente, a indústria farmoquímica, conforme a finalidade desse trabalho, é válido pensar no seu desenvolvimento à luz da Economia Industrial (EI). Nesse sentido, a EI possibilita entender o tamanho da indústria farmoquímica no Brasil, suas fragilidades e necessidades, permitindo uma melhor ação de fomento para o setor por meio de políticas públicas e investimento das empresas.

É nesse sentido que a economia industrial estuda os elementos que compõem a indústria a partir do modelo de Estrutura, Conduta e Desempenho (E-C-D) (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Ele foi criado primeiramente por Edward Chamberlin e Joan Robinson em 1933 e, a posteriori, aperfeiçoado por Joe Bain e Frederic Scherer. O modelo consiste em explicar, através dos elementos que compõem as 3 partes a diferença de grau de desenvolvimento das empresas (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

A Estrutura diz respeito a como o mercado da indústria é constituído, enquanto a Conduta tenta explicar as estratégias que as empresas possuem. Já o Desempenho é a

forma pela qual, diante das estratégias (conduta) adotadas pela empresa, a mesma terá sua *performance* exercida (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Essas três partes são ligadas entre si e com as Condições Básicas do modelo, que tratam sobre a Oferta e Demanda do mercado em questão (FRANCO *et al.*, 2015).

Os índices de concentração de mercado, a existência ou não de barreiras à entrada no mercado, a diferenciação e diversificação da produção e a análise sobre integração vertical ou horizontal integram a Estrutura no modelo E – C – D (FRANCO *et al.*, 2015). Já a Conduta, pelo modelo, abrange as informações sobre os preços da produção, quais estratégias de propaganda são adotadas, se há ou não investimentos para o aumento da capacidade produtiva, bem como se existe investimento em pesquisa e desenvolvimento (FRANCO *et al.*, 2015).

Em Condições Básicas do modelo, pelo lado da Oferta, fatores como tecnologia, matéria-prima e economias de escala e escopo são abrangidos (FRANCO *et al.*, 2015). Já pelo lado da Demanda são englobados fatores como elasticidade-preço, localização das plantas fabris e seus respectivos mercados, assim como se há ou não bens substitutos da produção (FRANCO *et al.*, 2015).

A indústria farmacêutica brasileira, à luz dos conceitos de economia industrial e da Estrutura do modelo E–C–D, é um oligopólio - portanto poucas empresas concentram a maior parcela do mercado -, onde suas respectivas classes terapêuticas ora apresentam poder de mercado do tipo monopólio ora apresentam oligopólios (RÊGO, 2000). Além disso, é um mercado que contém fortemente a presença de informação imperfeita (MORTON, 2000), uma vez que, por exemplo, o médico a prescrever uma receita possui um conhecimento maior sobre o tratamento terapêutico do que o paciente que não é da área médica/química.

Nesse sentido, no que tange a eficiência da produção, é dito por Magalhães *et al* (2003) que a indústria farmacêutica apresenta uma especificidade em relação às demais para obtenção de economias de escala e de escopo. À medida em que a indústria farmacêutica foi querendo conquistar novos mercados nacionais, a mesma passou a se utilizar de fusões e aquisições de outras empresas do mesmo setor, obtendo assim novos mercados e adquirindo economias de escala e escopo (MAGALHÃES *et al.*, 2003). Além disso, a indústria farmacêutica também pôde contar com a abertura comercial pelo

mercado de capitais, por meio de *IPO's – Initial Public Offering*, para obtenção de crescentes ganhos de escala e escopo (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

Essas operações de fusões e aquisições transformaram radicalmente o mercado no qual as companhias estão inseridas. Pelo surgimento de ganhos de escala ou escopo, as empresas ganham uma maior margem de lucro e poder de mercado, inclusive tendo o poder de aumentar seus preços (MAGALHÃES *et al.*, 2003). Além disso, por conta das fusões e aquisições, as companhias acabam por conquistar as maiores parcelas de mercado, ocasionando, eventualmente, uma concorrência predatória neste mercado (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

A concorrência no mercado farmacêutico também apresenta falhas que a economia industrial identifica em sua literatura (MEDICI; BELTRÃO; OLIVEIRA, 1992); são alguma delas: presença de patentes e algumas outras barreiras à entrada (SCHYMURA, 199). Essas barreiras de entrada são de ordem tecnológica, regulatória e de capital (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004).

A barreira de capital diz respeito à necessidade de altos montantes de recursos para entrar no mercado e para inovar, tendo a presença de *sunk cost* – “custo afundado”, (SCHYMURA, 199) – para PDI (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004). Uma vez que um novo processo tecnológico teve capital e tempo investido nele, seu insucesso pode incorrer em *sunk cost* para a empresa (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004).

Por depender diretamente de métodos científicos elaborados, a indústria farmacêutica possui uma necessidade muito elementar para sobreviver: a evolução técnica. Logo, a barreira de entrada do tipo tecnológica é uma das razões para que apenas um pequeno número de empresas tente entrar no mercado. Além disso, é um fator que dificulta a vida das empresas com alguma concentração de mercado, por necessitarem sempre de novas tecnologias para se manterem no mercado (PIMENTEL *et al.*, 2012).

Ademais, por ser um setor muito regulado e pela necessidade de patentes, trata-se de uma indústria nacional que convive com barreiras à entrada do tipo regulatória. Mesmo que determinada patente expire, concedendo o direito de uso da formulação industrial para outras empresas, essas outras empresas ainda terão que dedicar-se a resolver questões regulatórias (PIERONI; MITIDIARI; PIMENTEL, 2014).

Por apresentar essas falhas descritas na literatura de Economia Industrial, Godoy, Oliveira e Camara descrevem o mercado farmacêutico como “imperfeito do ponto de vista concorrencial”. Um fenômeno que a indústria farmacêutica gera, muito distinto de outros setores da economia, por ser essencial à vida humana, é a inelasticidade preço-demanda (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004). Ou seja, por ser imprescindível à vida do indivíduo, por mais que o preço do medicamento esteja alto, o cidadão ou o sistema de assistência social no qual o indivíduo estará inserido precisarão arcar com esse custo elevado.

Como já antecipado acima, esse é um setor extremamente dependente de PDI, uma vez que assim que se gera novas formas de produção. O processo inovativo, como Schumpeter em 1982 observou, não é restrito a novos produtos ou novas formas de produção, mas sim a um conceito mais abrangente. A inovação que fomenta o caráter evolutivo do desenvolvimento econômico das sociedades pode ser do tipo de encontrar novas formas gerenciais para a administração, de desenvolvimento de um novo mercado, ou até mesmo de desenvolvimento de novos insumos de produção (SCHUMPETER, 1982).

Esse processo de inovação se dá de tal forma que os processos mais antigos e obsoletos são substituídos por métodos mais eficientes. Essa busca pela maior eficiência é a força que desenvolve o processo dos mercados concorrenciais e que faz uma empresa buscar vantagem competitiva; sendo a empresa líder, por meio da inovação obtendo lucros acima de seus pares (SCHUMPETER, 1984). Todavia, na medida em que muitas empresas entram no mercado e começam o processo intensivo de buscar lucros maiores e ser a empresa líder do setor, faz-se cada vez mais necessário um processo contínuo de inovação (SCHUMPETER, 1984).

Esse processo de buscar cada vez margens maiores na indústria farmacêutica e farmoquímica é dado principalmente através do chamado PDI – pesquisa, desenvolvimento e inovação. O PDI desses dois setores é intensivo pois são setores muito cientificamente desenvolvidos, e que produzem medicamentos cada vez mais intensivos em tecnologia, o que requer uma mão-de-obra muito qualificada.

A inovação pode ser tanto radical quanto apenas incremental (FREEMAN, 1997). A inovação radical para a indústria farmoquímica seria o desenvolvimento de uma molécula de insumo farmacêutico nova, enquanto a inovação incremental seria o

desenvolvimento de uma forma mais eficiente de produção de um medicamento através de insumos já existentes. Logo, pode-se dizer que a inovação radical é a realização de um novo método tecnológico, enquanto a inovação incremental é um aperfeiçoamento de um método pré-existente (FREEMAN, 1997).

É dito por Capanema (2004) que a nova forma econômica mundial de dinamismo e ampliação da diferenciação de produtos se dá através dos novos processos de produção e suas formas organizacionais. A inovação oriunda de novas tecnologias é o que gera a competitividade, e a estabilização de empresas como líderes de mercado (CAPANEMA, 2004). Em especial, a indústria farmacêutica é um setor produtivo caracterizado por demandar alta tecnologia, por isso é reconhecida por ter muita capacidade inovativa.

O resultado dessa capacidade inovativa são as altas margens de lucros que as empresas farmacêuticas possuem, muito acima da média de outras empresas da indústria (CAPANEMA, 2006). Essa posição do setor é mantida por meio da manutenção de suas barreiras à entrada, concentrando o setor em poucas empresas (CAPANEMA, 2006).

Dessa forma, para o desenvolvimento da indústria farmoquímica, é dito por Mitidieri que se faz necessário uma ação coordenada de investimento das próprias empresas juntamente com políticas públicas de fomento, uma vez que o desenvolvimento da mesma é intrinsecamente relacionado com a inovação (MITIDIERI *et al.*, 2015). E a inovação na indústria farmoquímica significa novas tecnologias de produção para desenvolver novas moléculas (IFAs) ou novas formulações. É uma fase (a de inovação) que representa um alto risco ao capital investido (*sunk cost*) – por ser inicial, há a chance de uma nova molécula estudada não dar certo e, por isso, não haver o retorno do capital investido – assim, são imprescindíveis políticas públicas para o seu fomento (MITIDIERI *et al.*, 2015).

2.2 Um situar histórico da indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira: 1970 a 2021

Ainda sob o regime militar brasileiro, nos anos 70, a indústria farmacêutica brasileira de capital nacional se viu, em grande parte, tendo sua administração sendo transferida às companhias transnacionais. Foram 45 indústrias nacionais nessa transferência de controle (MIRANDA *et al.*, 2020). Todavia, em 1971, Emílio Médici

(então presidente da República), por meio do Decreto 68.806/71, implementou a Central de Medicamentos (CEME), que além de promover um acesso maior de medicamentos à saúde humana por meio de preços acessíveis, também organizava e coordenava a produção de medicamentos para a assistência dos brasileiros.

Em 1975 Ernest Geisel sanciona o Decreto nº 75.985/75, alterando em partes o de 1971, atribuindo a finalidade da CEME e suas diretrizes a serem seguidas. A CEME também tinha função de promover e aprimorar o controle de qualidade dos medicamentos distribuídos, seguindo às normas técnicas de execução dos órgãos competentes. Também tinha a incumbência de promover a produção através do fomento, de medicamentos de baixo custo de indústrias farmacêuticas privadas, assim como promover o desenvolvimento de pesquisas farmacológicas.

Ademais, desenvolver ações para o suprimento de vacinas e medicamentos fulcrais ao diagnóstico de patologias também eram competências atribuídas à Central de Medicamentos. A CEME tinha como proposta a promoção do fornecimento de medicamentos gratuitos ou de preços populares, por meio da celebração de contratos, fosse com uma entidade pública ou privada, nacional ou estrangeira (BRASIL, 1975, Decreto nº 75.985).

Dessa forma, a resposta do governo federal foi dada no âmbito de promoção da indústria farmacêutica nacional. Em 1973, o Decreto nº 72.552/73 que dispunha sobre o Plano Diretor de Medicamentos entrou em vigor, informando políticas e diretrizes as quais o Brasil passaria a seguir, a fim de uma ação governamental de “coordenação e controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica, em apoio ao plano nacional de Desenvolvimento Econômico e Social” (BRASIL, Decreto nº 72.552, 1973). Ademais, foi criada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em 1975, pela Portaria de nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, sendo assim mais uma ação do governo federal para somar na preocupação em relação à saúde humana.

A RENAME consiste em uma forma pela qual o Governo Federal pode divulgar a todos os entes da área da saúde a relação de medicamentos essenciais à saúde humana do respectivo ano. Dessa forma, o Ministério da Saúde possui um instrumento de informação ao qual o Sistema Único de Saúde (SUS), na sua elaboração e planejamento estratégico, para o tratamento e controle de diversas patologias presentes no território

nacional. A lista de medicamentos essenciais é atualizada a cada dois anos, por meio de portarias. É dito que o Ministério da Saúde se utilizará da relação de medicamentos de forma a abranger uma cesta de produtos essenciais, para tratar diversas patologias presentes no território nacional.

Em 1976, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - CODETEC foi fundada. A fim de identificar meios de acelerar o desenvolvimento tecnológico no setor privado nacional, visando a independência tecnológica, o Ministério de Indústria e Comércio financia sua fundação, junto à UNICAMP (LEITE, 2008). A proposta era de que a CODETEC atuasse como uma aceleradora, assim como acontece nos Estados Unidos da América, onde os polos científicos além de promover o ensino aos seus alunos, também são incubadoras de empresas privadas com projetos de inovação tecnológica, tendo seus profissionais e alunos atuando nessas instituições privadas. Essa troca entre academia e setor produtivo, além de promover inovação, também pode incorrer em eventuais partilhas de lucros ou *royalties* para a instituição de ensino (LEITE, 2008).

É dito que o grande ponto alto em que a CODETEC existiu foi justamente quando a mesma implementou novos modelos para a indústria química fina; isso surtiu efeitos na medida em que o então presidente João Figueiredo autorizou uma política forte e desenvolvimentista para a inovação da indústria farmacêutica (LEITE, 2008). Nesse momento, parte das dotações foram então utilizadas para o financiamento das empresas de pequeno e médio porte que desenvolviam processos de produção de medicamentos; em contrapartida pelo financiamento obtido pelas empresas privadas, era garantido o acesso a CEME (LEITE, 2008). Além disso, é creditado ao sucesso da CODETEC nesse período o fato de que a farmácia brasileira possuía 95% dos seus fármacos com a patente já expirada (LEITE, 2008).

Nesse sentido, a CODETEC desenvolveu e ajudou a construir várias plantas industriais voltadas ao setor farmacêutico, tendo inclusive desenvolvido tecnologias para a criação de novas empresas. Por questões estruturais de cunho político, sua capacidade de promover desenvolvimento inovativo foi sendo reduzida, tendo todos os seus contratos interrompidos no governo de Collor. No governo de FHC ela foi vendida (LEITE, 2008).

A década de 80 ficou marcada pelo congelamento de preços de diversos produtos, com a finalidade de combater a forte inflação que assombrava à época; no mundo dos fármacos e medicamentos não foi diferente. O Conselho Interministerial de Preços – CIP,

criado através do Decreto nº 63.196 de 29 de agosto de 1968, era o responsável por tabelar os preços da economia como um todo, bem como dos medicamentos. Porque se tinha a diretriz de controlar a inflação, o preço dos medicamentos mais controlados eram justamente o de maior consumo pela população brasileira (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004).

Em 1984, por meio da 4ª Portaria Interministerial dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, ficou sancionada medidas de proteção e incentivo à produção nacional de fármacos. Essas medidas foram na ordem de aumentar tarifas de fármacos importados – protecionismo tarifários, assim como ficou vetada a importação de alguns outros fármacos (FILHO & PAN, 2003).

O que se viu na década de 1990 foi o contrário que aconteceu em 1980; com a mudança de regime governamental, e uma maior aproximação às medidas neoliberais, o Brasil se distanciou das políticas industriais desenvolvimentistas, deixando seu protecionismo de mercado de lado. Diversos produtos que até então eram protegidos por meio de tarifas aduaneiras passaram a não contar com essa proteção, inclusive na esfera farmacêutica. A Portaria MEFP nº 365, de junho de 1990, sancionada pelo então presidente da República Fernando Collor de Mello, instruiu justamente sobre a nova Política Industrial e de Comércio Exterior que passava a vigorar. Ocorreu assim a redução de barreiras-não tarifárias e tarifas aos fármacos e medicamentos importados, como também se acabou com a proibição de importação de alguns outros insumos farmacêuticos.

Ainda em 1990, a CIP foi extinta, liberando os preços de todos os produtos da economia brasileira. Todavia, de março a agosto do mesmo ano, ocorreu um novo congelamento de preços, incluindo de medicamentos, para dar fim a uma nova onda de alta nos preços. Esse congelamento perdurou até agosto, e em outubro do mesmo ano apenas medicamentos de uso contínuo sofriam tabelamento de preço (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004). Ainda sob o comando de Collor, em fevereiro 1991 sofre outro congelamento de preços para todos os itens comercializados no Brasil – o Plano Collor II entrava em ação (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004).

Todavia, em maio de 1992, por meio da Portaria MEFP 37/92, os preços de medicamentos foram liberados até 1993, onde se presenciou novamente o tabelamento de preços devido à forte alta nos preços causada pela falta de regulação (GODOY;

OLIVEIRA; CAMARA, 2004). Os movimentos de congelamento e descongelamento dos preços dos produtos comercializados no Brasil dos anos 90 persistiu até 1996, com a concessão da prática de preço de mercado pelo governo. Desde 1996 então, o Brasil não experimentou mais a experiência de controle da inflação através de congelamento de preços, apesar de haver um controle por parte da Câmara de Medicamentos (GODOY; OLIVEIRA; CAMARA, 2004).

Em 1996 foi sancionada uma nova lei que dispunha sobre patentes, a Lei da Propriedade Industrial – Lei nº 9.279/96. Essa lei possuía o caráter de proteger o industrial que investiu tempo e dinheiro em PDI, protegendo a propriedade intelectual e, dessa forma, garantindo que outros empresários se sentissem confortáveis a investir em inovação e progresso (RADAELLI, 2003). Em 1998 o Ministério da Saúde lançou a Portaria 3.916, que estabelecia a Política Nacional de Medicamentos a partir de então.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), conforme exposto na Portaria 3.916, seguia os princípios e as diretrizes do SUS e era um instrumento ao qual o Ministério da Saúde possui para realizar suas metas. Suas diretrizes orbitaram ao redor de: divulgação contínua do RENAME, estabelecer regulação sanitária para medicamentos, reorientar a assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, promoção da produção de medicamentos, incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, capacitação de capital humano e garantir segurança, eficácia e qualidade aos medicamentos. Além disso, a Portaria do PNM também distribuía as devidas responsabilidades dos entes no que se referia ao SUS.

Nessa mesma década, a ANVISA foi criada em 1999, pela Lei nº 9.782, atribuindo a um órgão nacional a função regulatória da vigilância sanitária, assegurando um controle de risco na produção brasileira. No mesmo ano de 1999 a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/99) entrou em vigor, contribuindo também para o incentivo da indústria farmacêutica como um todo, promovendo o fomento e a competição nacional da mesma.

A partir dos anos 90, se observa uma descentralização da produção local de medicamentos em território nacional. Ou seja, as indústrias transnacionais passaram a importar seus farmoquímicos para a consolidação dos medicamentos em uma ordem de grandeza cada vez maior, importando das suas matrizes, tendo representação no Brasil apenas para a consolidação nos estágios finais da fabricação; esses estágios finais são da formulação do medicamento e a estratégia de *marketing* (JCS *et al.*, 2014).

Esse fenômeno observado a partir dos anos 90 tem relação direta com as mudanças e reformas institucionais implementadas nessa mesma década, principalmente com a desregulamentação e abertura comercial brasileira com a Portaria MEFP nº 365, assim como o que aconteceu em 1996 (Lei das Patentes/Propriedade Industrial) e 1999 (Lei dos Genéricos). As literaturas utilizadas nesse trabalho observam que essas reformas apresentaram mudanças significativas para a indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira (HASENCLEVER, 2017; MERCADANTE, 2019)

A queda de barreiras de entrada para produtos farmacêuticos importados no mercado brasileiro é tida como causadora do início de uma competição predatória para com os medicamentos estrangeiros. Isso porque, assim que Fernando Collor de Melo assume a presidência, em março de 1990, seu governo se propõe a adotar uma política econômica mais liberal possível, tomando medidas – como a Portaria MEFP nº 365, de junho de 1990 – às pressas, não dando tempo para a indústria nacional se readequar à competição com as empresas internacionais. Nesse cenário, a Lei das Patentes adentra no ordenamento jurídico brasileiro de modo a visar a proteção do industrial inovador.

Todavia, o que se observou acerca da Lei 9.279, (MERCADANTE, 2019), foi que a Lei de Patentes culminou em uma industrialização anticompetitiva no cenário brasileiro, tendo o seu anseio principal – proteger judicialmente o inovador pelo tempo e capital empregados no desenvolvimento da nova tecnologia – surtindo efeito negativo. Isso porque, de acordo com a pesquisa de Mercadante (2019), há um desequilíbrio na patente do titular de tecnologia farmacêutica, por alguns motivos.

Esses motivos são o tempo mínimo de vigência da patente – que o autor sinaliza que seriam longo demais; a patente *pipeline*, mecanismo pelo qual se reconhece uma patente estrangeira em território nacional, sendo então uma patente que tem caráter de validação de uma patente já pré-existente no seu país de origem, com vigência em território nacional igual da do país de origem; e o acelerado processo de harmonização ao Acordo TRIPS, que ele ainda salienta que poderia ter sido concluído apenas em 2000, enquanto foi encerrado em 1997. O Acordo TRIPS foi o tratado na Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), que dispunha sobre a implementação de proteção de patentes dos membros. Esse acordo de proteção impôs padrões mais rígidos para as patentes industriais, inclusive em suas vigências.

Mercadante (2019) identifica que todos esses fatores acima têm a característica de aumentar a vigência e o escopo da patente, gerando um atraso para a sociedade poder desfrutar da nova tecnologia de uma forma mais competitiva, prejudicando assim o acesso da população às inovações farmacêuticas.

Pela abertura econômica experimentada no início da década de 90, várias empresas transnacionais farmacêuticas puderam entrar no mercado interno brasileiro, competindo com a produção nacional. Essa abertura comercial gerou um acesso mais fácil ao IFA importado. Isto acabou por desestimular as indústrias farmoquímicas na produção de insumos farmacêuticos ativos, uma vez que é um setor que demanda altos montantes de capital para desenvolver novas moléculas (gerar inovação), o que levou o processo de importar os IFAs a ser mais vantajoso economicamente (PRADO, 2011).

Já em relação à Lei dos Genéricos e seus desdobramentos para a indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira, pode-se dizer que ela surtiu outro efeito. A indústria farmacêutica nacional também sofreu com a abertura comercial, tendo várias de suas empresas fechando ou se tornando secundárias no mercado. Todavia, com o advento da Lei dos Genéricos, as empresas nacionais que estavam disputando suas parcelas de mercados com as transnacionais, viram uma oportunidade de se reerguer, uma vez que não se demandava mais o grande montante de capital para elaborar novas moléculas e fórmulas (PRADO, 2011). Logo, Prado sugere que enquanto Lei dos Genéricos surtiu efeito para incentivar a indústria farmacêutica nacional, a abertura comercial pode ter ajudado no processo de desestímulo à indústria farmoquímica nacional.

Em Capanema 2006 é dito que o cenário da indústria farmacêutica nacional sofreu modificações no que tange sua oferta de medicamentos, após o advento de medicamentos genéricos no seu mercado e pela desvalorização cambial entre os anos de 1999 – 2004. A desvalorização da moeda nacional neste período influenciou diretamente as importações e, conseqüentemente, ocasionou em aumento nos custos do setor (CAPANEMA, 2006). O que se observa desde então é uma transformação na oferta da indústria de medicamentos, onde o país passou a ter uma concorrência no segmento dos produtos genéricos diferente dos de produtos não-genéricos (CAPANEMA, 2006).

Uma política pública para o setor farmacêutico e farmoquímico que foi implementada em 2012, mas descontinuada após troca de governança, foi a de PDP – parceria de desenvolvimento produtivo, desenvolvida através da portaria nº 837 do

relação muito maior de indústrias farmacêuticas em solo nacional do que farmoquímicas, mostrando o potencial de crescimento que o Brasil possui neste setor.

Já no que tange a produção das duas indústrias, o valor de transformação industrial (VTI) medido pela PIA-Empresa 2020, do IBGE, mostra que a transformação industrial da indústria farmacêutica foi muito superior do que da indústria farmoquímicas – 1,6% foi o crescimento de 2007 até 2018 para indústria farmacêutica, enquanto para a indústria farmoquímica nesse mesmo período o crescimento foi de 0,3% (PIA/Empresa, 2020).

O valor de transformação industrial para as indústrias de produção de farmoquímicos e farmacêuticos correspondeu, em 2019, 3% de toda a indústria de transformação. Enquanto isso, nesse mesmo período, as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas corresponderam aproximadamente 2,5% do VTI total para todas as indústrias no Brasil (PIA/Empresa, 2020).

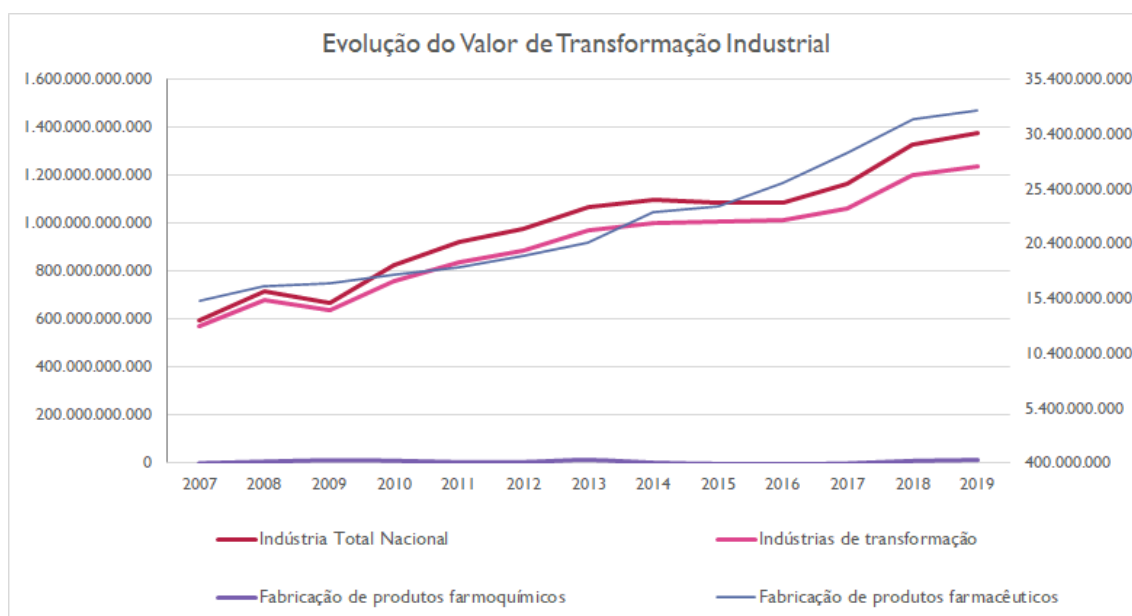


Figura 3 - Evolução do Valor de Transformação Industrial.

Fonte: elaboração própria a partir da PIA Empresa – 2020.

A receita líquida de vendas e produtos e serviços industriais, no ano de 2019, divulgada pela PIA de 2020 (PIA/Empresa, 2020), mostra que a receita líquida da fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos representa 2% do total da receita líquida em relação à indústria de transformação, e de aproximadamente 1,85% do total da receita se comparada a toda indústria nacional. Logo, verifica-se que apesar da Indústria de Transformação no Brasil representar aproximadamente 93% de toda a Indústria

Nacional pela receita líquida, os estabelecimentos Farmoquímicos e Farmacêuticos representam uma parcela pequena em relação a Indústria de Transformação, sendo ainda menor se comparado em relação ao total de receitas para toda a Indústria brasileira.

A receita líquida do ano de 2019 para a Indústria Farmoquímica foi de aproximadamente R\$1,74 bilhões, enquanto a receita líquida para esse mesmo ano da indústria farmacêutica foi aproximadamente 33 vezes maior, em R\$57,5 bilhões (PIA/Empresa, 2020).

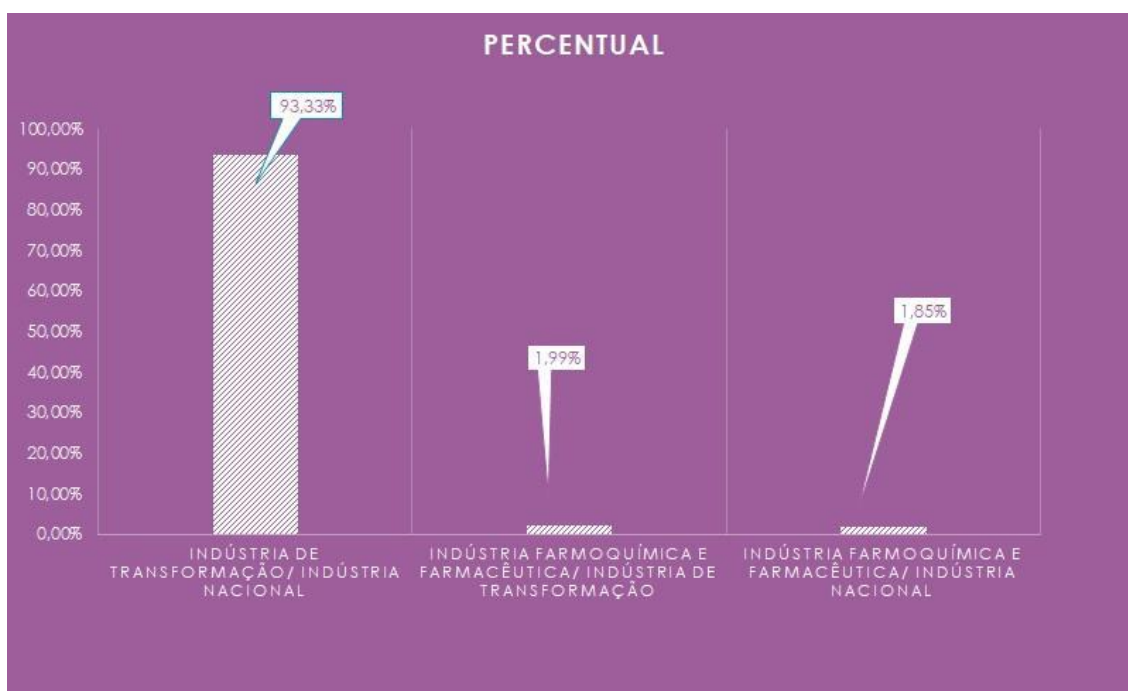


Figura 4 - Comparação entre a razão das receitas líquidas das indústrias.

Fonte: elaboração própria a partir da PIA Empresa – 2020.

Abaixo, na figura 5, pode-se visualizar a discrepância na inovação entre as indústrias brasileiras. A indústria de transformação, em 2017, foi responsável por 85% de toda a inovação de produto e/ou processo no cenário industrial brasileiro (PINTEC, 2017). O montante das empresas de transformação que foram inovativas no ano de 2017 foi de 100.216 estabelecimentos, enquanto esse número para a indústria total nacional foi de 116.962 (PINTEC, 2017).

O total das empresas fabricantes de produtos farmacêuticos que inovaram, foi na ordem de 394 estabelecimentos; já as empresas que produzem produtos farmoquímicos e que inovaram em 2017, tiveram um desempenho 9,3 vezes menor, somando 42

estabelecimentos inovativos (PINTEC, 2017). O somatório dos estabelecimentos farmacêuticos e farmoquímicos inovativos representou, em 2017, 0,4% em relação à indústria de transformação inovativa, e se comparado à indústria nacional, correspondeu a 0,3%. Os estabelecimentos farmacêuticos inovativos representaram aproximadamente 0,39% do total dos estabelecimentos inovativos da indústria de transformação, enquanto os estabelecimentos farmoquímicos que inovaram representaram aproximadamente 0,04% em relação à indústria de transformação que inovou.

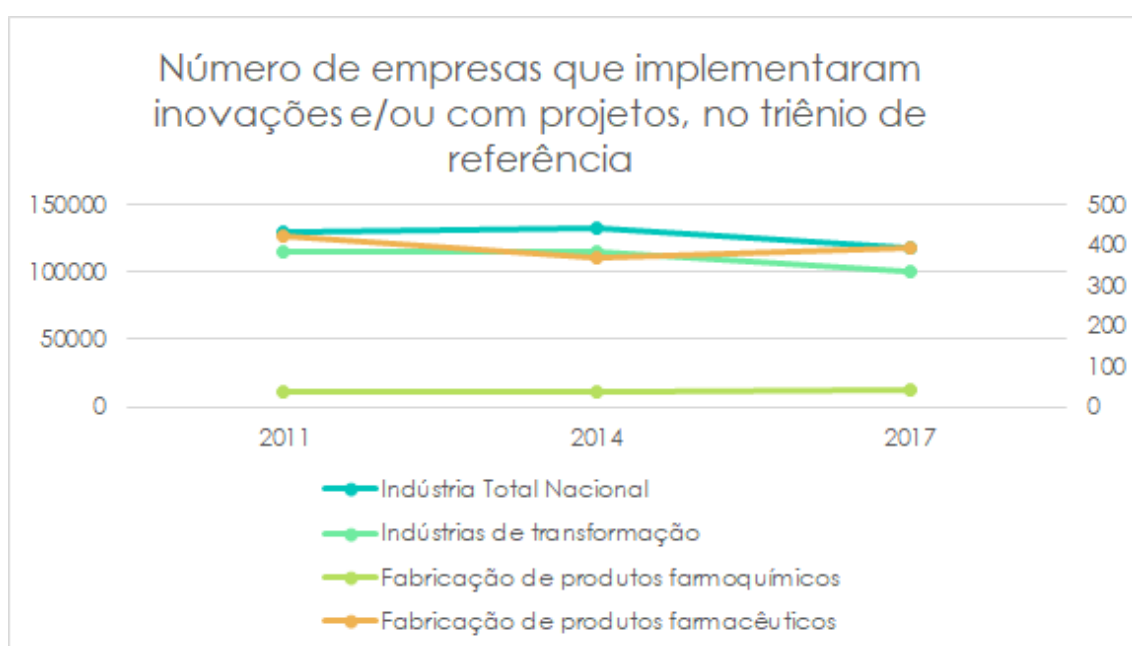


Figura 5 - Comparativo entre o número de empresas que implementaram inovações de produto e/ou processo, no triênio de referência.

Fonte: elaboração própria a partir dos dados da PINTEC 2017.

No que se refere à balança comercial do setor farmacêutico e farmoquímico, ambas são deficitárias. O saldo da balança comercial farmacêutica é de aproximadamente US\$ 3,67 bilhões negativos em 2020 (COMEXSTAT,2020). É notável que as exportações dos produtos farmacêuticos são muito pequenas frente às suas importações - aproximadamente US\$ 878 milhões *versus* US\$ 4,5 bilhões (COMEXSTAT,2020). A figura 6 demonstra essa diferença.

Essa discrepância também ocorre em relação aos produtos farmoquímicos. A balança comercial para os produtos farmoquímicos é negativa em US\$ 1,7 bilhões (COMEXSTAT, 2020). As exportações somaram o montante de US\$ 68 milhões,

enquanto as importações foram no valor de US\$ 1,7 bilhões (COMEXSTAT, 2020). Na figura 7 pode-se ver essa discrepância.

Em comparação, as exportações de insumos farmoquímicos no ano de 2020 representam 7,8% das exportações dos produtos farmacêuticos, enquanto as importações de produtos farmoquímicos, se comparadas as dos produtos farmacêuticos, representam 38% (COMEXSTAT, 2020). Na figura 8 pode-se observar uma comparação entre os saldos das duas balanças comerciais – para produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

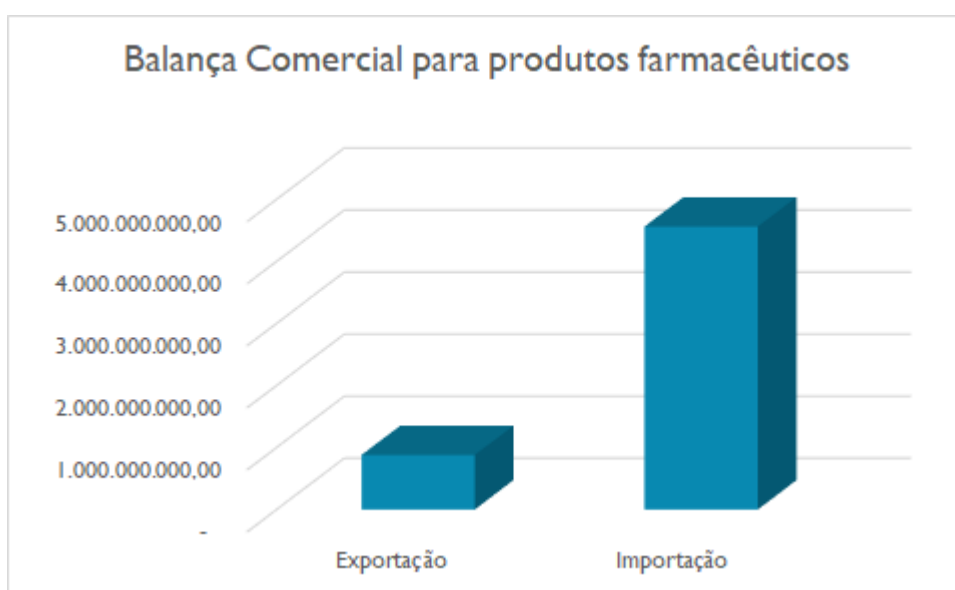


Figura 6 - Balança Comercial para produtos farmacêuticos.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da COMEXSTAT para o ano de 2020.



Figura 7 - Balança Comercial para produtos farmoquímicos.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da COMEXSTAT para o ano de 2020.

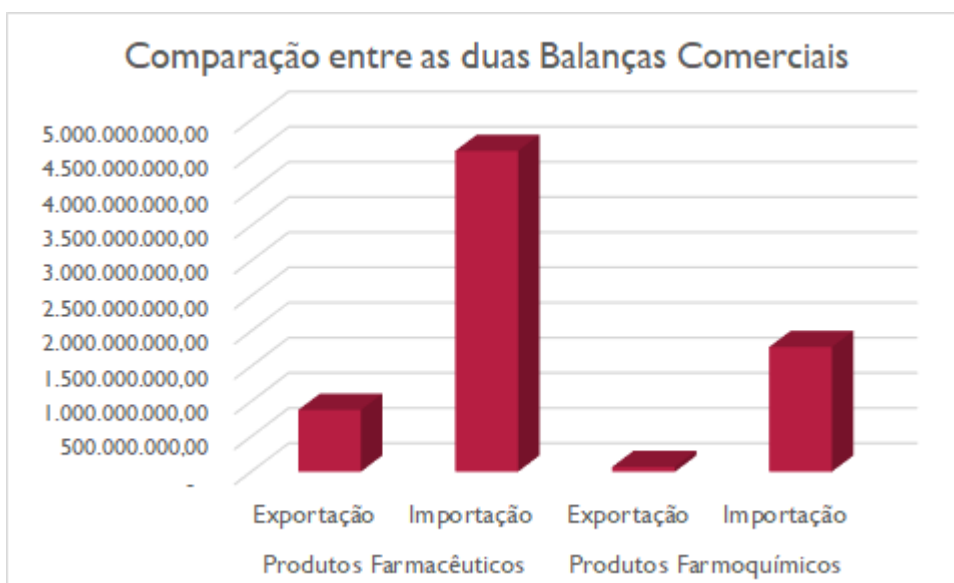


Figura 8 - Comparação entre as Balanças Comerciais para produtos farmacêutico e para produtos farmoquímicos.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da COMEXSTAT para o ano de 2020.

Os estabelecimentos farmoquímicos produzem insumos farmacêuticos ativos das seguintes origens: sintética, extrativa vegetal, biológica, fitoterápica, homeopática e de fermentação clássica. Segue a seguir um gráfico onde se é possível observar qual é a parcela que cada tipo de insumo representa na fabricação total nacional de IFA's, com base no ano de 2020.

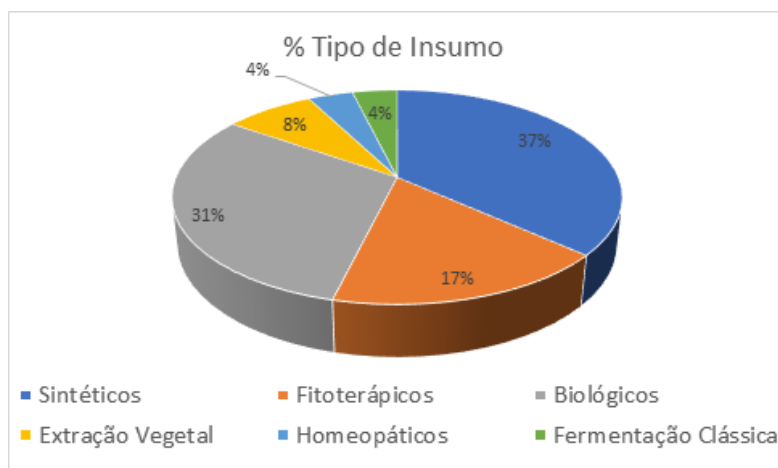


Figura 9 - Porcentagem de cada tipo de insumo em relação a produção total nacional.

Fonte: elaboração própria a partir da RINIFA 2020.

Com isso, a partir dos dados da RINIFA 2020, observa-se que o mercado de fármaco nacional é majoritariamente de produção de insumos sintéticos e de biológicos, tendo 12 das 19 empresas que produzem fármacos sintéticos localizadas no Estado de São Paulo.

Comparando com o restante da indústria nacional, a indústria farmoquímica é caracterizada pelo seu alto nível de especialização. De todos os 7.555.757 trabalhadores que toda a indústria nacional empregava em 2019 (RAIS 2020), a sua grande maioria (4.007.687 - isso é mais que 50% de todos os trabalhadores da indústria) possuíam ensino médio completo, enquanto na indústria farmoquímica, o estrato de ensino que apresentava maior número de funcionários era o de maior grau de ensino. Em total a indústria farmoquímica tem 106.968 em 2019, 48.104 no setor possuíam ensino superior completo (45% do total), 7.738 com superior incompleto (7,2% do total), 43.180 com ensino médio completo, contra 7.893 trabalhadores que não tinham ou o ensino médio completo (40,3% do total), ou só o fundamental completo, ou até mesmo o fundamental incompleto. Apenas 53 trabalhadores desse setor em 2019 eram analfabetos (RAIS 2020).

2.4 O que é uma empresa farmoquímica?

A indústria farmoquímica é aquela responsável por produzir os insumos farmacêuticos ativos – IFA –, que de acordo com a ANVISA é:

qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano (ANVISA, 2010).

Logo, pode-se dizer que a indústria farmoquímica é a responsável por dar início ao processo produtivo de um fármaco, pois é ela que lida com o ativo terapêutico do medicamento.

A produção de IFA se dá através da reunião dos produtos intermediários de síntese, que por suas vezes viram os produtos intermediários a partir de processos de extração de moléculas da indústria petroquímica (nafta petroquímica), biotecnologia (micro-organismos) ou da fauna (animais) e flora (extratos naturais como de plantas, soja e açúcares), vide Figura 10 para uma melhor visualização. A farmoquímica pode gerar então tanto os insumos farmacêuticos ativos biológicos (a partir da biotecnologia usando micro-organismos), quanto os não biológicos (oriundos da indústria petroquímica ou da flora). O IFA é gerado através da extração de uma determinada molécula dos produtos intermediários ou até mesmo da alteração genética dessa. A indústria farmoquímica pode pertencer tanto a uma indústria farmacêutica (processo verticalizado a qual a indústria farmacêutica se propõe a produzir seu próprio fármaco a ser usado em sua produção, podendo vender o excedente da produção), ou então ser independente, apenas ofertando fármaco às farmacêuticas (MITIDIERI et al., 2015).

A ANVISA é o órgão regulador desse setor, dando a autorização de funcionamento das empresas que atuam nessa cadeia produtiva, elaborando a legislação as quais as firmas envolvidas se submetem e a garantia das Boas Práticas de Fabricação.



Figura 10 - Esquema descritivo sobre as etapas da produção do IFA.

Fonte: elaboração própria.

A aplicação e a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, diretriz lançada pela ANVISA em 13 de setembro de 2005 por meio da resolução RDC nº 250, é um processo necessário para o alinhamento das farmoquímicas nacionais ao enquadramento regulatório europeu e norte americano, possibilitando a globalização do mercado, além de garantir um maior controle de risco sanitário à saúde pública (SILVA, 2020). Este maior controle do risco sanitário é feito por inspeções da própria ANVISA, por meio de visitas às plantas fabris, onde todo o processo produtivo dos insumos farmacêuticos ativos sofrem fiscalizações minuciosas (ANVISA, 2005).

3 TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: O CASO FIOCRUZ – ASTRAZENECA

Criada em 1900, a Fiocruz é uma fundação pública que é subordinada ao Ministério da Saúde, e que por isso tem como finalidade desenvolver saúde pública, educação e conhecimento científico. A instituição possui dentro de sua sede no Rio de Janeiro o laboratório Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) fundado em 1976, que desenvolve, fabrica, envasa e distribui vacinas para o Ministério da Saúde, para que o mesmo através do Sistema Único de Saúde – SUS consiga atender a população no PNI (Programa Nacional de Imunização).

A AstraZeneca, através de um contrato de Licença com a *Oxford University Innovation Limited*, em 17 de maio de 2020, recebeu a licença exclusiva de Licenciamento Principal da vacina de prevenção da SARS-CoV-2 para pesquisar, desenvolver, fornecer, sublicenciar e outras formas de exploração da mesma. Por conta disso, a AstraZeneca pôde firmar um Contrato de Encomenda e o Contrato de Transferência Tecnológica para com a Fiocruz. Faz-se necessário dizer que como há segredos industriais de produção nestes contratos, algumas cláusulas, seções e anexos não foram publicados e por isso não serão abordados neste trabalho.

No dia 26 de junho de 2020, a Fiocruz, a fim de buscar alternativas para o enfrentamento ao coronavírus, firmou um termo com a empresa AstraZeneca *UK Limited* para Encomenda Tecnológica (ETEC), uma vez que a AZ já possuía uma licença exclusiva da vacina de *Oxford*, e que a *Oxford University Innovation Limited* já tinha divulgado, em 20 de julho de 2020, os resultados positivos da primeira e segunda fase de testes.

Esse primeiro acordo entre Fiocruz e AstraZeneca possuía, conforme descrito na 1ª cláusula, o objetivo de se assegurar o plano vacinal da covid-19 através de uma encomenda tecnológica que possibilitasse a produção, a distribuição e a comercialização no Brasil, assim que fosse garantido a segurança da vacina à população. Ademais, já pré-estabelecia diretrizes para um futuro contrato de transferência tecnológica (que veio a ser firmado em 1º de junho de 2021).

O acordo de Encomenda Tecnológica teve como objetivo principal a prestação pela AstraZeneca do serviço de produção e entrega de IFA, de modo escalonado, a fim

de atender a demanda brasileira em 100,4 milhões de vacinas acabadas e produzidas pela Fiocruz (cláusula 1^a). Além disso, a AZ se comprometeu a fazer a transferência da tecnologia para a produção da vacina na fábrica de Bio-Manguinhos, a partir dos insumos farmacêuticos ativos entregues pela AstraZeneca (cláusula 1^a). As partes ainda se comprometeram a firmar novo termo específico (o Acordo de Transferência Tecnológica) que disponha sobre a independência vacinal da Fiocruz através de transferência tecnológica de produção (cláusula 1^a).

Nesse contrato, a Fiocruz concordou que as vacinas produzidas a partir dos IFAs importados seriam em sua totalidade entregues ao SUS (cláusula 1^a). Além disso, a Fundação Oswaldo Cruz firmou compromisso de não fazer a revenda e/ou distribuição da vacina fora do território nacional, e de ser a responsável pela fiscalização dessa obrigação (cláusula 1^a).

Ademais, 6 documentos anexos não disponíveis ao público constituem o acordo de encomenda tecnológica (seções 1.5 e 1.6), são eles: Anexo I – Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação das etapas de escalonamento industrial e processamentos final no Brasil da Vacina Covid-19 (“Projeto de PD&I”); Anexo II – Termos e Condições Para a Produção e Entrega de Insumos Farmacêutico Ativo (IFA); Anexo III – Fornecimento de Tecnologia; Anexo IV – Acordo de Farmacovigilância; Anexo V – Acordo de Qualidade; Anexo VI – Acordo de Atividades Regulatórias.

Esse contrato teve sua vigência estimada em 12 meses a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogado mediante a não conclusão do Objetivo, conforme observado nas seções 2.1 e 2.2.

Em sua cláusula 15^a ficou disposto que a Transferência Tecnológica seria realizada em duas etapas: a primeira etapa, estipulada no acordo de Encomenda Tecnológica, seria a transferência da tecnologia para processamento final da vacina Covid-19 através do IFA importado; já a segunda etapa – estipulada especificamente no Contrato de Transferência Tecnológica – diz respeito à produção de IFA em território nacional, com base na tecnologia licenciada pela AstraZeneca.

Por sua vez, o referido acordo de Transferência Tecnológica da AstraZeneca para a Fundação Oswaldo Cruz (e seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – ITI) foi celebrado no dia 1º de junho de 2021, e passou a entrar em vigor no mesmo dia.

Ficou estabelecido no Acordo de Transferência Tecnológica que os objetivos da relação contratual são de se obter registro para a vacina no Brasil, de se fazer a transferência tecnológica e do *know-how* relacionados à Tecnologia Licenciada, além de se prestar assistência técnica em relação à Tecnologia Licenciada, tudo para garantir o fornecimento e a fabricação em quantidades suficientes da vacina no Brasil. Ademais, outro objetivo firmado foi de se proceder a transferência o mais rápido, respeitando a qualidade do produto licenciado (a vacina pra SARS-CoV-2) e a segurança dos pacientes. Todos esses objetivos estão dispostos na cláusula 2.

O contrato de Transferência Tecnológica possui muitas seções em comum com o acordo de Encomenda Tecnológica. Uma cláusula com muitas seções em comum que se destaca é a 2ª do Acordo de Transferência Tecnológica. Nela fica disposto o veto à exploração da licença da vacina pela Fiocruz em outros territórios que não o nacional, além de proibir também a exploração da patente, bem como a comercialização das vacinas para o setor privado nacional. Logo, tanto o primeiro acordo (o de Encomenda), quanto o segundo (de Transferência) especificam que as vacinas possuem uma finalidade única: atender ao SUS.

A seção 2.03 dispõe sobre algumas informações da forma pela qual será dado o fornecimento de tecnologia, além dos anexos especiais para isso. É dito primeiramente que a AstraZeneca se compromete a suprir o laboratório de Bio-Manguinhos com Bancos de Células de Trabalho (que é o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura das células que gera a produção de Ingrediente Ativo) e Lotes de Sementes de Trabalho (que é o material inicial para ser usado como material viral no processo de infecção das cultura de células que permitirá na produção de IFAs) em quantidades e condições estabelecidas no anexo F (confidencial), a fim de desenvolver a autonomia vacinal da Fiocruz. Além de suprir em material, a AstraZeneca se comprometeu a dar suporte técnico para a transferência de processos de fabricação apropriados e na planta autorizada pelo órgão competente para a fabricação de IFA em grande escala.

Na seção 2.04, é dito que a licença do produto licenciado (sublicença, autonomia vacinal e *know-how* dos procedimentos) não incluem possíveis futuros desenvolvimentos (adição de antígenos virais à formulação do produto contratado) no Acordo de Transferência. Todavia, a AZ, nesta situação, deverá notificar a Fiocruz o mais rápido

possível e conceder o direito de preferência de negociação para esses novos desenvolvimentos.

Já a seção 2.05 dispõe sobre aperfeiçoamento. É explicado primeiramente que a definição de aperfeiçoamento é o que não é “novo desenvolvimento” exposto no parágrafo acima – na seção 2.04. É então uma atualização do produto licenciado, ou até mesmo uma alteração à sequência do mesmo. A transferência de aperfeiçoamento será dada de forma a não haver nova dotação enquanto o Contrato de Transferência possuir vigência, onde a parte que desenvolver o aperfeiçoamento deverá indicar à outra parte a atualização realizada. Ademais, cada parte será responsável financeira por realizar sua própria atualização do processo produtivo, caso precisar.

A 4ª cláusula do contrato diz respeito à questão regulatória. Ficam estabelecidas as regras e diretrizes do Plano Regulatório da seguinte forma: que dentro de 30 dias após a assinatura do contrato de Transferência Regulatória é dever da Fiocruz apresentar um plano estabelecendo as atividades regulatórias e seus enquadramentos necessários para produzir o Insumo Vacinal em Bio-Manguinhos; que a fim de acompanhar o andamento dos enquadramentos à legislação sanitária necessária a Fiocruz deverá reportar, através de um relatório, o quão avançados estão; que é de responsabilidade da Fiocruz manter os registros de exploração do produto licenciado junto à ANVISA atualizados e precisos, e as informações resultantes deverão também ser de conhecimento da AZ, de forma atualizada; que a Fiocruz poderá conduzir reuniões com a ANVISA em relação ao produto licenciado e suas regulações, desde que seja de conhecimento da AZ (até 5 dias úteis antes de cada reunião) também; e que todos os documentos gerados a partir da etapa de regulação, exposto na 4ª cláusula do acordo de transferência, será feito em nome da Fiocruz.

O fornecimento está disposto na cláusula 5ª. É expresso primeiramente que a Fiocruz, obrigatoriamente, deverá mover todos os seus esforços para fornecer o produto licenciado no Brasil, assim como será a responsável legal pela sua produção. Conforme já dito acima, é vedado o direito de exploração do produto licenciado, bem como sua venda fora do território nacional. É obrigação da Fiocruz, dentro de 15 dias após a assinatura do contrato, encaminhar a AZ um plano de fornecimento preliminar do produto vacinal, se comprometendo a fazer anualmente, atualizado, apresentando as estimativas de quantidades e prazos previstas. É direito da AstraZeneca auditar, uma vez ao ano,

mediante aviso prévio, no horário comercial, todas as unidades de fabricação do produto contratado, bem como seus processos. A seção 5.10 discorre sobre uma possível fabricação de produto contratado pela AstraZeneca ou um terceiro sob sua responsabilidade, caso a Fiocruz incorra em algum problema que pare ou diminua sua produção previstas nos planos, mediante condições a serem negociadas.

A confidencialidade do processo do produto licenciado é disposta na cláusula 8ª. Toda a transferência e todos seus elementos que a compõem são tidos como “material confidencial”, e são protegidos por patentes de propriedade intelectual. A Fiocruz apenas poderá quebrar o sigilo da transferência e/ou dos seus elementos a fim de obter, junto ao órgão regulador (ANVISA), o seu registro regulatório. Há também previsto no contrato que a Fiocruz poderá interromper o sigilo e a confidencialidade do produto transferido para realizar o registro de patente. No caso da AZ, a mesma poderá quebrar o sigilo da licença e solicitar às empresas licenciadas (como a Fiocruz) para fazer a prestação de contas a licenciante principal (*Oxford University Innovation Limited*).

Os dispositivos acerca a segurança do produto e seus procedimentos estão na cláusula 13. É de obrigação de todas as licenciadas (Fiocruz e outras) manter os mesmos procedimentos operacionais conforme informado pela AZ, a fim garantir a segurança na cadeia de produção e que o seu abastecimento seja mantido. Ademais, os registros completos de produção e distribuição também são de caráter obrigatório à Fiocruz, e deverão ser enviados à AstraZeneca mediante requerimento. As medidas de segurança acordadas na seção 13.02 são: o armazenamento com segurança, por parte da licenciada, do produto licenciado, dos materiais e suas embalagens, além de fazer o serviço de distribuição seguro e apropriado.

As garantias e compromissos do acordo de transferência estão escritos na cláusula 14. Nesta cláusula, em sua primeira seção 14.01, a AZ se compromete que a tecnologia transferida poderá ser desenvolvida, fabricada e vendida no Brasil pela Fiocruz, e que o uso da tecnologia transferida não fará a licenciada incorrer em um crime de direito de propriedade intelectual ou outro tipo de infração. Além disso, a AstraZeneca garante que todo o *know-how* é confidencial e não é de conhecimento público. Ademais, a AZ possui a responsabilidade com suas obrigações do acordo principal com a *Oxford University Innovation Limited* e garante à Fiocruz que qualquer alteração no seu contrato de licença com a empresa britânica não afetará o acordo com a mesma (Fundação Oswaldo Cruz).

Com as informações que vinham sendo trocadas a partir do Acordo de Encomenda Tecnológica, e pela experiência de 45 anos de Bio-Manguinhos na produção de imunobiológicos e a existência de uma planta fabril para a produção de imunobiológicos, a partir de doações privadas para a compra de equipamentos necessários à produção e adaptações na planta, a Fiocruz em pouco tempo conseguiu consolidar uma estrutura sólida para a produção de IFA's. Além disso, foram ágeis em relação à adequação da planta fabril de produção do insumo para a produção da vacina para covid-19, recebendo o atestado da ANVISA das Boas Práticas de Fabricação, bem como as Condições Técnico-Operacionais, estando prontamente aptos à produção.

Na questão referente ao Sublicenciamento da Licença Principal (Licença de exploração da vacina e todo o seu *know-how* para produção da AZ junto à universidade de *Oxford*), pode-se observar que foi uma forma de disseminar o processo produtivo às partes que surtiram efeito, e que foi exitoso uma vez que as regras e deveres do sublicenciamento para as partes (como a Fiocruz) terem sido cumpridos.

Até o presente momento em que esse trabalho foi desenvolvido, pode-se considerar que a estratégia da Fundação Oswaldo Cruz foi um sucesso, pois os objetivos dos contratos foram cumpridos – o de Encomenda e de Transferência. A meta de entrega de vacinas para o SUS foi atingida, ajudando assim o Ministério da Saúde a atingir amplamente o PNI.

Ademais, é possível dizer também que experiências desse tipo (de transferência de tecnologia) são importantes não só em momentos excepcionais como a da pandemia, mas também possuem o seu valor à medida que há transferência de conhecimento. Há grandes ganhos de fronteira de aprendizado que poderão ser utilizados no desenvolvimento de novas moléculas e processos produtivos na indústria farmacêutica nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho teve como objetivo realizar o mapeamento da transferência tecnológica entre AstraZeneca e a Fiocruz (daquilo que não estava sob sigilo) e, a partir dele, entender a importância de transferência de tecnologia para o setor farmoquímico do Brasil. É necessário salientar que se entende a importância das políticas públicas de transferência tecnológica como um complemento às políticas de estímulo e apoio à atividades de PDI, que desenvolvem inovação e capacidade produtiva, não uma alternativa que exclua a necessidade de outras formas de fomentar o setor farmoquímico.

A descontinuidade de governança e suas diretrizes para políticas públicas é um fator que interfere o desenvolvimento da indústria farmoquímica. Como foi possível inferir a partir da caracterização histórica da indústria farmacêutica e farmoquímica nesse trabalho, a não continuidade de projetos se mostrou um empecilho para o desenvolvimento dos setores. Como por exemplo, a política pública criada em 2012 citada no trabalho – PDP – que fomentaria atividades de PDI, mas que não foi continuada.

Nesse cenário, é bom lembrar que o Brasil, sendo um país rico em elementos da fauna e flora que poderiam ser mais explorados como matéria prima de insumos farmacêuticos, também possui o SUS, que por conta de uma legislação pétreia, há a obrigatoriedade de se ofertar atenção à saúde a toda população. Logo, pode-se dizer que há tanto pelo lado da oferta de IFAs, quanto da demanda da população, elementos básicos favoráveis para o desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional, tornando-o um possível expoente.

Foi explorado acima, no primeiro capítulo, algumas falhas concorrências. Além de caracterizar o mercado farmacêutico e farmoquímico em oligopólio, foi visto que possui assimetria de informação e apresenta economias de escala e escopo. Também estão presentes barreiras regulatórias, tecnológicas, de capital e a presença de patentes.

Diante disso, foi observado ao decorrer do trabalho que as barreiras tecnológicas e de capital estão intrinsecamente ligadas com o fator inovação desse setor. Uma forma de melhor lidar com a situação, a partir do estudo dos Acordos entre a AstraZeneca e

a Fiocruz no segundo capítulo, poderia ser justamente através de mais acordos de transferência tecnológicas que reduzissem o risco do capital investido, aumentando a fronteira de conhecimento desse setor, agregando ao PDI.

Além disso, a questão de patentes, como foi o caso AstraZeneca-Fiocruz, foi parcialmente contornada porque o Acordo de Transferência de Tecnologia dizia respeito à um sublicenciamento de patente. Esse licenciamento de patente seria uma forma a qual se contornou a questão da propriedade material e intelectual do produto licenciado, podendo a outra parte ter acesso a algo que será capaz de salvar a vida de inúmeras pessoas. O processo de licenciamento (e sublicenciamento) de patente permite que outras empresas explorem o produto licenciado com uma contrapartida.

Ademais, a Fiocruz, no futuro, poderá se utilizar do conhecimento adquirido do *know-how* transferido, servindo para outros projetos. Esse transbordamento do conhecimento da fronteira científica é muito significativo para a geração de inovação, podendo ser exemplo a ser seguido em outros estabelecimentos produtores de farmoquímicos a partir de transferências.

É válido dizer que pelo país não apresentar as melhores condições existentes de capital para investimento se comparado a outros países desenvolvidos, é interessante pensar no fomento às transferências tecnológicas como uma forma complementar a desenvolver a indústria farmoquímica, visto os ganhos de *know-how* e por conseguir, parcialmente, contornar algumas barreiras de entrada.

Logo, pelos motivos expostos nessa seção, deduz-se que se faz extremamente necessários e importante estudos e geração de políticas públicas que possam incentivar a PD&I, mas, em um país como o Brasil, também os intercâmbios de conhecimento e patentes como forma a servir de complemento. Assim como foi visto no trabalho em relação à Lei dos Genéricos e sua transformação para a indústria farmoquímica, por mais que o caso da AZ-Fiocruz tenha sido apenas um dentre outros casos analisados aqui, um maior fomento às transferências poderia causar modificações no cenário atual do setor farmoquímico.

Por fim, assim (e se) o sigilo de algumas seções dos contratos realizados entre a AZ e a Fundação Oswaldo Cruz forem divulgados, é interessante sua leitura, uma vez que na elaboração desse trabalho não foi possível sua utilização, além de se poder

aprender bastante com novas informações. O mesmo é válido para o caso da transferência entre Sinovac e o Instituto Butantan, Pfizer e Eurofarma, e tantas outras que ocorreram durante a pandemia fora do Brasil forem divulgadas.

REFERÊNCIAS

ASTRAZENECA UK LIMITED E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ E INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Nº1/ 2021. **Contrato de Transferência de Tecnologia**, [S. l.], 1 jun. 2021

ASTRAZENECA UK LIMITED E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ E INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. Nº1/ 2020. **Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica**, [S. l.], 26 jun. 2020.

BRASIL. (10 de fevereiro de 1999). **Lei dos Genéricos**. *Lei nº 9.787*.

BRASIL. (14 de maio de 1996). **Lei de Propriedade Industrial**. *Lei nº 9.279*.

BRASIL. (17 de julho de 1975). Decreto nº 75985. **Disposição sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos - CEME e das outras providências**.

BRASIL. (2020). **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Ministério da Saúde. *Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. (26 de junho de 1990). Portaria MEFP nº 365. **Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior**. Brasília.

BRASIL. (30 de julho de 1973). Decreto nº 72.552. **Disposição sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e outras providências**.

BRASIL. (30 de outubro de 1998). **Política Nacional de Medicamentos**. *Portaria nº 3.916*.

CAPANEMA, L. X., & Filho, P. L. (2007). **Indústria Farmacêutica Brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. *BNDES setorial*, pp. 161-206.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos (2004); PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES**. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos (2006). **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-215, mar. 2006

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-215, mar. 2006

CARLTON, D. W., Perloff, J. M. (2004). *Modern Industrial Organization*. 4ª edição, pp. 2-3.

COSTA JCS, Pagotto MC, Casas CNPR, Vargas MA, Barros JC, Bermudez JAZ (2014). **Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva**. *Rev Eletron de Comum Inf Inov Saúde* [Internet]. 2014 out-dez; 8(4): 443-460. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/853>. Último acesso em: 28/06/2021.

FILHO, P. L., & Pan, S. S. (setembro de 2003). **Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**. *BNDES setorial*, pp. 3-22.

FRANCO, Graziela Franco et al (2015). **O paradigma estrutura-conduta desempenho: estudo de caso de empresa de aço do estado de Rondônia**. xxxv encontro nacional de engenharia de produção: *Perspectivas Globais para a Engenharia de Produção*, [s. l.], 16 out. 2015. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STP_208_233_28186.pdf. Acesso em: 17 out. 2021.

GODOY, M. R.; Oliveira, A. L. R.; Camara, M. R. G. **O Controle de Preços na Indústria Farmacêutica no Brasil**. In: IX Encontro Regional em Economia - ANPEC Nordeste, 2004, Fortaleza. *Anais do IX Encontro Regional em Economia*, 2004.

HASENCLEVER, L, & Torres, R. L. (dezembro de 2017). **A evolução institucional das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitada**. *História econômica & história de empresas*. Vol.20 nº.

HASENCLEVER, Lia et al. **Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas**. [S. l.: s. n.], 2010

LOYOLA, M. A. (12 de dezembro de 2007). **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: Ciência & Saúde Coletiva**, pp. 763-778.

MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de. (2003). **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002**. In: BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Bens. Brasília: IPEA, 2003 (Textos para discussão, 995).

MIRANDA, C., Falcão, D., Perin, F., Paranhos, J., & Vaz, M. (dezembro de 2020). **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina e sua integração com a América Latina: diagnóstico, desafios e propostas de recuperação pós-pandemia**. *Grupo de Economia da Inovação-UFRJ*.

MITIDIARI, Thiago Leone et al. **Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?: reflexões e propostas para políticas públicas**. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n.41, p. [43]-78, mar. 2015.

MORTON, F.M. S. **Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry**. *International Journal of Industrial Organization*. v. 18, 2000, p.1085 – 1104. The objectives of the FDA's office of generic drugs. *NBER Working Paper Series*. Working Paper 61, 1997.

OLIVEIRA, Eduardo Mercadante Santino de. (2019). **Concessões de patentes farmacêuticas no Brasil pós-acordo TRIPS**. *Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento*, 2019.

PARANHOS, Julia; HASENCLEVER, Lia; CHAVES, Gabriela; DORIA, Rosa; GOMES, Eduardo. **Política Industrial e Tecnológica para o setor de saúde: o instrumento de parcerias de desenvolvimento produtivo e os desafios de sua produção**. *Quatro faces da economia brasileira*, [s. l.], 2017. Disponível em: <http://pdf.blucher.com.br.s3-sa-east-1.amazonaws.com/openaccess/9788580392760/completo.pdf#page=10>. Acesso em: 1 nov. 2021

PIMENTEL, Vitor Paiva et al (2012). **Saúde como desenvolvimento: perspectivas para atuação do BNDES complexo industrial da saúde**. In: *BNDES 60 anos: perspectivas setoriais*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2012. p. [300]-332.

PIMENTEL, Vitor; Mitidieri, Thiago; Pieroni, João Paulo. (2014) **Complexo Industrial da Saúde**. In: *PERSPECTIVAS do investimento 2015-2018 e panoramas setoriais*. [S. l.: s. n.], 2014. cap. 8, p. 76-84. Disponível em: <https://pedbrasil.org.br/wp-content/uploads/2018/12/16.pdf#page=77>. Acesso em: 16 out. 2021.

PRADO, A. R. M. (2011). **A indústria farmacêutica brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva**. *Leituras de Economia Política*, Campinas.

RADAELLI, V (2003). *Os investimentos diretos estrangeiros no Brasil e a questão tecnológica na indústria farmacêutica*. Monografia em Ciências Econômicas. Araraquara: Unesp, 2003.

REGO, E.C.L. - *Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional*. *Revista do BNDES*. v.7, n. 14, 2000, p.367-400.

SILVA, Lilian da Costa e (2020). *Proposição de matriz como ferramenta de análise de risco na seleção de fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos sintéticos para a realização de inspeção em boas práticas de fabricação pela ANVISA*. Tese de mestrado. Brasília, DF, 2020.