

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
DOUTORADO EM SISTEMAS DE GESTÃO SUSTENTÁVEIS

**MICHELE DE MEDEIROS ROCHA**

**UMA ABORDAGEM A PARTIR DE PARCERIA SUSTENTÁVEL PARA  
DESENVOLVIMENTO E ACESSO A MEDICAMENTOS INOVADORES NO  
BRASIL: RISCOS E DESAFIOS ECONÔMICOS, REGULATÓRIOS E  
CIENTÍFICOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação  
Stricto Sensu de Doutorado em Sistemas de  
Gestão Sustentáveis da Universidade Federal  
Fluminense, como requisito parcial a obtenção do  
Grau de Doutor em Sistemas de Gestão  
Sustentáveis. Área de concentração: **Gestão das  
organizações sustentáveis.**

Orientador: Emmanuel Paiva de Andrade, D.Sc.

Co-orientador: Luis Perez Zotes, D.Sc.

Niterói

2019

Ficha catalográfica automática - SDC/BEE  
Gerada com informações fornecidas pelo autor

R672a Rocha, Michele de Medeiros

Uma abordagem a partir de parceria sustentável para  
Desenvolvimento e acesso a medicamentos inovadores no Brasil:  
Riscos e desafios econômicos, regulatórios e científicos /  
Michele de Medeiros Rocha ; Emmanuel Paiva de Andrade,  
orientador ; Luis Perez Zotes, coorientador. Niterói, 2019.  
308 p. il:

Tese (doutorado) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2019.

DOI: <http://dx.doi.org/10.22409/PPSIG.2019.d.08546521/51>

I. Inovação tecnológica. 2. Gestão estratégica. 3. Regulamentação  
intelectual. I. Andrade, Emmanuel Paiva de, orientador. II. Zotes, Luis  
Perez, coorientador. III. Universidade Federal Fluminense. Escola de  
Engenharia. IV. Título.

CDD -

Bibliotecária responsável: Fabiana Menezes Santos da Silva - CRB7/5274

**MICHELE DE MEDEIROS ROCHA**

**UMA ABORDAGEM A PARTIR DE PARCERIA SUSTENTÁVEL PARA  
DESENVOLVIMENTO E ACESSO A MEDICAMENTOS INOVADORES NO  
BRASIL: RISCOS E DESAFIOS ECONÔMICOS, REGULATÓRIOS E  
CIENTÍFICOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação  
Stricto Sensu de Doutorado em Sistemas de  
Gestão Sustentáveis da Universidade Federal  
Fluminense, como requisito parcial a obtenção do  
Grau de Doutor em Sistemas de Gestão  
Sustentáveis. **Área de concentração:** Gestão das  
organizações sustentáveis

Aprovada em 2 de dezembro de 2019.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Emmanuel Paiva de Andrade, D.Sc - Orientador  
Universidade Federal Fluminense

---

Prof. Luis Perez Zotes, D.Sc – Co-orientador  
Universidade Federal Fluminense

---

Prof<sup>a</sup> Cláudia Affonso Silva Araujo, D.Sc.  
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ/COPPEAD

---

Prof. Jorge Carlos Santos da Costa, D.Sc  
Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

---

Prof. Solange Aparecida Nappo, D.Sc  
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

À minha filha Sophia,  
que ainda está no meu ventre.

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar agradeço a essa força cósmica que me impulsionou a entrar e concluir este doutorado. Esta força que alimenta minha alma de sede de saber e de querer fazer alguma diferença no mundo. O curso de doutorado não me deu licença do trabalho para estudar, nem bolsa-auxílio e muito menos me dará direito a bonificações ou maiores salários... mas me proporcionou conhecimentos que só adquiri passando por este processo.

Agradeço imensamente a cada um dos entrevistados desta pesquisa. Quantas pessoas extraordinárias e novas conheci! A receptividade, o tempo dispensado e o que aprendi com elas foram imensuráveis.

Agradeço ao professor Emmanuel pelas orientações teóricas e filosóficas que o meu pragmatismo e praticidade precisavam aprender para escrever uma tese de doutorado...e também por dizer que fazer doutorado trabalhando era “loucura”, o que me deu ainda mais ânimo para cumprir com todos os requisitos do programa.

Agradeço ao meu marido Cleber por todo apoio emocional e por fazer as comidinhas gostosas do jantar enquanto eu ficava no computador à noite.

Agradeço ao meu chefe e amigo Josiel por concordar que eu flexibilizasse minha agenda de férias, permitindo que eu concluísse as entrevistas e este manuscrito.

E mais uma vez agradeço a esta força que chamam de Deus e que faz com que tudo aconteça na hora certa.

Aqui tem costas doídas e poucas horas de sono a noite, mas tudo com muito prazer. Como profissional de saúde farmacêutica, espero que este trabalho possa estimular ações concretas em prol da inovação de medicamentos no Brasil. Porque inovação é conhecimento e conhecimento muda o mundo!

Eu não inventei nada. Eu redescobri.

Auguste Rodin (escultor)

## RESUMO

Com uma população ultrapassando a marca dos 210 milhões de habitantes, o Brasil é um grande consumidor de medicamentos. Capacidade de produzir e de inovar nesta área é fundamental, não somente para suprir a demanda específica da população, mas também por tratar-se de setor industrial poderoso, capaz de movimentar a economia, diminuir a dependência externa e estimular geração de conhecimento e mão de obra internos. Entretanto, como a inovação em medicamentos resulta de processos de conhecimento e aprendizagem complexos e interativos entre diversos atores no âmbito do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, suas especificidades técnicas e científicas, dentre outros aspectos fundamentais na dinâmica da inovação, não são contempladas adequadamente quando o foco está posto sobre o Sistema Nacional de Inovação. Com isso, nenhuma das abordagens preenche efetivamente a lacuna que afasta o Brasil da fronteira do conhecimento para inovação tecnológica em medicamentos. Neste sentido, a partir de entrevistas com 20 gestores de diversos segmentos da área farmacêutica, a presente pesquisa utilizou a Teoria Fundamentada em Dados como estratégia epistemológica para construção de uma abordagem sistêmica, expressa sob a forma de um *framework*, que trouxe 6 Dimensões categóricas: (1) Cultura em Inovação; (2) Política e Regulamentação; (3) Economia; (4) Gestão; (5) Tecnologia e (6) Modelos de Inovação. O resultado obtido é uma abordagem conceitual para um Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos que dialoga com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde, servindo como base para novos aprofundamentos, bem como para orientar estratégias de gestão, políticas públicas e dinâmicas inovadoras de compartilhamento de conhecimento nas relações entre empresas farmacêuticas públicas, privadas e outros *stakeholders*, partilhando riscos econômicos, regulatórios, científicos e, principalmente, propiciando um ambiente de inovação em medicamentos no Brasil.

Palavras-chave: inovação tecnológica, medicamento, gestão estratégica, acesso a medicamentos, regulação, Sistema Nacional de Inovação.

## **ABSTRACT**

With a population exceeding 210 million, Brazil is a big consumer of medicines. The ability to produce and innovate in this area is critical, not only to meet the specific demand of the population, but also to address the powerful industrial sector capable of driving the economy, reducing external dependence and using foreign activity and promoting knowledge and internal workforce. However, as drug innovation results from complex and interactive knowledge and learning processes among various actors within the National Health Innovation System, its technical and scientific specificities, among other fundamental aspects in innovation, are not considered when the focus is in on National Innovation System. Thus, neither approaches effectively fulfill the gap that put in the frontier of knowledge for technological innovation in medicines. In this sense, from interviews with 20 managers from different sectors of the pharmaceutical area, the present research used the Grounded Theory Study as an epistemological strategy to construct a systemic approach, expressed in a framework, which presented 6 categorical dimensions: (1) Innovation Culture; (2) Policies and Regulation; (3) Economics; (4) Management; (5) Technology and (6) Models of Innovation. The result is a conceptual approach to a National Drug Innovation System that dialogues with the National Health Innovation System, serving as a basis for further improvement, as well as guiding management strategies, public policies and innovative dynamics of knowledge sharing in relationships between public, private pharmaceutical companies and other stakeholders in order to share economic, regulatory, scientific risks and, above all, providing an environment for drug innovation in Brazil.

**Keywords:** technological innovation, medicine, strategic management, access to medicines, regulation, National Innovation System.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Mapa da Literatura.....	29
Figura 2 - Mapa da Literatura com base no campo ou “Mapa do Campo” .....	30
Figura 3 - Principais atores do SNCTI .....	33
Figura 4 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde .....	38
Figura 5 - Morfologia do CEIS .....	38
Figura 6 - Serviços e Sistemas de Atenção à Saúde .....	40
Figura 7 - Modelo linear de inovação.....	41
Figura 8 - Modelo Triple Helix .....	47
Figura 9 - Desenho esquemático das PDPs brasileiras.....	56
Figura 10 - Política de inovação pelo lado da oferta e demanda.....	62
Figura 11 - Network map das PDPs Internacionais.....	98
Figura 12 - Representação da coleta e análise de dados ocorridos no presente estudo.....	109
Figura 13 - Abordagem para um Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos .....	163

## **LISTA TABELAS**

Tabela 1 - Sistema fechado x sistema aberto de inovação .....	45
Tabela 2 - Formas de colaboração alianças estratégicas.....	93
Tabela 3 - Atores entrevistados .....	108
Tabela 4 - Categorias e codificações finais .....	120

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde  
BNDES – Banco Nacional do Desenvolvimento  
CAMED - Câmara de Medicamentos  
CEP – Comitê de Ética e Pesquisa  
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
C&T - Ciência & Tecnologia  
CT&I – Ciência & Tecnologia & Inovação  
CEIS - Complexo Econômico e Industrial da Saúde  
CNPQ - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS  
CPP - Colaboração Público-Privada  
DNDI - Drugs for Neglected Diseases Initiative  
DNT – Doença Não Transmissível  
DECIIS - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde  
DOU – Diário Oficial da União  
FINEP – Financiadora de Inovação e Pesquisa  
GECIS - Grupo do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde  
ICT – Instituição de Ciência e Tecnologia  
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo  
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual  
MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações  
MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior  
MS - Ministério da Saúde  
NIT- Núcleo de Inovação Tecnológica  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PPP - Parcerias Público-privadas  
PATH - Malaria Vaccine Initiative  
PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (nacional)  
PDP – Product Development Partnership (internacional)  
P&D – Pesquisa & Desenvolvimento

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação

PBM – Plano Brasil Maior

PI – Propriedade Intelectual

PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

TB Alliance - Global Alliance for TB Drug Development

SCTIE/MS - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SI - Sistemas de Inovação

SNCTI - Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Brasileiro

SNI - Sistema Nacional de Inovação

SUS – Sistema Único de Saúde

## **PUBLICAÇÕES CONTIDAS NESTA TESE**

Publicadas na forma dos artigos listados abaixo, algumas investigações documentais foram realizadas durante o período do curso como forma de consubstanciar a presente pesquisa e seus objetivos. Os resultados destas investigações encontram-se dispostos ao longo do Capítulo IV, de Resultados e Discussão, assim como podem ser consultadas na íntegra no Capítulo VII, de Apêndices e Anexos.

**-The risk of innovation: measuring drug clinical development in Brazil.** Journal of Business Innovation and Research. Vol 17, No 1 (2018). Classificação Qualis: B2/Interdisciplinar

**-Strategy to promote research and innovation in the pharmaceutical sector through interdisciplinary education.** International Journal for Innovation Education and Research, Vol 6, No 2 (2018). Classificação Qualis: A2/ Interdisciplinar

**-Access to innovative medicines by pharma companies: sustainable initiatives for global health or useful advertisement?** Journal Global Public Health. APPROVED FOR PUBLICATION ID: RGPH-2019-0374. SUBMITTED: 01-AUG- 2019.

## SUMÁRIO

<b>CAPÍTULO I– PARTE INTRODUTÓRIA</b> .....	17
<b>1.1 Motivador da Pesquisa</b> .....	17
<b>1.2 Introdução</b> .....	18
<b>1.3 Situação Problema</b> .....	21
<b>1.4 Objetivos</b> .....	24
1.4.1 Objetivo Geral .....	24
1.4.2 Objetivos Específicos .....	24
<b>1.5 Contribuição interdisciplinar e relevância do estudo</b> .....	24
<b>1.6 Organização Da Tese</b> .....	26
<b>CAPÍTULO II – REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	28
<b>2.1 Revisão da Literatura</b> .....	28
<b>2.2 Mapa da Literatura</b> .....	28
<b>2.3 DIMENSÃO: Modelos De Inovação</b> .....	30
2.3.1 Sistema Nacional de Inovação .....	30
2.3.2 Atores do sistema nacional inovação .....	32
2.3.2.1 Sistema Nacional de Saúde .....	36
2.3.3 Modelos de inovação .....	40
2.3.3.1 Inovação linear e interativa .....	40
2.3.3.2 Redes de inovação .....	42
2.3.3.3 Inovação em rede .....	42
2.3.3.4 Inovação aberta .....	43
2.3.3.5 Triple Helix .....	46
<b>2.4 DIMENSÃO: Políticas E Regulamentações</b> .....	47
2.4.1 Participação do Estado .....	47
2.4.2 Participação do Estado na Saúde .....	48
2.4.3 Marcos regulatórios para inovação .....	50
2.4.3.1 PDPs brasileiras e dependência tecnológica .....	55
2.4.4 Regulação sanitária de medicamentos .....	59
<b>2.5 DIMENSÃO: Economia</b> .....	61
2.5.1 Demanda por Inovação .....	61
2.5.2 Sustentabilidade econômica do SUS .....	63
2.5.2.1 Gastos farmacêuticos no contexto de novos medicamentos .....	65
2.5.3 Acesso a medicamentos inovadores: preço e patentes .....	66
2.5.4 Investimento em inovação e risco .....	70
<b>2.6 DIMENSÃO: Cultura Em Inovação</b> .....	72
2.6.1 Cultura de um país e a inovação .....	72
2.6.2 Liderança .....	75
2.6.3 Confiança .....	77
<b>2.7 DIMENSÃO: Tecnologia</b> .....	78
2.7.1 Conceitualização dos tipos de inovação .....	78
2.7.2 Etapas para inovação em medicamentos .....	80
2.7.2.1 Pesquisa .....	81
2.7.2.2 Desenvolvimento .....	83
2.7.2.3 O papel estratégico dos estudos clínicos .....	85
<b>2.8 DIMENSÃO: Gestão</b> .....	86
2.8.1 Gestão por conhecimento .....	86

2.8.1.1	Aprendizagem e gestão da inovação .....	88
2.8.2	Estratégia competitiva .....	90
2.8.3	Alianças estratégicas.....	92
2.8.3.1	PDPs Internacionais.....	95
2.8.3.2	P&D Virtual.....	99
<b>CAPÍTULO III - METODOLOGIA</b>	.....	100
<b>3.1</b>	<b>Métodos qualitativos de pesquisa</b> .....	100
<b>3.2</b>	<b>Métodos qualitativos considerados para o presente estudo</b> .....	100
<b>3.3</b>	<b>Métodos da teoria fundamentada e o presente estudo</b> .....	101
<b>3.4</b>	<b>O papel da pesquisadora</b> .....	103
<b>3.5</b>	<b>Considerações éticas</b> .....	104
3.5.1	Consentimento válido .....	104
3.5.2	Confidencialidade.....	104
3.5.3	Respeito à autonomia e dignidade dos entrevistados .....	105
3.5.4	Postura durante as entrevistas.....	105
<b>3.6</b>	<b>Limitações e delimitações</b> .....	1066
<b>3.7</b>	<b>Os sujeitos da pesquisa</b> .....	1066
3.7.1	Seleção dos participantes.....	1066
3.7.2	Os atores entrevistados .....	1088
3.7.3	O procedimento .....	1099
3.7.4	Coleta inicial de dados.....	110
3.7.5	Codificação inicial.....	11010
3.7.6	Categorização .....	11111
3.7.7	Saturação teórica.....	11212
3.7.8	Memorando.....	11313
3.7.9	Diagramação teórica e agrupamento .....	11313
3.7.10	Construção da teoria .....	11313
<b>CAPÍTULO IV - RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	.....	11515
<b>4.1</b>	<b>Propiciar Acesso A Medicamentos Inovadores À Sociedade</b> .....	11515
4.1.1	Como as empresas farmacêuticas propiciam acesso .....	11616
4.1.1.1	Relacionadas a estratégias de patente e licenciamento, como através de genéricos, biossimilares e patentes .....	11616
4.1.1.2	Doação de medicamentos .....	11717
4.1.1.3	Educação.....	11717
4.1.1.4	Logística e distribuição.....	11818
4.1.1.5	P&D através de parcerias .....	11818
4.1.1.6	Preço .....	11818
4.1.1.7	Presença física em países e/ou através de produtos registrados .....	11919
4.1.1.8	PDPs internacionais .....	11919
<b>4.2</b>	<b>Gerando inovações em medicamentos para a sociedade</b> .....	11919
<b>4.3</b>	<b>Códigos e categorias gerados</b> .....	12020
<b>4.4</b>	<b>Reflexão Inicial: As PDPs nacionais sinalizam os desafios e oportunidades</b> 12121	
<b>4.5</b>	<b>DIMENSÃO: Políticas E Regulamentações</b> .....	12525
4.5.1	Falta uma Política de Estado para inovação em medicamentos .....	12525
4.5.2	Requisitos técnico-regulatórios necessários à inovação em medicamentos ...	12727
4.5.3	O impacto da regulação de patentes brasileira .....	13131
<b>4.6</b>	<b>DIMENSÃO: Economia</b> .....	13434

4.6.1	Demanda por inovação em medicamentos .....	13434
-------	--	-------

4.6.2	Investimentos e despesas .....	1355
4.6.3	Política de preços .....	137
4.6.4	Tributação .....	140
4.6.5	Financiamentos para inovação.....	14040
4.6.6	Risco e retorno.....	14242
<b>4.7</b>	<b>DIMENSÃO: Cultura Em Inovação.....</b>	<b>14545</b>
4.7.1	Empresas brasileiras relutam em inovar.....	145
4.7.2	A cultura da burocratização.....	146
4.7.3	O papel da liderança .....	147
<b>4.8</b>	<b>DIMENSÃO: Tecnologia .....</b>	<b>149</b>
4.8.1	Tipos de inovação em medicamentos.....	149
4.8.2	Etapas e atores envolvidos no P&D de novos em medicamentos.....	151
<b>4.9</b>	<b>DIMENSÃO: Gestão .....</b>	<b>154</b>
4.9.1	Alianças estratégicas e redes colaborativas.....	154
4.9.2	Planejamento estratégico e governança.....	155
4.9.3	Gestão por conhecimento .....	158
<b>CAPÍTULO V - CONCLUSÃO .....</b>		<b>162</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>		<b>168</b>
<b>APÊNDICES E ANEXOS.....</b>		<b>187</b>

## **CAPÍTULO I – PARTE INTRODUTÓRIA**

Esta tese propõe uma abordagem conceitual de um Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos que articule claramente com as lições de experiências atuais e passadas de projetos de parcerias para que possam ser incorporadas em culturas organizacionais de instituições públicas, privadas, universidades, agências reguladoras e órgãos do governo. O desenvolvimento cognitivo e econômico advindo da inovação em medicamentos é fundamental para a sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro, o qual precisa desenvolver mecanismos que o capacitem a pesquisar e desenvolver novos tratamentos farmacológicos, assim como garantir o acesso a novos fármacos com o mínimo de autonomia frente a outros mercados.

### **1.1 MOTIVADOR DA PESQUISA**

A inspiração empírica para o trabalho surgiu a partir de minha experiência como Gerente Técnica & Regulatória de uma multinacional farmacêutica dinamarquesa, observando e vivenciando o paradoxo de um país tão abundante em recursos naturais e pessoas criativas ter tanta dificuldade, em pesquisar e desenvolver medicamentos que redundem em novas opções terapêuticas para pacientes. Na verdade, esta inquietação e expectativa em desenvolver um novo medicamento (e “mudar o mundo” ao meu modo, é claro) me acompanha há mais tempo, desde que ingressei, sonhadora, na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense (UFF). O mercado de trabalho afortunadamente me abduziu, mas o desassossego me acompanhou e foi refletido na minha dissertação de mestrado, defendida no Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção da UFF, no qual abordei a interação estratégica Universidade-Empresa (ROCHA et al., 2015). Agora, com o presente estudo, retomo a mesma problemática de forma mais abrangente, sistêmica e holística, sem perder o senso prático, mas ampliando o rigor científico e acadêmico que o doutoramento exige. Meu desejo é que esta tese possa ser fonte de inspiração para os muitos e necessários agentes de mudanças que queremos ver operando eficaz e eficientemente no Sistema de Saúde no Brasil.

## 1.2 INTRODUÇÃO

A saúde é o terceiro dos dezessete Objetivos de Desenvolvimento Sustentável instituídos em 2015 por ocasião da Cúpula das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável (WHO, 2015b) e, neste contexto, o desenvolvimento de novos medicamentos tem papel importante para a manutenção da saúde e do bem-estar. O tema é atravessado por controvérsias e, embora o ganhador do Prêmio Nobel de Medicina de 1993, Richard J. Roberts, tenha afirmado, em entrevista, que a indústria farmacêutica não tem interesse na cura (AMIGUET, 2016), o ganhador do Prêmio Nobel de Medicina de 1988, George Hitchings, já tinha proclamado que "o aumento da esperança de vida ao longo dos últimos 50 anos tem sido atribuído a novos medicamentos" (BAWA, 2011; BUNKER, 2001). Philip Abelson, um ex-editor da revista Science, afirmou que "os produtos farmacêuticos têm sido responsáveis por cerca de metade da melhoria nos cuidados de saúde durante este século" (ABELSON, 1993).

A despeito de críticas, o mundo não seria o mesmo sem a penicilina, a pílula anticoncepcional, a insulina, a aspirina, as vacinas, o sildenafil, zidovudina (AZT) e a fluoxetina, que foram precursores de inúmeras outras pesquisas para desenvolvimento de novos fármacos. Ademais, com relação a pesquisas, é a indústria farmacêutica mundial, que tem inovação como palavra-chave, quem mais investe em Pesquisa & Desenvolvimento comparado a qualquer outro setor (FRIEDMAN; FRIEDLAND, 2000; JARUZELSKI; LOEHR; HOLMAN, 2011).

Vislumbra-se, por outro lado, um horizonte de mudanças de paradigmas no que se refere ao tratamento de doenças e opções medicamentosas. A Bioeconomia, que abrange o uso da biodiversidade, biomedicamentos, biotecnologia e até farmacogenética, já é considerada uma oportunidade real para o Brasil, surgindo como um novo paradigma para o desenvolvimento sustentável em saúde no longo prazo para o século 21 (RAMPELOTTO, 2016). Perspectivas oriundas da genômica, transcriptoma, proteômica e bioinformática já fazem parte de discussões no meio científico e empresarial há algum tempo, e têm sido apropriadas no desenvolvimento de medicamentos para tratamento personalizado e até mesmo preventivo (BODROVA et al., 2012). Da mesma forma, a medicina translacional traz um novo paradigma para a busca de novos tratamentos médicos e demanda cada vez mais uma troca de conhecimentos interdisciplinar (GUIMARÃES, 2013; NEVES, 2010).

Entretanto, persistem críticas quanto à forma como a indústria farmacêutica inova. Membros

da comunidade médica acreditam que as indústrias somente focam no desenvolvimento de medicamentos mais caros, perdendo o interesse em produzir os medicamentos mais baratos, igualmente eficazes e mais acessíveis, o que prejudicaria pacientes e serviços públicos de saúde (DUARTE, 2016; SIMÕES; CASTRO; HAMERSCHLAK, 2016). Para vários autores, soma-se a isso o desinteresse em investir nas chamadas doenças negligenciadas<sup>1</sup>. Como resultado, a exclusividade de mercado garantida por patentes, alinhada aos altos custos resultantes dos gastos em P&D, resultam em medicamentos caros e inacessíveis para a maioria da população (BHALLA; SURI; MALHOTRA, 2007; GROVER et al., 2012; HOFFMAN et al., 2014).

Isso está demandando soluções por parte dos governos para manter a sustentabilidade econômica e acesso na área de saúde, uma vez que este aumento de qualidade e expectativa de vida proporcionado pelos medicamentos também contribui para o maior tempo que a população vive com as doenças e com comorbidades decorrentes dos seus estilos de vida e do envelhecimento (CHRISTENSEN; GROSSMAN; HWANG, 2008; WHO, 2015a).

Embora as inovações ocorram majoritariamente nas empresas, que são norteadas pelo lucro, o Estado pode induzir fortemente o comportamento, as estratégias e as decisões empresariais relativas à inovação (SALERNO; KUBOTA, 2008).

Ainda que haja conflitos de interesses, sempre haverá alguma convergência que produza janelas de oportunidade a serem exploradas. Tomemos como exemplo a busca por vacinas contra doenças infecciosas como chikungunya, dengue e zika, que tem levado a resultados bastante promissores graças às parcerias estabelecidas com laboratórios públicos e privados de diferentes partes do mundo, incluindo o Brasil (REUTERS, 2016).

Parcerias têm sido largamente utilizadas pelos países desenvolvidos, pela troca de conhecimentos e compartilhamento de custos e riscos. AIMI (*Innovative Medicines Initiative*), maior iniciativa de Parceria Público Privada do mundo (entre o Governo Europeu e a Associação de Indústrias da Europa), tem por objetivo acelerar o desenvolvimento de medicamentos ainda melhores e seguros para os pacientes, além de promover a inovação através da colaboração entre indústria, academia, hospitais, autoridades regulatórias e

---

<sup>1</sup>Hanseníase, Leishmaniose tegumentar americana, Leishmaniose visceral (calazar), Esquistossomose, Malária, Tuberculose, Chagas, Dengue, Filariose e Tracoma; recebe o nome de “negligenciadas” porque as empresas não teriam interesse em investir nestas doenças, predominantes de países sub-desenvolvidos ou em desenvolvimento.

organizações de pacientes (PEMBERTON; STONEHOUSE, 2000; WHO, 2015a).

Na mesma linha, estão as chamadas PDPs (*Product Development Partnerships* (PDPs)/ Parcerias para Desenvolvimento Produtivo), que começaram a surgir no ano 2000 nos países desenvolvidos e deram início à Era das Parcerias. Estas PDPs (doravante chamadas de “PDPs Internacionais”) são entidades sem fins lucrativos que operam com fundos filantrópicos e têm, em comum, uma estratégia de promover parcerias colaborativas, inclusive internacionais, entre instituições públicas, privadas, universidades e governo. O objetivo é projetar e implementar programas de desenvolvimento de produtos para tecnologias específicas de saúde e acelerar o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, meios de diagnóstico e outras tecnologias, para demandas sociais em saúde, especialmente doenças negligenciadas (BORKI; OTHERS, 2015; MAHONEY, 2011; MINOW, 2003; MUDYARABIKWA; REGMI, 2014).

A esse respeito, pode ser citado o exemplo do *DNDI*, do inglês *Drugs for Neglected Diseases Initiative*, que estabelece várias parcerias público-privadas, incluindo com a Fiocruz, no Brasil. A *PATH Malaria Vaccine Initiative* e a *Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance)* são outros exemplos de PDP Internacionais que trabalham em estreita colaboração com empresas privadas no desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciada. O modelo das PDPs Internacionais é, portanto, uma evidência de que a interação entre diferentes *players* de um Sistema de Inovação, com agendas e interesses até então contraditórios, pode ser construída em benefício da sociedade (MAHONEY, 2011; MORAN et al., 2009; TOPAL, 2014).

Com intuito de diminuir a dependência do setor privado, atualmente um modelo inovador de parceria brasileiro entre setor público e privado, com participação ativa do governo, também se chama “PDP” (Parceria para Desenvolvimento Produtivo, doravante chamadas de “PDPs brasileiras”), e têm mobilizado o setor de saúde nacional através de parcerias público-privada em saúde para transferência de tecnologia (MAGALHAES; CARTAXO; ANTUNES, 2015).

A conscientização de que a dependência de medicamentos inovadores não é benéfica para o Brasil ressalta que a inovação é fonte fundamental de competitividade intraindustrial e gera impactos importantes na saúde pública de um País. Por isso, como diz Gadelha (2013), torna-se cada vez mais urgente que o Brasil, como país em desenvolvimento, crie e coloque em prática estratégias agressivas de produção e de inovação voltados para o fortalecimento do Sistema Nacional de Saúde Brasileiro.

### 1.3 SITUAÇÃO PROBLEMA

Considerado uma economia relevante, o mercado farmacêutico brasileiro ainda é marcado fortemente por cópias de medicamentos. Dados de registro de medicamentos publicados no Diário Oficial da União (DOU) no período de Janeiro de 2013 a Maio de 2017 mostram que, dos 115 medicamentos novos registrados no Brasil, apenas 2 são de empresas brasileiras e, mesmo assim, de moléculas desenvolvidas fora do País. Em contrapartida, no mesmo período, são encontrados 805 registros de medicamentos genéricos, dos quais mais de 50% são de empresas farmacêuticas brasileiras. Este dado mostra que o mercado brasileiro de medicamentos é ainda totalmente dependente das inovações estrangeiras (NACIONAL, [s.d.]).

O esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro ainda apresenta resultados muito distantes da fronteira tecnológica mundial, particularmente quando se trata dos gastos em P&D *vis-a-vis* o padrão internacional. Os gastos médios em atividades de P&D no plano internacional, como percentual de vendas, são da ordem de 15%, significativamente superiores àqueles realizados pelas empresas farmacêuticas brasileiras, que, de acordo com os dados da Pintec de 2016, foram, em média, equivalente a 2,25% da Receita Líquida de Vendas em 2014 (IBGE, 2016). Mesmo considerando que as empresas nacionais tenham portes muito menores que os conglomerados multinacionais, ainda assim o percentual investido em P&D é muito pequeno (GADELHA, 2006).

Algumas empresas nacionais já pensam em rever suas estratégias. O mercado está saturado de genéricos e similares, cujo volume em vendas, para ser rentável, tem que ser massivo devido às margens muito baixas e descontos na ponta do varejo (que chegam a 90%), além da feroz disputa pela preferência do consumidor nas farmácias (SCARAMUZZO; NIERO, 2013).

Um reflexo prático da dependência de medicamentos de origem externa e seu impacto na economia e acesso a medicamentos inovadores no Brasil é o que tem sido chamado de “judicialização da saúde”. De acordo com a Interfarma (2016), como poucos medicamentos inovadores são incorporados no SUS, os pacientes entram na justiça para valer os direitos previstos pelo Artigo 196 da Constituição Federal, que preconiza que a saúde é direito de todos e dever do Estado”, o que tem onerado os cofres públicos em bilhões de reais pois, além de não previstos, são custos com medicamentos adquiridos para atender ações sem os

descontos obtidos em negociações de grande escala (AQUINO; PISCOPO, 2016; ASENSI; PINHEIRO, 2016; BRITO, 2016). Por essa razão, tem havido grande pressão do setor industrial farmacêutico para a incorporação de mais medicamentos inovadores no SUS.

Defensores do governo afirmam que este modelo adotado pelo Ministério da Saúde é o que dá sustentabilidade econômica aos medicamentos incorporados e ofertados no âmbito do SUS e que esta pressão é fruto do desconhecimento acerca da viabilidade técnica e financeira da adoção dessas tecnologias, bem como das consequências do seu uso para a saúde da população (ALEXANDRE et al., 2015). Independente das pressões do setor privado e do fato de que muitas vezes juízes e farmacêuticos não querem se indispor com o médico ou paciente na sugestão de outro medicamento igualmente eficaz, a judicialização da saúde é um problema real. Em declaração pública, o Ministro da Saúde afirmou que as decisões judiciais obrigam o poder público a arcar com serviços do sistema de saúde que deverão aumentar em R\$ 7 bilhões os gastos da área para União, Estados e municípios (BATISTA, 2017).

O caso da L-asparaginase também expôs a fragilidade do governo brasileiro em relação à medicamentos importados. Único medicamento para tratamento da leucemia linfóide aguda infantil, a L-asparaginase deixou de ser produzida pelo fabricante internacional e, embora a empresa representante no Brasil tenha avisado à Anvisa em 2010 sobre a descontinuação, até hoje, ano de 2019, o governo brasileiro não conseguiu sanar o problema. Ao contrário, na tentativa de resolver o iminente desabastecimento, autorizou a importação de L-asparaginase da China, mais barata e de eficácia questionada pelos médicos, sem o cumprimento de requisitos regulatórios que são exigidos para todos os medicamentos que usualmente entram no País (ANVISA, 2017).

Logo, depender menos de fármacos e medicamentos de origem externa tem cada vez mais se tornado prioridade para o governo, conforme previsto na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Adicionalmente, a conformação de um Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) apresenta como um dos seus objetivos a redução destas vulnerabilidades. Fruto deste cenário e da Lei de Inovação, surgem as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), através da Portaria 837 de 2012, como uma ação estratégica do Ministério da Saúde (MS) para desenvolvimento do CEIS através da produção de medicamentos estratégicos e de alto custo, aliada à política de acesso a medicamentos de qualidade (BRASIL, 2012; SUNDFELD; DE SOUZA, 2014).

Para comportar o novo modelo, normas e políticas foram adaptadas e até mesmo criadas (ex.: no âmbito da Anvisa), ou seja, muitas políticas e legislações têm surgido nos últimos anos, porém não se percebem resultados mais concretos das políticas implementadas pois o desempenho inovativo da economia brasileira continua modesto (CASSIOLATO; SZAPIRO, 2015).

Entretanto, muito diferente das PDPs Internacionais, as PDPs brasileiras são parcerias para transferência de tecnologia para o governo, onde as universidades e outros *players* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde brasileiro têm pouca ou quase nenhuma participação, (GADELHA; COSTA, 2012; ROCHA et al., 2012). Em síntese, o governo torna-se um produtor de uma cópia (genéricos ou similares) e a inovação prevista é muito mais uma inovação que ocorre no âmbito da instituição pública do que, propriamente, uma inovação que faça avançar a fronteira do conhecimento.

Em estudo realizado por Rezende em 2012 (2013a), nas parcerias aprovadas em 2009 verificou-se que as inovações, quando existentes, foram basicamente de processos ou relacionadas à introdução, na empresa, de uma molécula já existente no mercado; que a interação com a universidade é pequena ou ausente; que a gestão pública é menos atenta a prazos e planejamento e que conhecimento, treinamento e trocas de informações são deficitárias (REZENDE, 2013a; SUTZ, 2000). Ou seja, verifica-se que as atividades realizadas internamente são de baixa intensidade de conhecimento, e a inovação é muitas vezes atribuída aos equipamentos adquiridos ou confundem-se com atividades de adequação às barreiras de regulação sanitária (GADELHA; COSTA, 2012).

A despeito de todas estas e outras dificuldades que contribuíram para a extinção recente de algumas parcerias (SAÚDE, 2019), as PDPs brasileiras geraram, pela primeira vez, uma articulação direta de importantes *players* (empresas privadas, laboratórios públicos, institutos, ministérios, órgãos reguladores) do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Embora o desenvolvimento de capacidade tecnológica industrial ocorra primariamente dentro das empresas de medicamentos e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), as demais organizações do sistema de inovação podem contribuir para o processo inovador (COSTA et al., 2014; FIGUEIREDO, 2009).

Entretanto, a ausência de foco na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos

medicamentos, que contribui para toda a problemática já apresentada, traz à tona a pergunta de pesquisa, que busca rever a articulação dos atores do Sistema Nacional de Inovação em Saúde em prol de avanços científicos: **como elaborar uma abordagem que oriente estratégias de gestão e compartilhamento de conhecimento nas relações entre empresas farmacêuticas públicas, privadas e outros *stakeholders* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde de forma a partilhar riscos econômicos, regulatórios e científicos e propiciar um ambiente de inovação em medicamentos no Brasil?**

#### 1.4 OBJETIVOS

A partir do contexto problemático referido anteriormente, desdobra-se um objetivo geral que visa fundamentalmente alinhar elementos de políticas e estratégias que constituam uma abordagem sistêmica, desenvolvido por meio de quatro objetivos específicos, conforme exposto a seguir.

##### 1.4.1 Objetivo Geral

Identificar elementos que orientem estratégias de gestão e compartilhamento de conhecimento nas relações entre empresas farmacêuticas públicas, privadas e outros *stakeholders* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, de forma a partilhar riscos econômicos, regulatórios e científicos e propiciar um ambiente de inovação em medicamentos no Brasil.

##### 1.4.2 Objetivos Específicos

1. Determinar a inter-relação dos atores envolvidos na inovação em medicamentos;
2. Definir oportunidades e fatores que dificultam a inovação em medicamentos no Brasil;
3. Mapear modelos de gestão utilizados pelos atores que realizam atividades de inovação;
4. Verificar estratégias de promoção de acesso a medicamentos inovadores à sociedade.

#### 1.5 CONTRIBUIÇÃO INTERDISCIPLINAR E RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Um posicionamento comum da pesquisa interdisciplinar é o de que ela busca a resolução de

problemas complexos, indivisíveis e portanto inacessíveis às estratégias disciplinares convencionais. Neste sentido, a interdisciplinaridade é vista como um meio de transformar a ciência do campo do geral e abstrato para a completa complexidade e especificidade da realidade concreta, e é, portanto, imputada com o propósito de resolver problemas reais, socialmente relevantes, cujas soluções estão além do escopo de uma única disciplina ou área de prática de pesquisa (PHILIPPI JUNIOR; SILVA NETO, 2011).

A saúde é um objeto complexo no sentido acima enunciado, que demanda soluções a partir de análise múltipla, uma vez que está inserida em um sistema produtivo que engloba as temáticas econômica, social e ambiental, além da atenção centrada no indivíduo, na família e grupos específicos (GADELHA, 2006; MARCHIORI BUSS, 2000). Segundo Morin (1996), a complexidade surge na falha da simplicidade, mas “integra tudo aquilo que põe ordem, clareza e distinção no conhecimento”. O pensamento complexo agrega todos os possíveis modos simplificadores ao mesmo tempo que o pensamento simplificador desfaz a complexidade da realidade. O pensamento complexo aspira a um saber não fragmentado, que reconhece que qualquer conhecimento está inacabado, incompleto, passível de ser questionado, interrogado e reformulado, uma vez que “as verdades denominadas profundas, mesmo contrárias umas às outras são, na verdade, complementares, sem deixarem de ser contrárias” (MORIN, 1996).

A complexidade da temática em tela se evidencia quando verificamos conflitos dialógicos entre os diferentes agentes: o Governo, que precisa garantir a saúde da população de forma sustentável; as empresas, que almejam o lucro; a academia, que deseja preservar a autonomia de suas pesquisas; a Anvisa, que deve regular o setor com isonomia e autonomia e a sociedade, que necessita ter acesso a medicamentos inovadores. Não é por acaso que os estudos que compõem o referencial teórico, incluindo os que compõem o Mapa da Literatura, trazem perspectivas sob a ótica social, comportamental, do direito, da economia, da medicina, da saúde e de gestão.

Conjugar e articular todas estas disciplinas, sob uma ótica interdisciplinar e através da perspectiva do pensamento complexo, é parte do desafio deste trabalho que permeará sobre perspectivas macro e micro a todo momento.

Embora a abordagem do Sistema Nacional de Inovação (SNI) seja relevante para se formular e propor políticas de desenvolvimento, o foco na inovação em medicamentos não é

suficientemente explícito nem mesmo entre os autores que abordam o SNI sob a perspectiva da saúde. O presente estudo pretende, portanto, preencher esta lacuna de modo a engendrar os avanços científicos e tecnológicos que a área de medicamentos demanda.

Assim, pretende-se que os resultados desse trabalho contribuam para a inserção de políticas mais voltadas para a gestão da inovação propriamente dita, que permita melhor articular os agentes do Sistema Nacional de Inovação em Saúde do Brasil, contribuindo para elevar a autonomia na área da Saúde e, por conseguinte, aumentar a sustentabilidade econômica do País no que tange à inovação em medicamentos.

O estudo também poderá ser usado no apoio à gestão de decisores de empresas privadas e instituições públicas relacionadas à Saúde, que pretendam adentrar ou mesmo expandir sua estratégia em inovação em medicamentos. Do ponto de vista da Universidade, o estudo permitirá a identificação de oportunidades para efetiva inserção do conhecimento científico no processo de inovação na área de Saúde, especialmente medicamentos.

## 1.6 ORGANIZAÇÃO DA TESE

Capítulo I apresenta o contexto da temática, motivador da pesquisa e a situação problema, assim como os objetivos a serem alcançados.

O Capítulo II apresenta uma ampla revisão da literatura que tem como objetivo demonstrar o contexto do presente estudo sob diferentes olhares, dentro da perspectiva interdisciplinar. Através de Mapas da Literatura, a revisão de literatura evidenciou a necessidade de geração de um arcabouço teórico para a criação de uma abordagem conceitual para um Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos por meio de um estudo de pesquisa qualitativa.

O Capítulo III discute questões metodológicas e apresenta em detalhes a Teoria Fundamentada em Dados, que foi adotada como metodologia do estudo para a coleta e análise de dados. Neste capítulo, as considerações éticas são devidamente exploradas, em consonância com as expectativas de uma tese de doutorado, assim como todas as etapas da pesquisa.

O Capítulo IV apresenta os resultados da análise, incluindo os códigos e as categorias conceituais que levaram à construção da Teoria Final Fundamentada.

Capítulo V apresenta as principais conclusões da pesquisa e um framework esperado pela metodologia utilizada.

## CAPÍTULO II – referencial teórico

### 2.1 REVISÃO DA LITERATURA

A metodologia da teoria fundamentada incentiva o pesquisador a iniciar o projeto de pesquisa sem realizar uma revisão bibliográfica completa, para que o conhecimento do pesquisador sobre teorias anteriormente conceituadas e evidências de pesquisa relevantes para a área de estudo seja limitado e, portanto, o pesquisador possa gerar uma teoria local puro para os dados coletados (DICK, 2005). No entanto, essa recomendação é muitas vezes incompatível com o requisito do programa de doutorado, onde espera-se que o pesquisador justifique a relevância de seu estudo no exame de qualificação (BIRKS; MILLS, 2015). Dentro do contexto de uma tese de doutorado e para resolver essa controvérsia, foi realizada uma revisão propositalmente ampla da literatura antes do projeto de pesquisa que visava promover a compreensão do contexto na área de pesquisa e ter uma justificativa para conduzi-la. Entretanto, de acordo com a metodologia da teoria fundamentada, foi realizada uma revisão da literatura complementar após a análise dos dados, a fim de promover uma compreensão teórica dos resultados, como será visto a seguir.

### 2.2 MAPA DA LITERATURA

A pesquisa bibliográfica é de suma importância no trabalho acadêmico e pode se tornar vultoso, especialmente em uma pesquisa interdisciplinar. Utilizou-se como ponto de partida publicações presentes na base de dados Scopus e Web of Science com o tema “inovação” AND “inovação em medicamentos”. Assim, para organizar as referências mais relevantes de cada tópico e sub-tópico desta pesquisa bibliográfica, utilizou-se o Mapa da Literatura proposto por Creswell (2010). Esse mapa apresenta-se como uma estrutura hierárquica terminando, abaixo, com **o estudo proposto, que visa ampliar a literatura:**

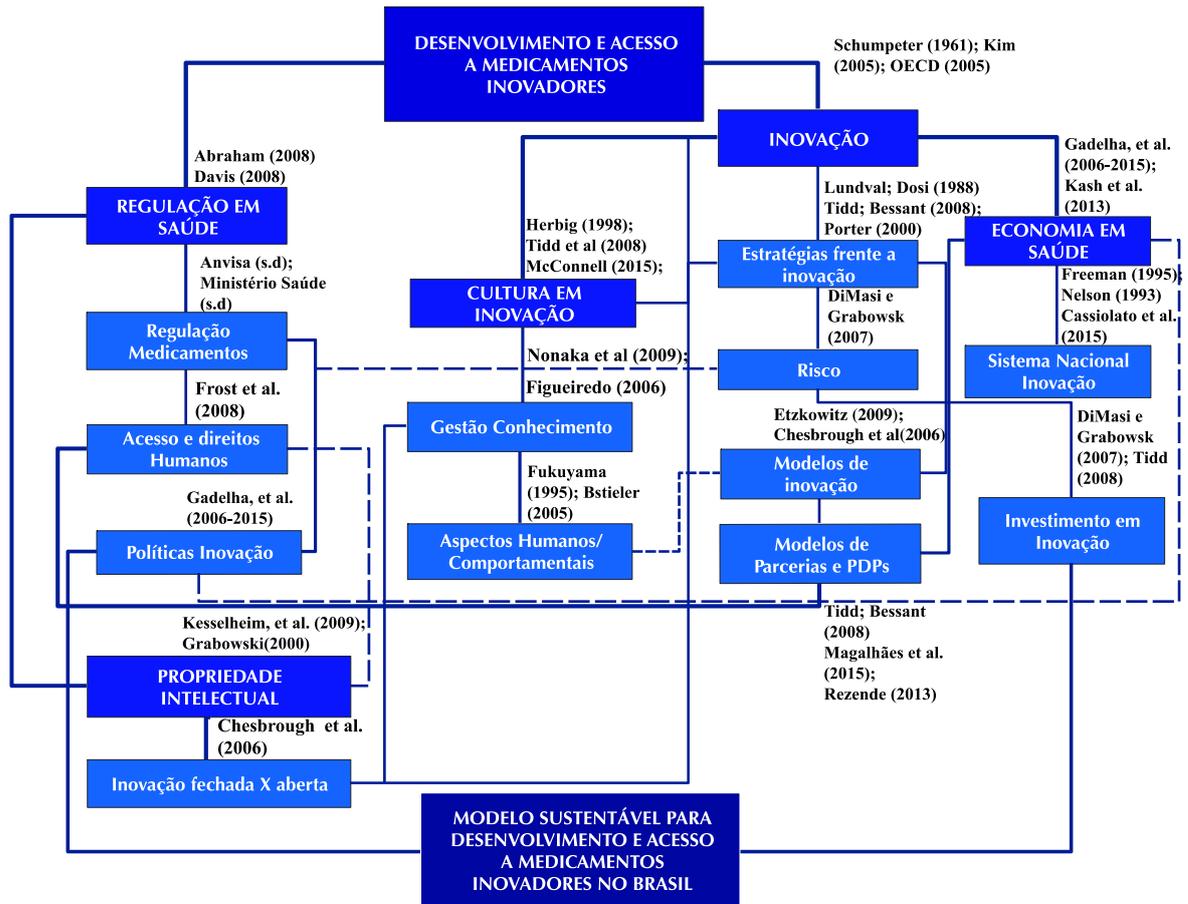


Figura 1- Mapa da Literatura  
 Fonte: Elaboração própria

Após a pesquisa de campo e análise dos dados, o Mapa da Literatura sofreu modificações e complementações, dando maior robustez à pesquisa. As codificações e, principalmente, as categorizações advindas da análise de dados gerou o que a doutoranda chamou de “dimensões”, a serem exploradas em detalhes no Capítulo IV, que compuseram um novo Mapa da Literatura ou o que pode ser chamado de “Mapa do Campo”:



processos de inovação como ação coletiva. Na primeira, Nelson (1993) apresenta o SNI com recorte nas relações sistêmicas, amparadas nos esforços de P&D nas empresas e instituições de C&T como universidades e políticas públicas de ciência e tecnologia. Freeman (1995) e Lundvall (1992), por sua vez, agregam a esta discussão uma concepção mais ampla de SNI, inserindo o conjunto de instituições que determinam as estratégias das empresas no esforço e desempenho da inovação de um país.

No Brasil, segundo Lastres e Cassiolato (2005), o “sistema de inovação” é conceituado como um 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. Entende-se, deste modo, que os processos de inovação que ocorrem no âmbito da empresa são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras empresas e organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de cooperação (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

Gadelha (2006) trata dos níveis de maturidade dos sistemas de inovação que podem ser classificados como maduros, quando os níveis de articulação dos agentes do sistema e a importância da produção intensiva em tecnologia são elevados; ou incipiente, quando tanto a articulação do sistema como a participação na produção intensiva em tecnologia são pouco expressivas. Esses níveis de maturidade são representados pelo grau de articulação entre os componentes do sistema e pela importância da atividade inovadora para o dinamismo econômico.

A perspectiva geográfica apresenta-se como relevante na medida em que a produção da inovação não está distribuída de forma homogênea, nem mesmo de modo aleatório, porém, por sua natureza sistêmica e interativa para o desenvolvimento do conhecimento, da tecnologia e da inovação, há uma forte tendência à aglutinação desse desenvolvimento em um espaço geográfico definido (ASHEIM; GERTLER, 2005).

As razões que explicam porque a abordagem de sistemas de inovação (SI) atraiu tanto

interesse como ferramenta que permite compreender e orientar os processos de criação, uso e difusão do conhecimento, estão relacionadas ao renascimento do interesse em compreender as mudanças técnicas e as trajetórias históricas e nacionais rumo ao desenvolvimento. A capacidade inovativa de um país ou região é vista como resultado das relações entre os atores econômicos, políticos e sociais, e reflete condições culturais e institucionais próprias (FREEMAN; PEREZ, 2000; LUNDVALL, 1992).

Outro avanço crucial consolidado na abordagem do Sistema Nacional de Inovação refere-se à constatação de que o conceito de inovação não se restringe a processos de mudanças radicais na fronteira tecnológica, realizados quase que exclusivamente por grandes empresas através de seus esforços de pesquisa e desenvolvimento (P&D). São importantes as consequências do reconhecimento de que a inovação se estende para além das atividades formais de P&D e inclui novas formas de produzir bens e serviços, que lhe são novos, independentemente do fato de serem novos, ou não, para os seus competidores – domésticos ou estrangeiros. Essa percepção ajuda a evitar diversas distorções, incentivando os *policy-makers* a adotarem uma perspectiva mais ampla sobre as oportunidades para o aprendizado e a inovação em pequenas e médias empresas (PMEs) e também nas chamadas indústrias tradicionais (MAMEDE et al., 2016).

### **2.3.2 Atores do sistema nacional inovação**

Uma publicação do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) ilustrou e descreveu bem o que pode ser considerado os atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Brasileiro (MCTIC, 2016):

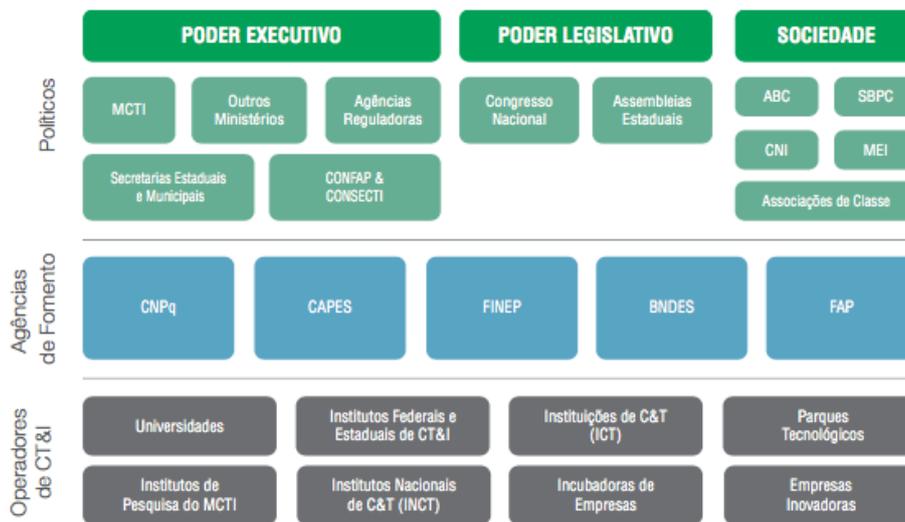


Figura 3 - Principais atores do SNCTI  
Fonte: MCTIC (2016)

### Nível Político

Considerando suas competências legais, o MCTIC exerce a função de coordenador do SNCTI, o domínio de diversos recursos essenciais e o papel histórico desempenhado pelo órgão no setor. Sob a alçada do Ministério estão duas das principais agências de fomento do Sistema – Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – e diversos Institutos de Pesquisa. Tais elementos aliados às competências legais alcançam ao MCTIC o protagonismo nas iniciativas voltadas para expansão, consolidação e integração do SNCTI.

Outros Ministérios têm atuação relevante no Sistema, tal como o Ministério da Saúde. Como atores relativamente recentes no SNCTI, as Agências Reguladoras (como a ANVISA) têm contribuído ativamente para seu fortalecimento.

No âmbito do Poder Executivo também deve ser destacada a atuação das Secretarias Estaduais de CT&I, que atuam como Coordenadoras dos Sistemas Regionais. Ao Poder Legislativo compete estabelecer normas que regulem e facilitem o pleno desenvolvimento das atividades de CT&I. Diversas leis que viabilizam o funcionamento do SNCTI dependem de apreciação e aprovação do Congresso Nacional, em nível federal, e das Assembleias Estaduais. Instrumentos como incentivos fiscais, leis orçamentárias, regras de atuação de carreiras de pesquisadores, entre outras demandas que requerem a atuação dos representantes do povo. Compete também ao Legislativo o acompanhamento, a fiscalização e o controle das

políticas governamentais. Nesse cenário, é imperativo destacar as iniciativas do Congresso Nacional relativas à CT&I: a inclusão do SNCTI na Constituição Brasileira, por meio da Emenda Constitucional nº85, e a promulgação da Lei nº13.243, de 11 de janeiro de 2016, o “Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação”, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e dá outras providências.

No âmbito da representação acadêmica, a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) se destacam pela sua histórica atuação em favor do desenvolvimento científico e tecnológico. A Confederação Nacional da Indústria (CNI) e o Serviço Brasileiro de Apoio à Micro e Pequena Empresa (Sebrae), enquanto entidades, e a Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI) e Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (Anpei), enquanto fóruns, são relevantes instâncias de atuação empresarial no setor.

### **Nível Agências de Fomento**

Vinculadas a ministérios ou a órgãos de governos estaduais, essas entidades têm um papel central na execução dos diversos programas de CT&I. Na configuração atual do SNCTI, as Agências alocam os recursos públicos por meio de diversos instrumentos de apoio às atividades de PD&I. Dessa forma, essas entidades concretizam as diretrizes acordadas no nível político, a partir da execução de programas e projetos que serão implementados pelos Operadores de CT&I (MCTIC, 2016).

Quatro agências de fomento se destacam no Governo Federal, as quais apresentam distinções no que se refere a vinculações ministeriais, agrupos de beneficiários de suas ações e à disponibilidade de instrumentos. O CNPq, agência do MCTIC, tem como principais atribuições: fomentar a pesquisa científica e tecnológica; incentivar a formação de pesquisadores brasileiros; fomentar o desenvolvimento tecnológico e a inovação por meio de parcerias com órgãos de governo e do setor produtivo. A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) está vinculada ao Ministério da Educação (MEC) e exerce papel fundamental na expansão e consolidação da pós-graduação *stricto sensu*, responsável pela maior parte da pesquisa brasileira. Tanto o CNPq como a Capes têm como principal grupo beneficiário as ICTs nacionais.

A Finep, vinculada ao MCTIC, atua como Secretaria-Executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e também se apresenta como ator central no financiamento ao SNCTI. A Finep promove o fomento público à CT&I em empresas, universidades, institutos tecnológicos e outras instituições públicas ou privadas, em toda a cadeia da inovação, operando recursos reembolsáveis (crédito para empresas) e não reembolsáveis (para instituições científicas e tecnológicas e subvenção para empresas). O BNDES, ligado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), também atua na promoção da inovação empresarial de modo abrangente na economia nacional.

Além das entidades federais, as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) se destacam como Agências de Fomento do SNCTI. Como referência para a criação das demais FAPs existentes no País, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) foi instituída em 1960 e conta com a vinculação de 1% das receitas estaduais para financiar suas atividades. A maior parte das FAPs foi criada nos anos 90 e gradualmente elas expandiram as participações em iniciativas do SNCTI, especialmente por meio de programas coordenados pelo Governo Federal que demandam contrapartidas regionais.

### **Nível operadores de CT&I**

É no terceiro nível de atores do SNCTI, os operadores de CT&I, que são geradas as inovações, desenvolvidas as tecnologias e realizadas as pesquisas que foram objeto de diretrizes no nível político e de alocações de recursos no nível das Agências de Fomento. Enquanto nos outros dois níveis as atividades são desempenhas majoritariamente por gestores do Sistema, neste nível as iniciativas contam com o trabalho de pesquisadores e tecnólogos. Diversos arranjos institucionais são admitidos para os operadores de CT&I, sendo o de maior relevância para o SNCTI os Programas de Pós-Graduação instalados em universidades públicas. Essas universidades podem ser tomadas como ICTs, devendo-se considerar também sob essa nomenclatura outros operadores relevantes para o SNCTI, tais como: os Institutos de Pesquisa; os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia; e os Institutos Estaduais de CT&I.

Outro grupo de operadores é aquele relacionado com os processos de desenvolvimento tecnológico e de inovação empresarial. Esses operadores podem compor ecossistemas de inovação circunscritos territorialmente, nos moldes dos polos tecnológicos ou *clusters* de alta

tecnologia. Nesses ambientes, além da proximidade territorial, as instituições podem contar com o apoio de universidades, tal como se constata em parques tecnológicos e em incubadoras de empresas. As entidades também podem compor outros ecossistemas de inovação, com intensidades variadas de relacionamento entre *startups* e empresas inovadoras já consolidadas no mercado. Esses atores privados utilizam diversos instrumentos disponíveis no SNCTI, seguindo as tendências internacionais de apoio à inovação, e apresentam como desafio contínuo para a expansão do SNCTI o aumento da interação entre universidades e empresas.

### 2.3.2.1 Sistema Nacional de Saúde

#### **2.3.2.1.1 Histórico do setor farmacêutico no Brasil**

Considerando a importância dos medicamentos na manutenção da saúde, torna-se importante revisitar o histórico do setor farmacêutico no Brasil, que começou a se estruturar na década de 1930, quando a produção local era pequena e dependente da importação de insumos. Restrições ao comércio exterior, impostas durante a Segunda Guerra Mundial, tiveram como resultado, do ponto de vista do País, a intensificação de esforços para a produção local de medicamentos. No final dos anos de 1950 e em decorrência, seja do processo de multinacionalização de empresas dos países desenvolvidos seja da adoção da política de substituição de importações, diversos representantes da indústria farmacêutica instalaram-se no País, transformando radicalmente o perfil e *modus operandi* da indústria brasileira (GADELHA; MALDONADO, 2007).

Anteriormente, a produção e comercialização eram realizadas de forma artesanal e familiar, em boticas, por pequenas empresas nacionais e baseava-se em extratos naturais vegetais e em produtos minerais. O maior avanço a que se chegara, cujas origens remontam ao início do século, dava-se na área de produtos biológicos, notadamente, em soros e vacinas. Neste processo, papel destacado tiveram os institutos públicos de pesquisa, como o Instituto Oswaldo Cruz e o Instituto Butantã que, com base em experiências internacionais, se constituíram em pólos geradores de conhecimentos científicos e tecnológicos sobre a qual avançava a produção local de imunobiológicos (EDLER, 2006).

A presença de filiais das grandes corporações multinacionais, com seus padrões competitivos e tecnológicos, originou um processo de destruição criadora de cunho schumpeteriano, eliminando empresas locais e relegando as sobreviventes um papel meramente secundário. Entretanto, esta conformação se deu de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude da inexistência de fatores endógenos (como, por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias ativas de empresas nacionais) e das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos, muito menos para a P&D (ANDRADE, 2014).

Assim, em termos de vendas, já na década de 1970 o Brasil representava o 1o mercado latino-americano e o 7o do mundo, num quadro onde a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, todavia, dependente da importação de fármacos e de intermediários. A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional neste período situava-se em torno de 77%. Na década de 1980, um aparato institucional favoreceu o surgimento de iniciativas locais em fármacos: política de compras do Ministério da Saúde, mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de Patentes vigente que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos (GADELHA, 2006).

Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias. Com isso, o resultado das importações de insumos farmacêuticos e medicamentos, que recuou para U\$ 8,4 bilhões em 2016 e 2017, atingiu sua máxima histórica de U\$ 9,8 bilhões em 2018 (ABIQUIF, 2019).

#### ***2.3.2.1.2 Sistema Nacional de Inovação em Saúde***

A inovação em saúde envolve uma complexa teia de instituições, que englobam setores e cadeias produtivas, empresas, organizações de C&T, agências de regulação sanitária, de implementação de políticas industriais, científicas e tecnológicas, de políticas de saúde, de

propriedade intelectual, entre muitas outras. Em função de sua importância e complexidade, a saúde emerge como um campo estratégico para se pensar os desdobramentos analíticos, políticos e operacionais do conceito de Sistemas Nacionais de Inovação (SNI). Assim, considera-se que o Sistema Nacional de Inovação em Saúde representa a interface entre o SNI e o Sistema de Saúde, que constitui um componente importante do sistema de bem-estar (GADELHA et al., 2013).



Figura 4 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde  
 Fonte: Gadelha (2013)

Há, assim, uma discussão do conceito ao inseri-lo no contexto da conformação de estados de bem-estar em economias em desenvolvimento. Neste contexto teórico do programa de pesquisa em torno dos Sistemas Nacionais de Inovação em Saúde, se desenvolveu o conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) que privilegia a relação entre as inovações e a estrutura produtiva (GADELHA, 2006; GADELHA et al., 2013; GADELHA; COSTA, 2012):

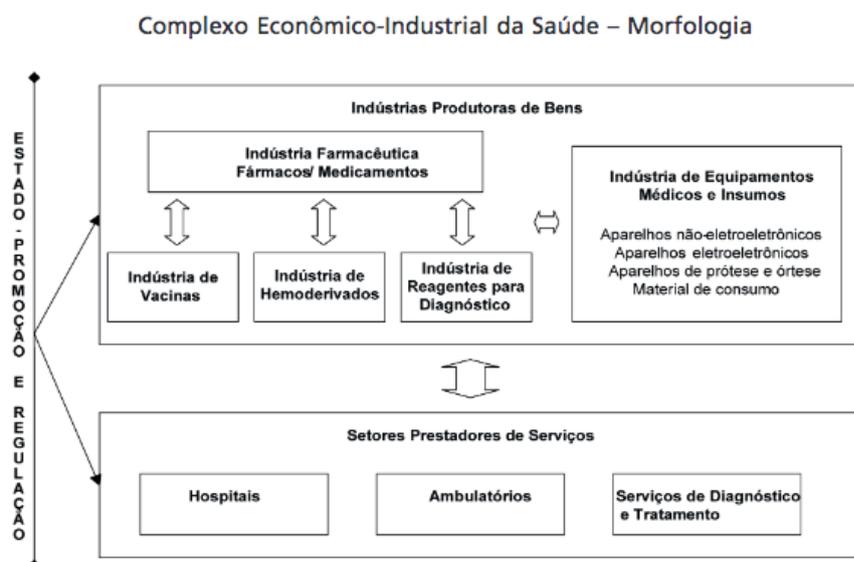


Figura 5 - Morfologia do CEIS  
 Fonte: Gadelha et al. (2013)

O esquema permite demarcar o CEIS evidenciando a existência de um conjunto particular de atividades econômicas que estão inseridas num contexto institucional e produtivo bastante específico. Conforme ilustrado, a produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais, possuindo um conjunto de setores, liderados pela indústria farmacêutica, que adotam paradigmas de base química e biotecnológica e outro conjunto formado pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações fundamentam-se em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais. A produção de todos estes segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados, que caracterizam a prestação de serviços de saúde, hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do Complexo.

O grande dilema para o Complexo da Saúde é que o contexto nacional se caracteriza por uma dupla desarticulação, tornando-o o elo fraco do Sistema Nacional de Inovação em Saúde: o afastamento da empresa em relação à base científica do País - fruto de sua baixa capacidade de inovação - e o descolamento da política de saúde da perspectiva do desenvolvimento industrial e da capacidade de inovação em saúde. O complexo mostra-se pouco articulado tanto com relação à base de conhecimento nacional – reconhecidamente forte na área da saúde - quanto com relação às estratégias nacionais para um desenvolvimento equânime e universal em saúde.

No campo da política tecnológica, as poucas experiências de sucesso observadas indicam que, para a transformação de conhecimentos em inovações, é necessária a concentração de esforços em segmentos produtivos específicos de forma articulada com o setor industrial. O descolamento entre a geração de conhecimentos no Brasil e as estruturas empresariais de desenvolvimento tecnológico está na raiz do atraso do sistema de inovação em saúde. Os casos de sucesso apresentaram como característica comum a confluência de ações para a geração de conhecimentos e para a obtenção de produtos em bases industriais, para o que a demanda do Estado vinculado ao setor de serviços de saúde representa um fator decisivo. Ou seja, a ação estruturante do Estado se mostra decisiva para o avanço tecnológico do complexo da saúde, não sendo suficiente a existência de ações horizontais concentradas apenas na infraestrutura de C&T (GADELHA et al., 2013).

Estas e outras atuações do Estado como indutor e articulador dos diversos interesses que incidem sobre a geração de novas tecnologias, é importantíssimo para a geração de um Estado de Bem-Estar (CASSIOLATO; SOARES, 2015; MCTIC, 2016).

Na visão de Morel (2005), as grandes desigualdades na carga de doenças entre países desenvolvidos e em desenvolvimento podem diminuir através da capacidade de alguns países em desenvolvimento de empreender a inovação em saúde, através de parcerias entre atores de serviços e sistemas de atenção à saúde:

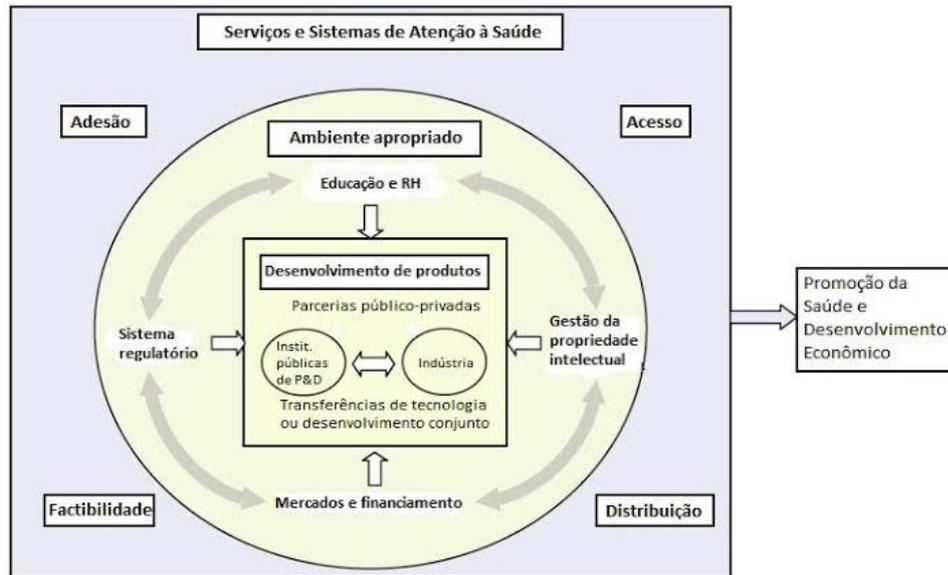


Figura 6 - Serviços e Sistemas de Atenção à Saúde  
Fonte: Morel et al. (2005)

Neste modelo, os sistemas de inovação em saúde têm múltiplos componentes, operando nos setores público e privado, incluindo os seguintes: educação, pesquisa, financiamento, manufatura, práticas de gerenciamento de tecnologia, regras de propriedade intelectual, regras regulatórias e mercados doméstico e de exportação (incluindo compras públicas). De acordo com Morel (2005), o sistema refere-se não apenas a esses componentes, mas também às interações técnicas, comerciais, legais, sociais e financeiras; as interligações entre componentes; e as políticas e práticas que os orientam.

### 2.3.3 Modelos de inovação

#### 2.3.3.1 Inovação linear e interativa

Vários modelos tentam ilustrar e analisar a Ciência e a Tecnologia. O que mais marcou até então foi o modelo linear de inovação, elaborado por Vannevar Bush em 1945, através do

relatório *Science, the Endless Frontier*, e que foi adotado pela maioria dos países industrializados (BUSH, 1945).

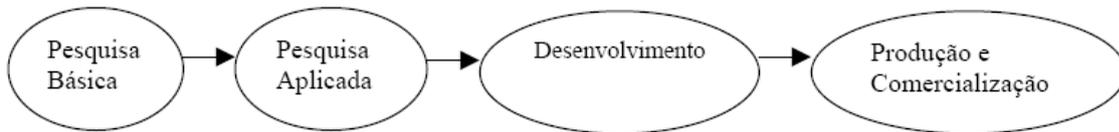


Figura 7 - Modelo linear de inovação  
Fonte: Kunz (2003)

No modelo linear, o fluxo de conhecimento parte seqüencialmente da pesquisa básica das universidades para a pesquisa aplicada e, posteriormente, os resultados são transferidos para a indústria que, por sua vez, procede ao desenvolvimento conduzindo a inovação. Entretanto, o modelo acaba não seguindo esta linearidade na prática porque muitas vezes a pesquisa acadêmica é reflexo de problemas encontrados na indústria. Assim, o que ocorre, segundo muitos autores, é um modelo não-linear ou “interativo” de inovação (KUNZ, 2003).

A partir da década de 1980, particularmente após o estudo seminal de Kline & Rosenberg (1986), que introduziu um modelo interativo do processo de inovação que combina interações no interior das empresas e interações entre as empresas individuais e o sistema de ciência e tecnologia mais abrangente em que elas operam (o *chain-linked model*), o modelo linear de inovação sustentado pelas teorias clássica e neoclássica passou a ser considerado superado (KLINE; ROSENBERG, 1986).

As abordagens lineares da inovação inspiram-se em duas áreas de teorização sobre o crescimento e desenvolvimento: 1) as teorias clássicas, que tratam a inovação de modo mecanicista a partir de variáveis endógenas às empresas e como produto de seus processos internos; e 2) as teorias neoclássicas, que tentam incorporar as forças externas e atribuir a mudança técnica a fatores externos. Essas abordagens ainda hoje seriam dominantes na pesquisa acadêmica e na formulação de políticas, mesmo quando novas terminologias são incorporadas (EBNER, 2000).

### 2.3.3.2 Redes de inovação

De acordo com Rasesa e Balbinot (2010), a inovação pode acontecer como resultado do aprendizado de vários agentes com conhecimentos diferentes que os unem de maneira complementar para criarem algo novo (LUNDVALL, 1992). As redes de inovação entre empresas, outras organizações e instituições promovem interações de modo colaborativo, e dependem primordialmente do compartilhamento de conhecimento (DYER; NOBEOKA, 2000). O processo de inovação tem caráter interativo e sistêmico, o que implica que a aprendizagem ocorre por interação. A capacidade de criar, utilizar e disseminar novos conhecimentos transcende a esfera da empresa individual e passa a ocorrer através da contínua interação entre empresas e outras organizações e instituições (CAMPOS et al., 2003).

### 2.3.3.3 Inovação em rede

Sutilmente diferente, a expressão inovação em rede associa-se a um tipo de gestão da inovação. Assim, inovação em rede se ocuparia das capacidades e processos necessários para a formação de uma rede de inovação. A inovação em rede examina os processos de formação de uma rede para a inovação. Rotinas de compartilhamento de conhecimento e capital social são entre os principais aspectos estudados para entender a capacidade de inovação em rede (DYER; NOBEOKA, 2000; TSAI, 2000).

Existem razões que podem levar as empresas a estabelecer alguma relação de cooperação para inovação, estas podem derivar do volume de informações necessárias, do tempo de desenvolvimento de novos produtos e sua comercialização, do aumento dos custos e dos riscos do desenvolvimento tecnológico e de mercado (BESSANT; TIDD; PAVITT, 2008).

Segundo Révillion (2004) a atividade de inovação pode ser impulsionada pela combinação de competências próprias das empresas com aquelas detidas por outras empresas. Assim, o estabelecimento de conexões entre empresas, instituições de pesquisa, órgãos governamentais, fornecedores e clientes pode ser um importante fator no desenvolvimento de novos produtos e processos. De acordo com Rothwell (1995), com a adoção de redes associadas à inovação, os resultados dos esforços de inovação em uma organização tendem a passar de um processo endógeno à organização e linear ao investimento em P&D para um processo mais exógeno à

organização, beneficiando-se das interações com outros atores fora da organização (outras organizações, clientes, fornecedores, concorrentes e outras partes interessadas).

#### 2.3.3.4 Inovação aberta

Um dos princípios básicos da inovação aberta é o reconhecimento que nem todos os componentes para uma inovação são originados de fontes internas da organização e que o conhecimento proveniente de fontes externas pode tornar mais efetivos ou amplos seus próprios esforços. As interações entre organizações assumem papel relevante e despertam o interesse para a inovação que nasce de parcerias, alianças, *joint-ventures* e organizações em rede (DAHLANDER; GANN, 2010).

O conceito de “*Open Innovation*”, ou seja, Inovação Aberta, apresentado pelo Professor Henry Chesbrough, da Universidade de Berkeley, parte do racional de que o conhecimento está cada vez mais disponível e de que “nem todas as pessoas inteligentes do mundo trabalham para você”. Logo, as empresas não podem depender mais exclusivamente de suas pesquisas internas e devem adquirir invenções ou propriedade intelectual de outras empresas parceiras (idéia chamada “de fora para dentro” ou “*Outside-in open innovation*”). A inovação aberta, que também pode ser no sentido de dentro para fora (“*inside-out*”) quebra as barreiras corporativas tradicionais e permite o livre fluxo de idéias, propriedade intelectual, e pessoas. Assim, os processos de inovação conduzidos pelas empresas líderes do desenvolvimento tecnológico, até o presente momento, se pautam essencialmente em desenvolver conhecimento internamente e utilizá-lo de modo exclusivo. Nesse caso, uma parte relevante das tentativas de desenvolver novos conhecimentos não chega a atingir o mercado pois, por questões diversas, consta de projetos que não são considerados como economicamente viáveis e, portanto, a empresa decide por encerrá-los. No caso da inovação aberta, as idéias que eventualmente não são úteis ao seu criador inicialmente podem ser utilizadas por outros e gerar rendas de licenciamento e outras formas de garantir a sustentabilidade do empreendimento que a concebeu (CHESBROUGH; VANHAVERBEKE; WEST, 2014; CHESBROUGH, 2006a, 2006b, 2007).

Para Senderovitz (2009), a inovação aberta responde a todas as atuais perguntas do setor farmacêutico: “como aumentar a inovação?”, “como aumentar a produtividade?”, “o modelo de *blockbuster* é viável?”. Logo, apenas a mudança no atual modelo em P&D no setor

farmacêutico pode levar a um aumento na diversidade de produtos e acessar novos mercados. Entretanto, para que isto possa ser feito, é preciso que as empresas repensem seu modelo de negócios (ALLARAKHIA, 2014; CHESBROUGH; VANHAVERBEKE; WEST, 2014; GETZ; KAITIN, 2012; SENDEROVITZ, 2009)

De acordo com Hunter e Stephens (2010), a inovação aberta é um modelo valioso para grandes empresas farmacêuticas porque provê considerável flexibilidade, ajudando a indústria a se manter no ritmo acelerado das mudanças que ocorrem na área. Além disso, a indústria teria melhor habilidade a enfrentar rapidamente os desafios cada vez mais crescentes, incluindo maiores riscos e custos cada vez mais elevados de trazer produtos para o mercado. Este modelo permitiria às empresas farmacêuticas a se tornarem mais próximas das necessidades dos pacientes e das necessidades de outros *stakeholders*. Assim, não seria apenas benéfico à indústria farmacêutica, mas a instituições acadêmicas, empresas de biotecnologia e até mesmo pacientes. Entretanto, este modelo ainda encontra resistências no setor, porque está sendo percebido como equivalente à “acesso aberto”, como se deixasse de lado a questão de proteção intelectual. Ao contrário, as patentes continuam existindo mas, na concepção da inovação aberta, a detenção por apenas uma empresa não é sinônimo de sucesso e valor comercial. Haja vista que muitas patentes continuam sem comercialização e o que cria valor e real inovação é justamente o contrário. Uma co-criação envolve dividir custos e os benefícios da inovação através de *royalties* e direitos de comercialização, acordado por todas as partes (CHESBROUGH, 2006a; HUNTER; STEPHENS, 2010).

Isto significa que a empresa não deve estocar avanços tecnológicos em suas prateleiras, à espera do dia em que venham a se comprovar valiosos. As companhias que adotam a inovação aberta usam o licenciamento extensivamente para criar e ampliar mercados para sua tecnologia. E o licenciamento de tecnologia é parte importante do gerenciamento da propriedade intelectual. Em vez de gerenciar a propriedade intelectual como uma maneira de excluir outros interessados de qualquer utilização da sua tecnologia, a propriedade intelectual é gerenciada afim de fazer progredir o seu modelo de negócios e lucrar com uso dessas patentes pelos concorrentes. E isto pode ser feito com as patentes que a empresa não tem principal interesse. Logo, é possível uma abordagem diferente em relação à propriedade intelectual: em lugar de aproveitar a PI para eliminar os concorrentes, deve-se utilizá-la para lucrar com uso que outros fazem da PI e não ter medo de usar a PI de outros em seu próprio negócio. Muitas empresas possuem centenas de patentes inativas que não são usadas por elas

próprias nem licenciadas para outras empresas. É possível que não existam tantas patentes de valor, porém é possível tirar proveito muito maior destas patentes se as mesmas fossem licenciadas (CHESBROUGH; VANHAVERBEKE; WEST, 2014; CHESBROUGH, 2006a, 2006b, 2007).

Abaixo, uma comparação entre empresas que adotam o conceito de *Open Innovation* com um sistema fechado de inovação:

Tabela 1 - Sistema fechado x sistema aberto de inovação

	<b>Sistema Fechado</b>	<b>Open Innovation</b>
Equipe de P&D	Pessoas trabalham internamente	Pessoas trabalham dentro e fora da empresa
Onde fazer P&D	Para ter lucro com P&D, deve-se manter internamente o descobrimento e comercialização.	P&D externo pode gerar um valor significativo e o P&D interno é necessário para garantir a realização desse valor.
Pioneirismo	Uma empresa que lança uma inovação no mercado primeiro irá vencer.	Construir um melhor modelo de negócio é mais importante do que ser o primeiro a entrar no mercado.
Quantidade/Qualidade	Se a empresa criar a maioria e melhores idéias no mercado, irá vencer.	Se a empresa fizer uso mais eficiente das idéias internas e externas, irá vencer.
Propriedade Intelectual	As patentes deveriam ser controladas para que os concorrentes não possam se aproveitar das idéias.	Aproveitar do uso das patentes por terceiros e licenciar tecnologias desenvolvidas por outros, sempre que contribuir para o conhecimento.
Origem das tecnologias	Se uma tecnologia é originada, deve-se levá-la ao mercado primeiro.	A pesquisa deve ser originada para se obter lucro com ela.

Fonte: Adaptado de Chesbrough (2012, 2006a).

Para Chesbrough (2012), a indústria farmacêutica, encontra-se em transição entre os dois paradigmas. Já Niedergassel e Leker (2009) acreditam que a inovação aberta já é praticada há muito tempo pelas empresas farmacêuticas, que mantêm parcerias com outras empresas e universidades há muito tempo, principalmente nos EUA. Entretanto, o real conceito do modelo ainda não foi alcançado em sua totalidade porque ainda há constantes conflitos culturais. Para os autores, uma das formas de solucionar este impasse e estreitar o relacionamento é a construção de contratos mais duradouros entre as partes como tem sido feito por algumas farmacêuticas como a Novartis e Pfizer (CHESBROUGH, 2012; NIEDERGASSEL; LEKER, 2009). A cooperação entre indústria e academia pode ser estimulada no Brasil por meio de novos modelos de transferência de tecnologia e ferramentas de uso colaborativo da propriedade intelectual (tais como *patent pools* e *patent funds*) (MCTIC, 2016).

### 2.3.3.5 Triple Helix

O modelo linear negligencia as atividades externas à P&D ao considerar a inovação tecnológica como um ato de produção em lugar de um processo social contínuo envolvendo atividades de gestão, coordenação, aprendizado, negociação, investigação de necessidades de usuários, aquisição de competência, gestão do desenvolvimento de novo produto, gestão financeira, dentre outras (SIRILLI, 1998).

O papel central das interações entre os diversos agentes dos processos de inovação tornou-se, nas últimas décadas, o ponto de convergência de vários estudos teóricos e empíricos do campo da economia da inovação (DOSI, 1988; KLINE; ROSENBERG, 1986; LUNDVALL; DOSI; FREEMAN, 1988). Essas abordagens, designadas genericamente de “evolucionistas”, reconhecem o papel significativo da P&D no processo de inovação, mas, dentre outras divergências do modelo linear anterior, afirmam a posição central ocupada pelas empresas ou corporações no desenvolvimento de novas tecnologias (CONDE; ARAÚJO-JORGE; OTHERS, 2003).

Um modelo que tem a adesão de inúmeros autores, e que é considerado um modelo não-linear, é o modelo da Triple Helix, formulado por Etzkowitz & Leydesdorff (2000; 1998). Contrapondo-se à tradição schumpeteriana, que associa a inovação às empresas, os autores conferem lugar de destaque às universidades e também incluem o governo como ator relevante em seu modelo. Eles sugerem que os vínculos cada vez mais estreitos entre as universidades, governo e indústria pode ser expressa em termos de um modelo de "Triple Helix". Neste, as universidades são vistas como tendo uma terceira nova missão (além das duas missões tradicionais de ensino e pesquisa) de contribuir para a economia. De acordo com Etzkowitz (2008), o acesso a esta terceira missão representa a "segunda revolução acadêmica" (a primeira tendo sido principalmente quando as instituições de ensino assumiram o papel da pesquisa). O resultado é a emergência da "universidade empreendedora", que combina ensino, pesquisa e contribuindo para a economia da região local em particular (DE MELLO; ETZKOWITZ, 2008; LEYDESDORFF, 2000).

No modelo de desenvolvimento Triple Helix, o Estado compartilha as decisões de forma descentralizada; a indústria se engaja em inovação endógena tanto quanto na transferência de tecnologia; universidades têm um papel de inovação importante para a sociedade, ativo em

pesquisa aplicada, formação empresarial, além de suas tarefas tradicionais. Estas novas transformações têm mudado fundamentalmente o panorama de desenvolvimento, fazendo o modelo Triple Helix ator central do desenvolvimento dos parceiros (DZISAH; ETZKOWITZ, 2008).

Para Etzkowitz e Dzisah (2008), “o conceito de circulação através da Triple Helix é utilizado no Brasil através da Lei da Inovação”. O modelo Triple Helix engloba três elementos: (1) um papel mais proeminente para a universidade na inovação, a par com a indústria e o governo em uma sociedade baseada no conhecimento; (2) um movimento através de relacionamentos de colaboração entre as três esferas institucionais, no qual a política da inovação é cada vez mais um resultado da interação ao invés de uma orientação do governo; (3) além de cumprir suas funções tradicionais, cada esfera institucional "assume o papel do outro" em alguns aspectos. Isto pode colocar a universidade assumindo o papel do governo, ao iniciar projetos de desenvolvimento ou o papel da indústria na formação de empresa. Universidades, provedores tradicionais de recursos humanos e conhecimento, seriam atores críticos no desenvolvimento sócio-econômico (DZISAH; ETZKOWITZ, 2008; LEYDESDORFF, 2000).

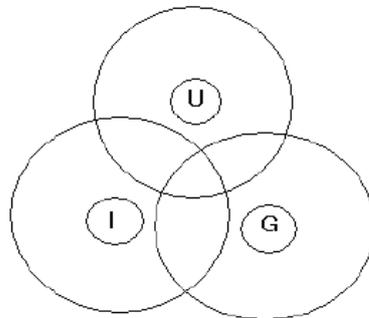


Figura 8 - Modelo Triple Helix  
Fonte: Etzkowitz (2007)

## 2.4 DIMENSÃO: POLÍTICAS E REGULAMENTAÇÕES

### 2.4.1 Participação do Estado

Uma das questões essenciais para o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação, é o papel que o Estado assume e a Política de Inovação elaborada e implementada por ele. O enfoque evolucionista considera que a inovação é o ponto central para o desenvolvimento econômico e

que seu principal locus é a empresa. Esta empresa não tem uma única representação, ou seja, as empresas são, por definição, diferentes entre si, levando a reações distintas em relação a uma política econômica adotada. Então, mesmo aquelas políticas consideradas ‘horizontais’, isto é, cujo impacto esperado sobre as empresas seria o mesmo, geram reações distintas, exatamente pela especificidade destas empresas (KOELLER, 2007).

A discussão do papel do Estado e da Política de Inovação deve ser feita tendo como referência um contexto que revela uma política macroeconômica restritiva e a institucionalização da política de inovação de certa forma subordinada a esta política macroeconômica. Como ressalta Coutinho (2005), os sistemas e políticas macroeconômicas, ao invés de serem neutras, influenciam as decisões microeconômicas, tendo impactos significativos sobre padrões de financiamento, concorrência e mudanças técnicas. Assim, o papel do Estado enquanto formulador da política de inovação deve ser considerado à luz da política macroeconômica adotada, que também tem impacto sobre o comportamento microeconômico.

A breve caracterização da política macroeconômica no período 1994-2005 permite identificar alguns pontos fundamentais para a política de inovação. A atuação do Estado no período esteve diretamente relacionada à política econômica dominante, ou seja, nos períodos em que a equipe econômica foi desfavorável à política de inovação medidas ‘desincentivadoras’ foram adotadas. Nos períodos em que esta equipe foi favorável à política de inovação, coube ao Estado apenas estimular este processo através da concessão de incentivos fiscais e através da abertura de linhas de financiamento específicas para a inovação. Desta forma, identificou-se no período duas principais linhas de institucionalização da política de inovação: instituição de incentivo fiscal à inovação e mecanismos de fomento e financiamento à inovação (KOELLER, 2007).

#### **2.4.2 Participação do Estado na Saúde**

No setor da Saúde, a Regulação Econômica (que define preços e ao mesmo tempo deve estimular a inovação) precisa atuar juntamente com a Regulação Social (protegendo o interesse público) através dos Ministérios, Institutos e e Órgãos Reguladores Brasileiros, que precisam de maior alinhamento, previsibilidade e transparência (BUSS; CARVALHEIRO, 2008).

Sob uma perspectiva positiva, o vínculo da política industrial e tecnológica com a política social em saúde se apresenta como uma oportunidade para o desenvolvimento do País em paradigmas de elevado dinamismo, favorecendo tanto a redução da vulnerabilidade externa quanto da vulnerabilidade da política social.

Esta oportunidade se apresenta de forma mais importante e evidente mediante o potencial de uso do poder de compra do Estado, fruto da ampliação da política social, e do desenvolvimento tecnológico empresarial em nichos específicos com alto conteúdo conhecimento (a exemplo da produção de genéricos, de fármacos e medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), de vacinas incorporadas nos programas nacionais de imunização, fitoterápicos, hemoderivados, grupos de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, biofármacos, drogas negligenciadas, reagentes para diagnóstico de doenças transmissíveis, entre outras janelas de oportunidade) (GADELHA; MALDONADO, 2007).

A ênfase dada em algumas legislações pode potencializar tendências culturais já presentes na economia. Embora alguns setores da economia brasileira, como o petrolífero e o agropecuário, sejam referência em inovação para o mundo, a saúde não seguiu o mesmo caminho, mesmo com nossa biodiversidade. A presença de empresas internacionais no Brasil, provocada pela massificação das estratégias de P&D realizadas nos países bélicos durante a Segunda Guerra Mundial, alinhada à política industrial do governo Juscelino Kubistchek, de facilitação de inserção do capital internacional nas atividades produtivas nacionais, consolidaram a forte participação de multinacionais farmacêuticas no mercado brasileiro. Alinhado à isso, surge a oferta nacional de medicamentos similares, decorrente da Lei 5.772 de 1971, que estabeleceu o Código de Propriedade Industrial, e não reconhecia patentes de produtos químicos e de processos de obtenção. Alinhado à situação econômica da época, a participação das empresas estrangeiras chegou a 85% do mercado no fim da década, além da prevalência da desconexão dos agentes do sistema de inovação. A Lei dos Medicamentos Genéricos em 1999 (Lei nº9.787), criada com o objetivo de minimização de gastos privados e públicos, e reforçada pelo governo como principal forma de acesso à medicamentos, reforçaram o parque fabril brasileiro para investimento e produção de medicamentos “cópias” (FIGUEIREDO, 2009; FRANÇOZO; STRACHMAN, 2013; PARANHOS, 2012; REIS et al., 2009).

Com isso, as empresas farmacêuticas brasileiras culturalmente têm dificuldade de inovar e propensão a copiar, o que não movimenta a economia, uma vez que produtos novos permitem capturar e reter novas fatias de mercado, além de aumentar a lucratividade em tais mercados (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

É preciso, portanto, ações estratégicas mais arrojadas e com propensão ao risco. Na era atual, de mudanças rápidas, é preciso que gestores se atentem ao fato de que a segurança não reside mais em ser consistente, imutável e leal; que a segurança de hoje, se tal existe, é encontrada em flexibilidade e adaptabilidade. A mudança é interminável, a mudança é rápida e a resistência à mudança é sempre uma preocupação para os gerentes em todos os níveis e para todos os funcionários não-gerenciais também. Um gerente ou líder deve ser um agente de mudança, especialmente se precisar transpor o importante fator inerente à cultura de imitação do setor farmacêutico brasileiro frente à uma cultura de inovação (HERBIG; DUNPHY, 1998; MCCONNELL, 2010).

### **2.4.3 Marcos regulatórios para inovação**

Indo na contramão da onda neoliberal dos anos 90, foram lançadas as bases do Sistema Único de Saúde no Brasil (SUS) justamente no final dos anos 80 e início dos anos 90, cujos princípios foram incorporados na própria Constituição Brasileira de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990).

Em **Outubro de 1998**, foi promulgada a Política Nacional de Medicamentos através da Portaria 3.916/98. A Política Nacional de Medicamentos teve como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes eram o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária, o que deram início a diversas ações (BRASIL, 1998).

Meses depois, **em Janeiro de 1999**, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada através da Lei 9.782/99 (BRASIL, 1999a). Em Fevereiro do mesmo ano, a Lei de Genéricos 9.787/99 marcou o início de uma era de medicamentos mais acessíveis à população (BRASIL, 1999b).

Logo, a **partir dos anos 2000**, a percepção da necessidade do desenvolvimento da base produtiva da saúde e da sua capacidade de gerar inovações, provocou a retomada de ações de política industrial para a área. **Em 2003**, foi lançada a Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que representou a retomada de duas questões centrais na agenda macro política atual: a defesa da necessidade de uma política industrial e a importância de serem selecionados setores estratégicos para fomentar o desenvolvimento nacional, dentre os quais a Saúde (NUNES, 2004) .

**Em Março 2004**, foi aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), implantada de forma mais sistemática a partir de 2007, que estabeleceu um marco na retomada das políticas de indução da produção e desenvolvimento tecnológico no país. Em 2007 também surgiu o Programa Mais Saúde, que definiu o complexo da saúde como um dos eixos estratégicos para a política de saúde (GADELHA; COSTA, 2012).

**Em Dezembro de 2004**, foi publicada a Lei nº. 10973/2004, conhecida como “Lei da Inovação”, que estabeleceu medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País (BRASIL, 2004). O destaque nesta Lei foi a obrigatoriedade de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT)<sup>2</sup> em criarem Núcleos de Inovação Tecnológica<sup>3</sup> (NITs), nas universidades com a finalidade de gerir sua política de inovação. Embora importante para a época, na prática as parcerias das universidades com as empresas continuaram incipientes, como constatado por Rocha (2012, 2015). Para mudar este cenário, o “Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação”, como ficou conhecida a Lei 13.243/2016, trouxe mudanças importantes em diversas Leis, especialmente na Lei de Inovação (BRASIL, 2016). Isto devido, majoritariamente, à prioridade dada pelo MCTIC para fortalecer os instrumentos destinados a ampliar o esforço de inovação no setor produtivo brasileiro e melhorar a capacidade de empresas e ICTs de criar e utilizar patentes, além de estimular a articulação entre o setor empresarial, universidades e centros de pesquisas, com o intuito de fortalecer o empreendedorismo inovador e os seus impactos em termos de desenvolvimento regional (MCTIC, 2016).

---

<sup>2</sup> Instituição Científica e Tecnológica - ICT: órgão ou entidade da administração pública cuja missão institucional seja preponderantemente voltada à execução de atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de inovação.

<sup>3</sup> Núcleo de Inovação Tecnológica -NIT: núcleo ou órgão constituído por uma ou mais ICT com a finalidade de gerir sua política de inovação.

Com muitos adeptos e alguns críticos, os principais destaques foram: a dispensa da obrigatoriedade de licitação para compra ou contratação de produtos para fins de pesquisa e desenvolvimento; a permissão para que professores das universidades públicas, incluindo em regime de dedicação exclusiva, exerçam atividade de pesquisa também no setor privado, com remuneração; a permissão para que universidades e institutos de pesquisa compartilhem o uso de seus laboratórios e equipes com empresas, para fins de pesquisa (desde que isso não interfira ou conflita com as atividades de pesquisa e ensino da própria instituição); a permissão para que as empresas envolvidas nesses projetos mantenham a propriedade intelectual sobre os resultados (produtos) das pesquisas, “podendo a ICT ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável” (o que é um ponto crucial porque, até a promulgação desta Lei, a propriedade dos resultados ficava com a instituição pública, que era obrigada a abrir uma concorrência para licenciar a tecnologia. Ou seja, a empresa que pagava pela pesquisa corria o risco de ver o resultado ser licenciado para uma outra empresa) (ESCOBAR, 2016). O Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação também amplia a atuação das incubadoras e parques tecnológicos juntos aos ICTs nas ações de empreendedorismo tecnológico e de criação de ambientes de inovação promoção da inovação. Entende-se por incubadoras “organização ou estrutura que objetiva estimular ou prestar apoio logístico, gerencial e tecnológico ao empreendedorismo inovador e intensivo em conhecimento, com o objetivo de facilitar a criação e o desenvolvimento de empresas que tenham como diferencial a realização de atividades voltadas à inovação” e por Parque Tecnológico “complexo planejado de desenvolvimento empresarial e tecnológico, promotor da cultura de inovação, da competitividade industrial, da capacitação empresarial e da promoção de sinergias em atividades de pesquisa científica, de desenvolvimento tecnológico e de inovação, entre empresas e uma ou mais ICTs, com ou sem vínculo entre si” (MCTIC, 2016).

**Em Novembro de 2005**, a Lei nº. 11.196 ou “Lei do Bem”, como muitos a denominam, foi publicada para propor incentivos fiscais para as pessoas jurídicas que realizam pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica ou subvenções econômicas concedidas em virtude de contratações de mestres ou doutores para a realização de tais atividades (BRASIL, 2005). Entretanto esta é uma Lei que poucas empresas farmacêuticas de fato usam (ROCHA et al., 2012, 2015).

**Em 12 de Maio de 2008**, foi anunciada a Política de Desenvolvimento Produtivo, que situou o complexo da saúde como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro, sucedendo a PITCE, que continha significativas lacunas institucionais, além da desarticulação com a política macroeconômica da época, desfavorável ao crescimento sustentado. Apesar de avanços no modelo de governança proposto no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo, com definição clara de funções e responsabilidades, sua execução foi comprometida pelo aprofundamento da crise econômica internacional, que reverteu as condições favoráveis que haviam pautado sua formulação, limitando o cumprimento das metas propostas (GUERRIERO, 2012).

**Em 16 de Maio de 2008**, foi publicada a Portaria 978/2008 que dispunha da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, para colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde ao tentar equilibrar a balança comercial brasileira e nortear o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no financiamento de iniciativas para estes produtos através do Profarma (BRASIL, 2008; BNDES, 2007).

No mesmo mês que foi anunciada a Política de Desenvolvimento Produtivo, precisamente em 29 de Maio de 2008, foi publicada a Portaria Interministerial 128/2008 que estabeleceu diretrizes para a compra pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde como forma de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, uma vez que vinha priorizar a aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País (BRASIL, 2008b).

Considerando essa perspectiva estratégica, o Governo Federal contemplou como um de seus objetivos para o período 2012-2015, o desenvolvimento do componente tecnológico do Complexo Industrial da Saúde, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo, visando ampliar a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde, fortalecendo assim, o CEIS como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde (SAÚDE, 2014).

**Em 2011, o Plano Brasil Maior** deu continuidade às políticas mencionadas e posicionou a saúde como um dos segmentos prioritários das políticas governamentais, estabeleceu diretrizes e ações concretas de grande envergadura voltadas para intensificar as parcerias de desenvolvimento produtivo e o uso do poder de compra do Estado decorrente do projeto de

construção do SUS. O plano contemplou o complexo industrial da saúde como uma das 19 agendas estratégicas setoriais, com a definição de objetivos prioritários e medidas a serem implementadas. Embora a maioria das medidas sistêmicas e setoriais tenha sido implementada avaliações preliminares sugerem que o PBM não logrou apresentar os resultados esperados.

**Em 28 de Abril de 2011**, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela Lei 12.401/2011 para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011a).

Com isso, **em Junho de 2011**, foi criada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a partir do Decreto nº 7.508/2011 para padronizar a lista de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Logo, os medicamentos aprovados pelo CONITEC passam a elencar a RENAME (BRASIL, 2011b).

**Em 2012**, a prioridade do segmento de fármacos e do complexo produtivo da saúde foi reafirmada pela Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que enfatizou a necessidade da promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação da transferência tecnológica para os laboratórios públicos nacionais, para fomentar a competitividade da indústria nacional e reduzir o déficit público referente às importações de insumos para o setor saúde. Uma das vertentes da política brasileira foi a busca pela internalização da produção de produtos de saúde no país (medicamentos e fármacos, equipamentos e materiais, vacinas e produtos da área diagnóstica), mediante o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), vinculadas ao DECIIS, entre os produtores públicos e empresas privadas de capital nacional e estrangeiro, e criadas através da Portaria 837/2012 (GADELHA; COSTA; BAHIA, 2015).

**Em 2013**, a Portaria nº 3.089/2013 vem revogar, redefinir e ampliar a Portaria nº 978/2008, ao, além de agrupar classes de medicamentos estratégicos para o SUS, torná-los elegíveis de medidas e iniciativas do Ministério da Saúde voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, também com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde.

#### 2.4.3.1 PDPs brasileiras e dependência tecnológica

Como inicialmente abordado na seção anterior, as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foram estabelecidas pela Portaria 837, de 18 de Abril de 2012 e redefinidas pela Portaria 2.531, de 12 de Novembro de 2014. As PDPs são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas (geralmente produtores oficiais<sup>4</sup>) e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos, para atendimento às demandas do SUS do Ministério da Saúde.

De acordo com Bicalho (2015), as PDPs de medicamentos tem sido utilizadas como principal instrumento para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, isto é, o conjunto de atividades industriais e econômicas, públicas e privadas, na área de saúde, realizadas no território nacional.

As PDPs configuram-se como modalidade de encomenda tecnológica, nos termos do artigo 20 da Lei de Inovação de 2004 (especialmente nos seus arts. 1º e 3º), à luz da Portaria Interministerial No 128, de 29 de maio de 2008 e sob o amparo dos arts. 24 e 26 da Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), para que possam ser celebradas sem licitação. Logo, na essência, as PDPs são as mesmas parcerias ou alianças estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação, com a peculiaridade de serem aplicadas ao desenvolvimento de produtos estratégicos na área da saúde, sob a coordenação do Ministério da Saúde. Trata-se do padrão segundo o qual se constituem parcerias, em território nacional, entre laboratórios oficiais e empresas privadas, em que se garante a estes últimos acesso ao mercado público por prazo determinado (até máximo de 10 anos). Em contrapartida, a transferência de tecnologia de produção de medicamentos estratégicos para o SUS do laboratório privado para o público deve ocorrer seguindo normas da Anvisa e ser capaz de propiciar preços adequados para que o produto possa ser adquirido pelo SUS (SAÚDE, 2014; SUNDFELD; DE SOUZA, 2014).

---

<sup>4</sup> Os produtores oficiais são Instituições Públicas que produzem ou desenvolvem medicamentos, soros, vacinas e produtos para saúde para atender às necessidades dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS). Muitos desses produtos são considerados estratégicos para o SUS, como produtos de alto custo, alta tecnologia ou de grande impacto sanitário, por exemplo, aqueles destinados às doenças negligenciadas. Estas instituições devem atuar como centros de referências de tecnologias estratégicas para o SUS.

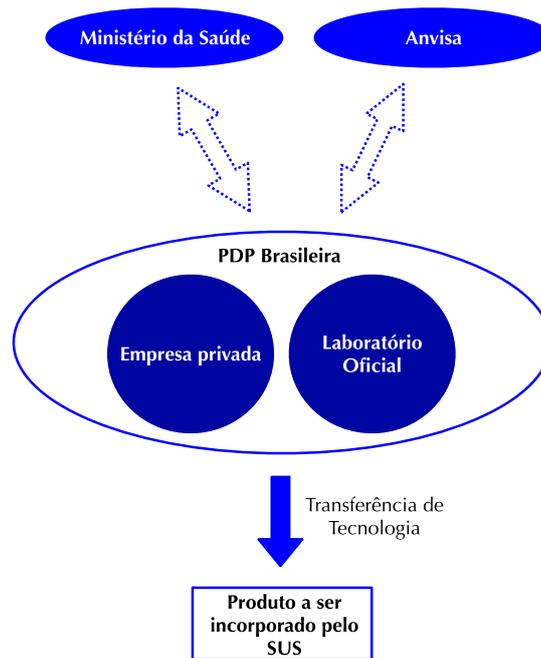


Figura 9 - Desenho esquemático das PDPs brasileiras  
Fonte: Elaboração própria

De acordo com a Portaria no 2.531/ 2014, os objetivos das PDPs são:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o

desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

Além disso, outras consequências práticas foram apontadas por Loyola (2008), Gadelha (2012) e Rezende (2013a) com o estabelecimento das PDPs: 1) decréscimo das altas taxas de ociosidade produtiva dos laboratórios públicos; 2) aumento da capacidade dos laboratórios públicos de produzir medicamentos de rotas farmacêuticas mais complexas por meio da transferência de tecnologia de formulações farmacêuticas de alto valor agregado permitindo, assim, a redução do custo da produção nacional e independência da importação de intermediários e produtos acabados; 3) maior interesse pelas PDPs por parte dos laboratórios públicos, considerando o aumento do faturamento com estas parcerias após um histórico, muitas vezes, de saldo negativo.

Anualmente, o Ministério da Saúde define a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), considerando basicamente os seguintes critérios: a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; b) aquisição centralizada do produto ou passível de centralização; c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS. Também deve atender pelo menos a um dos seguintes critérios: d) alto valor de aquisição para o SUS; e) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos; f) incorporação tecnológica recente no SUS e g) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento (BRASIL, 2014a).

#### **2.4.3.1.1 Política de preços das PDPs**

Durante as etapas de absorção tecnológica pelo parceiro público e, até que ele esteja apto a produzir o medicamento em grande escala, quem o fabrica para abastecimento de todo o SUS é o parceiro privado. As PDPs envolvem, dessa forma, a aquisição temporária de medicamento fabricado pelo parceiro privado por um preço mais baixo como negócio secundário ao principal, que é a absorção de tecnologia pelo parceiro público e a sua capacitação para produzi-lo.

Para compor um preço de venda e estimativa de capacidade de oferta, a Portaria 2531/2014 prevê que os preços propostos devem ser compatíveis com os praticados pelo SUS (registrados nos bancos de dados oficiais, como o Portal de Compras do Governo Federal, Banco de Preço em Saúde e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) e, quando necessário, aos preços de mercados nacionais ou internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando princípios da “economicidade e da vantajosidade”. No caso de ser produto de aquisição centralizada, será considerado o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Segundo Sundfeld (2014), a pretensão de obter redução de preços a curto prazo pode ter efeito inviabilizador da celebração da PDP, o que manteria o *status quo* de dependência tecnológica do país em relação à produção e elevados níveis de importação de medicamentos, por ser insuficiente a produção no território nacional. Logo, é a internalização da tecnologia e da produção do medicamento que constituirá o motor da redução de seus preços a longo prazo no mercado interno. É este, inclusive, o grande diferencial entre uma PDP de medicamento e um simples contrato administrativo de compra de medicamento através de licitação. Na compra, o foco é a aquisição pelo menor preço, através de licitações públicas; na PDP, contrato é celebrado diretamente, sem licitação, pois o foco deve ser a transferência tecnológica e a internalização da produção. A redução imediata de preços de fornecimento e custos de aquisição dos medicamentos deve ser almejada ao longo da parceria se, e somente se, não comprometer os objetivos fundamentais de nacionalização da tecnologia e da produção através da PDP.

Entretanto, as compras centralizadas de medicamentos estratégicos e de alto custo/complexidade pelo Ministério da Saúde confere alto poder de compra pois promove

reduções de preço por meio de negociações devido ao alto volume de algumas aquisições específicas por cada esfera do governo, como dada pela Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009 (REZENDE, 2013a).

#### **2.4.4 Regulação sanitária de medicamentos**

Em 1976, pelo Decreto 79.056, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com objetivo de proteger a saúde do consumidor. Para dar suporte as ações da vigilância sanitária foram editados alguns textos referentes ao comércio de drogas, entre eles a Lei 5991 de 1973, regulamentada pelo Decreto 54.170, de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Com uma deficiência estrutural, em que faltavam recursos humanos e administrativos, a SNVS tornou-se um cartório ineficiente, resultando na liberação para o comércio de alguns produtos sem maiores estudos e análises. Em 1976, a Lei 6.360/76 estabeleceu o controle sanitário de produtos e serviços sujeitos a controle sanitário, determinando os critérios para registro de medicamentos novos (de referência) e similares e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária (ASENSI; PINHEIRO, 2013).

Com a promulgação da Constituição de 1988, a Vigilância Sanitária ganhou importância dentro do capítulo da Saúde, que foi reforçado pela Lei Orgânica da saúde No 8080 de 1990, lei que cria o SUS. Na década de 90 foi lançado pelo governo Collor o projeto Inovar, com objetivo de agilizar o processo de registro dos medicamentos, mas que acabou gerando análises técnico científicas apressadas e deficientes, gerando situações de risco sanitário no mercado, com mobilização da sociedade civil. Neste contexto, em 1999, a ANVISA foi criada foi criada .

Apenas em 2003 foi publicada a Resolução nº 136/2003, que estabelecia critérios técnicos para registro de medicamentos no País. Mais de 10 anos depois, com o amadurecimento da ANVISA, a RDC 136/2003 foi revogada pela RDC 60/2014, que apresentou critérios mais rígidos para registro. Pouco tempo depois, em 2017, a RDC 200 é publicada requisitos cada vez mais alinhados às normas internacionais, o que trouxe grande discussão para o setor,

especialmente as empresas nacionais. Considerando a entrada da ANVISA no ICH<sup>5</sup>, a RDC 200/2017 já se encontra em revisão (ANVISA, 2018).

Quão bem a inovação e regulação farmacêutica devem se articular para produzir drogas que melhoram a saúde, depende de cinco dimensões-chave: o avanço terapêutico das inovações de medicamentos; padrões de segurança no teste de drogas; uso de medidas alternativas de benefício clínico e independência das agências reguladoras (ABRAHAM; DAVIS, 2007). Ainda segundo Abraham (2007), uma intervenção reguladora mais exigente é necessária para aumentar a proporção de inovação de medicamentos que realmente oferece benefícios terapêuticos em relação aos produtos existentes. Por outro lado, os formuladores de políticas reguladoras precisam de sistemas contábeis muito mais sofisticados para diferenciar o impacto econômico entre medicamentos definidos como avanços terapêuticos significativos comparado à drogas já existentes ao mesmo tempo que não devem inibir a inovação.

A harmonização regulamentar engloba qualquer reforma regulamentar destinada a melhorar os atuais esforços no desenvolvimento de medicamentos, tais como o desenvolvimento de procedimentos universais de investigação, desenvolvimento e aprovação; simplificar os procedimentos para reduzir a carga que pesam sobre os governos, os requerentes e as agências reguladoras e melhorar os sistemas de partilha de informação entre empresas e partes interessadas (DE RENZIO et al., 2005).

#### ***2.4.4.1.1 A regulação Sanitária em relação às PDPs***

No caso das PDPs, para a 1ª aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de transferência e absorção de tecnologia. No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA.

A partir da 1ª aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60

---

<sup>5</sup>ICH, do inglês *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*. O ICH começou a funcionar em 1990 e tem como objetivo reunir autoridades reguladoras e indústrias farmacêuticas em torno da discussão técnica e científica do registro de medicamentos. O conselho foi fundado inicialmente pelas agências de medicamentos dos EUA, da Europa e do Japão, além dos membros fundadores das indústrias. Atualmente, o ICH conta com um total de dez membros reguladores, incluindo a Anvisa, e seis indústrias.

dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da RDC 31/2014, da ANVISA (chamado atualmente de “Registro Clone”; embora já existisse uma opção regulatória para a mesma finalidade na época do surgimento das PDPs: a RE 1315/2005 e a IN 6/2008). Ao término destes 60 dias, a instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui este registro sanitário (além do cumprimento do cronograma previamente apresentado).

Após a incorporação da tecnologia, o laboratório público pode desvincular seu “Registro Clone” do laboratório privado através da RDC 43 de 19 de Setembro de 2014 e submeter o registro através da RDC No 50, de 13 de Setembro de 2012.

Em estudos realizados por Rezende (2013) e Moreira (2018) em PDPs, verificou-se a ausência de domínio tecnológico e que as inovações, quando existentes, foram basicamente de processos ou relacionadas à introdução, na empresa, de uma molécula já existente no mercado; que a gestão pública é menos atenta a prazos e planejamento e que conhecimento, treinamento e trocas de informações são deficitárias. Neste último caso, as principais fontes de informação relatadas pelas empresas públicas e privadas são os próprio departamentos de P&D (onde há poucas pessoas atuando e a maioria sendo de graduados) e fornecedores. Conferências, encontros, publicações especializadas, feiras e exposições só foram destacadas pelas empresas privadas. Para Rezende (2013), equipes internas devem receber treinamentos ou se preparar em cursos específicos para promover o salto necessário para a introdução de uma rotina organizacional baseada em inovação. E, no que tange a conhecimento, a interação com universidades é muito pequena e com reduzida participação nestas cooperações, demonstrando a real necessidade de maior cooperação entre estes entes nacionais para o desenvolvimento da base endógena de pesquisa e desenvolvimento.

## 2.5 DIMENSÃO: ECONOMIA

### 2.5.1 Demanda por Inovação

Tradicionalmente, as políticas de inovação têm sido mais associadas a instrumentos de oferta (linhas de financiamento em condições favoráveis, subvenção econômica, incentivos fiscais à

pesquisa e ao desenvolvimento, a fundos para infraestrutura de instituições científicas e tecnológicas, a incubadoras e parques tecnológicos etc.), quando na verdade tem crescido a adoção, no Brasil e no exterior, de políticas pelo lado da demanda (MACEDO, 2017).

As políticas de inovação pelo lado da demanda complementam (e não substituem) aquelas definidas pelo lado da oferta, entendendo que a inovação é o produto da interação entre a oferta e demanda. No caso, é a especificação da demanda que direciona recursos e competências para a geração de inovações, visando atender determinados objetivos sociais ou necessidades de mercado (OECD, 2005).

Já utilizado pela China e Estados Unidos, as políticas de inovação pelo lado da demanda complementam (e não substituem) aquelas definidas pelo lado da oferta, entendendo que a inovação é o produto da interação entre a oferta e demanda (MACEDO, 2017).

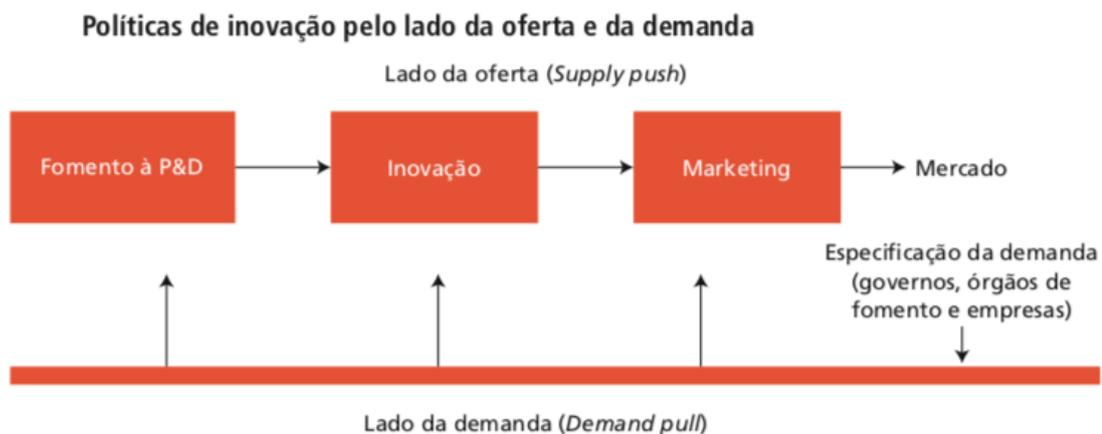


Figura 10 - Política de inovação pelo lado da oferta e demanda  
Fonte: Macedo (2017)

Um dos pilares pelos quais o setor público pode induzir à inovação pela demanda é por meio de suas compras. Um segundo pilar está relacionado ao suporte à demanda do setor privado, por meio de subvenções diretas, incentivos ou isenções, ou alguma outra vantagem vinculada ao uso da inovação (EDLER, 2010).

Para Rolfstam (2009), é relativamente bem estabelecida a ideia de que a demanda pública por inovação pode ter um papel relevante no surgimento de uma inovação. No entanto, não é usual considerar que essa demanda pode também ter importância para a difusão de novas tecnologias, uma vez que já tenham sido desenvolvidas.

Segundo Squeff (2014), as compras públicas são o processo por meio do qual o governo busca obter serviços, materiais e equipamentos necessários ao seu funcionamento em conformidade com as leis e normas em vigor. Ainda que as aquisições e contratações do setor público visem prioritariamente ao cumprimento das diversas missões governamentais, é inegável que uma utilização mais articulada do potencial econômico desta demanda pode viabilizar diversos outros objetivos também associados ao processo de desenvolvimento. O aproveitamento deste potencial econômico e a constatação das possibilidades do uso mais estratégico das compras públicas têm ganhado destaque no cenário nacional nos últimos anos e ainda tem campo para expansão, especialmente na saúde.

### **2.5.2 Sustentabilidade econômica do SUS**

À medida que os gastos farmacêuticos continuam a subir e novos tratamentos caros chegam ao mercado, os formuladores de políticas precisam cada vez mais considerar os impactos nos sistemas de saúde e o custo dos cuidados, ao decidirem se financiam ou não novos tratamentos com fundos públicos (WHO, 2015a).

Perguntas sobre o ônus da doença, os tratamentos atualmente disponíveis e a avaliação da necessidade são críticos para os tomadores de decisão. O investimento dos fabricantes de produtos farmacêuticos em pesquisa e desenvolvimento de doenças não transmissíveis (DNTs) é consistente com o fato de que agora as DNT são coletivamente a principal causa de morte na Europa e no mundo; estas são frequentemente doenças crônicas que requerem tratamentos ao longo da vida. Outras necessidades de medicamentos prioritários, no entanto, não estão sendo atendidas. Por exemplo, a pesquisa e o desenvolvimento de novos antibióticos relacionados à necessidade de combater a resistência antimicrobiana são essenciais, mas a menor participação no mercado e a falta comparativa de retorno econômico tornam pouco atraente para as empresas investirem seus esforços de pesquisa nessa direção. Nesse sentido, o setor privado tem uma voz considerável sobre a agenda de pesquisa e quais produtos são levados ao mercado. O aumento contínuo de novos medicamentos de alto preço, um número crescente dos quais pode oferecer apenas avanços marginais em relação às terapias existentes (especialmente na área de doenças crônicas), é em parte resultado disso. Para os formuladores de políticas, portanto, é necessária uma orientação aprimorada sobre os esforços de pesquisa de produtos médicos para garantir que outras áreas prioritárias sejam

abordadas e para melhor atender às tendências do ônus da doença (WHO, 2015b).

Para esse fim, a OMS produziu um relatório sobre medicamentos prioritários para a Europa e o mundo em 2013, encomendado pelo governo dos Países Baixos. Uma lista prioritária de 24 doenças, grupos de doenças e fatores de risco foi desenvolvida. Isso inclui uma lista preliminar baseada no ônus da doença e da mortalidade (KAPLAN et al., 2013):

- doença cardíaca isquêmica, diabetes, câncer, acidente vascular cerebral, HIV / AIDS, tuberculose, malária, doença de Alzheimer e outras demências, osteoartrite, doença pulmonar obstrutiva crônica, distúrbios do uso de álcool (doenças hepáticas alcoólicas e dependência de álcool), perda auditiva, depressão, diarreia doenças, infecções respiratórias inferiores, condições neonatais e lombalgia;
- uma lista preliminar baseada em projeções: o resistência antimicrobiana, influenza pandêmica;
- uma lista preliminar baseada na solidariedade social: o doenças raras, hemorragia pós-parto e mortalidade materna, doenças tropicais negligenciadas;
- uma lista preliminar baseada em fatores de risco: o tabagismo, obesidade.

Com isso, objetiva-se solucionar as seguintes lacunas de tratamento:

*Gap 1:* existem tratamentos, mas logo se tornarão ineficazes. Novos tratamentos são necessários para tratar, por exemplo, o aumento da resistência a antibióticos; novos tipos de vacina são necessários para lidar com futuras pandemias.

*Gap 2:* existem tratamentos, mas o mecanismo ou formulação de administração farmacêutica não é apropriado para a população-alvo. Novos tratamentos são necessários para lidar com doenças isquêmicas do coração, HIV / AIDS, câncer, depressão, diabetes, pneumonia, doenças diarreicas e doenças e condições neonatais, malária, tuberculose, doenças tropicais negligenciadas e hemorragia pós-parto e mortalidade materna.

*Gap 3:* os tratamentos não existem ou não são suficientemente eficazes. Novos tratamentos são necessários para derrame agudo, osteoartrite, doença de Alzheimer e outras demências, doença pulmonar obstrutiva crônica, perda auditiva, lombalgia e doenças raras (incluindo órfãs).

*Gap 4*: existem fatores de risco globais com tratamento farmacêutico inexistente ou insuficiente. Isso inclui a cessação do uso de tabaco, a obesidade e doenças relacionadas ao álcool (incluindo cirrose hepática).

A inovação farmacêutica é vista como uma das abordagens críticas para solucionar essas lacunas. Entretanto, há a necessidade de superar algumas barreiras gerais à inovação - como um alto grau de pesquisa do setor privado - para estimular ainda mais o desenvolvimento de novos medicamentos nessas áreas. Isso inclui a possibilidade de financiamento público da pesquisa de novos produtos altamente inovadores que oferecem ganhos significativos em saúde e, portanto, têm um preço mais alto em áreas prioritárias identificadas pelas autoridades de saúde. Ao mesmo tempo, os países precisam antecipar e se preparar para o lançamento de - potencialmente muitos - novos medicamentos com preço premium e considerar opções políticas disponíveis para incluí-las nos orçamentos de saúde pública (DICKSON; GAGNON, 2009).

Não somente no Brasil este equilíbrio de gastos públicos é preocupante. Por exemplo, na União Européia (UE), a *Innovative Medicines Initiative (IMI)*, “a maior iniciativa público-privada da Europa que visa acelerar o desenvolvimento de medicamentos melhores e mais seguros para os pacientes”, visa fomentar a inovação promovendo a colaboração entre indústria, pesquisa acadêmica, hospitais, autoridades reguladoras e pacientes selecionados organizações. A IMI é uma parceria entre a UE e a indústria farmacêutica européia, representada pela Federação Européia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), que atua em nome da indústria de pesquisa. Melhorar o planejamento das autoridades de saúde para gerenciar melhor a entrada de novos medicamentos, juntamente com a análise de maneiras de liberar recursos dos medicamentos existentes sem comprometer os cuidados, é um método potencial para resolver esse problema. É também um desafio, dadas as ineficiências resultantes de restrições de recursos, associadas à falta de uso adequado de medicamentos (GOLDMAN, 2012).

#### 2.5.2.1 Gastos farmacêuticos no contexto de novos medicamentos

O gasto farmacêutico aumentou rapidamente nos últimos anos e as crises financeira e econômica levaram muitos países a fazer cortes nos orçamentos de assistência médica, incluindo cortes de preços dos produtos farmacêuticos, como foi a resposta de muitos países

européus. Em alguns países, no entanto, os gastos com produtos farmacêuticos também foram reduzidos, embora de maneira proativa, para trazer eficiência ao setor, incluindo várias estratégias de contenção de custos; seleção mais cuidadosa de medicamentos, incluindo maior uso de genéricos; gerenciamento mais eficaz de compras e cadeia de suprimentos; e medidas para gerenciar melhor o uso de medicamentos (FIGUEIREDO et al., 2018).

Embora 6,6% dos gastos totais com saúde no Brasil sejam com medicamentos, dados de anos anteriores mostram que o gasto do SUS com medicamentos passou de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos) como provável consequência da crise econômica sobre a capacidade de gasto dos entes subnacionais e do maior protagonismo do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos e no financiamento da oferta de produtos farmacêuticos por meio do programa Farmácia Popular do Brasil. Entre 2010 e 2016, essas despesas do SUS registraram crescimento de 30%. Além disso, outro importante aumento do gasto pode estar relacionado à incorporação de novos medicamentos e pela judicialização da saúde (VIEIRA, 2018; VALOR, 2019)

### **2.5.3 Acesso a medicamentos inovadores: preço e patentes**

Mesmo em um mercado majoritariamente privado como o Brasil, os gastos com medicamentos pelo setor público ainda são consideráveis, como visto na seção anterior. E assim como países com outros sistemas de aquisição de medicamentos, os preços tem, portanto, uma participação especial no equilíbrio deste controle orçamentário pelos órgãos públicos.

A regulação de preços de medicamentos no Brasil começou em dezembro de 2000, com a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED). Essa Câmara foi substituída em 2003 pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), composta por cinco ministérios e presidida pelo Ministério da Saúde. A CMED está encarregada da definição das políticas de regulação de preços, que são implementadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual exerce a função de secretaria executiva da Câmara. Entre as atividades que desenvolve a ANVISA, no âmbito de suas atribuições na CMED, está a realização de avaliações econômicas sobre novos medicamentos, a tomada de decisões sobre

os preços de entrada ao mercado de medicamentos e o monitoramento desse mercado (MIZIARA, 2013).

Antes de 2004, a patente era um requisito suficiente para que uma empresa pleiteasse um preço de medicamento considerado novo. Em 2004, com a aprovação da Resolução no 2 da CMED, a tomada de decisões sobre o preço dos novos medicamentos passou a ser baseada em evidências, ou seja, a partir da avaliação do valor terapêutico do novo produto em relação a vantagens terapêuticas comprovadas em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica. Agora, caso tenha patente e seja comprovada essa vantagem, o medicamento analisado é classificado como pertencente a Categoria I, e é definido como teto para seu preço o menor preço praticado nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto. Caso não seja comprovada essa vantagem terapêutica em relação aos medicamentos escolhidos para a comparação, o medicamento analisado é classificado como pertencente a Categoria II. Nesse caso, o custo do tratamento com o novo medicamento não pode ser superior ao custo do tratamento com o medicamento escolhido para comparação, já existente no Mercado nacional, e não pode ser superior ao menor preço nos países mencionados anteriormente (MALUF, 2011).

Esta medida parece impedir que os medicamentos *me-too* (novas entidades químicas, oriundas de pequenas mudanças estruturais na molécula – através de inovação incremental - ,que “não aportam nenhuma vantagem terapêutica adicional”) custem mais caros que os que já existentes no mercado, como acontecia antes de 2004. Isto é particularmente relevante quando uma empresa no Brasil desejar incorporar seu medicamento ao SUS, o que requer uma análise feita pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Ainda que estudos farmacoeconômicos mostrem vantagens a longo prazo de uma nova opção terapêutica para a população e para o sistema de saúde brasileiro, a CONITEC, na prática, costuma adotar tecnologias mais baratas, o que gera críticas do setor (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013; PEREIRA; FIUZA, 2013).

A visão contrária aos medicamentos *me-toos* pode vir a inibir iniciativas de inovação por empresas brasileiras que, provavelmente, começariam o desenvolvimento de novas moléculas com inovações incrementais. Muitos autores e críticos também consideram que as inovações incrementais em moléculas são utilizadas pelas empresas farmacêuticas única e exclusivamente para estender ao máximo a exclusividade de mercado de suas inovações,

criando novas patentes para estender o ciclo de vida de seus produtos e atrasar a entrada de genéricos. Com isso, as empresas aumentam o portfólio de produtos e os lucros, muitas vezes de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico, conforme discutido anteriormente. As inovações incrementais são patenteáveis e, para Tidd (2008), a proteção legal de propriedade intelectual é considerada uma vantagem competitiva porque oferece algo que os outros não conseguem, a menos que paguem licença ou outra taxa. Os direitos de propriedade intelectual promovem uma concorrência dinâmica, incentivando as empresas a investirem no desenvolvimento ou na melhoria de produtos e processos (BERMUDEZ, 1995; TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Logo, há duas tendências interpretativas sobre o tema de Propriedade Intelectual (PI): a dos que pensam que maiores direitos de PI contribuirão para o estímulo à inovação de medicamentos, competição e desenvolvimento do país e daqueles que opinam que maiores direitos de PI restringem o acesso a bens básicos (BOLDRIN; OTHERS, 2009; GRABOWSKI, 2002; KESSELHEIM, 2010; MUNOS, 2009).

Nesse contexto, a quantificação do impacto que os direitos de PI terão sobre o acesso aos medicamentos e, em último caso, sobre a saúde das populações, tem sido objeto de preocupação e análise por parte dos pesquisadores individuais e de organizações nacionais e internacionais (AGHION; HOWITT; PRANTL, 2015; OPAS, 2009; QIAN, 2007).

Uma pesquisa realizada com empresas britânicas mostrou que a dependência entre a introdução de inovações e a proteção de patentes é de 60% no setor de P&D farmacêutico, comparado com 15% do setor químico e 5% da engenharia mecânica. Nos Estados Unidos uma pesquisa mostrou que, de 48 inovações de produtos, 90% das inovações farmacêuticas não teriam sido introduzidas no mercado caso não houvesse a proteção patentária (GRABOWSKI, 2002; MUNOS, 2009).

Outro fator que leva a indústria farmacêutica a querer proteger seus inventos através de patentes é que o custo para desenvolver uma nova droga é muitas vezes maior que o custo de se copiar as moléculas químicas e suas formulações, que podem ser realizadas por empresas até mesmo de pequeno porte (JANNUZZI, 2015).

Como a maior parcela de custo do desenvolvimento de novas drogas é relacionado a condução de estudos clínicos, alguns países permitem a “patente de segundo uso” ou mesmo a

concessão de exclusividade de dados (“data exclusivity”) para estimular e recompensar empresas que se proponham a investir novos usos com moléculas novas ou antigas, ou seja, patenteadas ou não. Na Europa, por exemplo, a exclusividade de dados é dada pela *Directive 2004/27/EC*, em prática desde 2005, que concede um prazo de exclusividade de mercado de até 10 anos após a concessão do registro pela Agência Reguladora. Assim, uma empresa de genéricos somente pode submeter o dossiê de registro de um produto genérico após transcorrerem o prazo de patente e de exclusividade de dados. Enquanto muitos acreditam que estas medidas estimulam empresas a quererem investir em estudos com moléculas, outros afirmam que a exclusividade de dados é uma extensão de monopólio de mercado. O Brasil não reconhece a “patente de segundo uso” e não adota o conceito de “data exclusivity”, o que permite que os genéricos obtenham aprovação da Anvisa e se preparem antecipadamente para distribuição, de modo que os medicamentos possam ser disponibilizados a preços padrão mais baratos imediatamente após o vencimento das patentes relevantes (BANGLADESH et al., 2009; HANCHER, 2010; KESSELHEIM, 2010; SO, 2004).

Este não é o único desencontro em relação ao assunto de patentes, cujo órgão oficial a concedê-las é o INPI. Desde o ano 2001, a Lei 10.196/2001 incluiu o Artigo 229-C na Lei de Patentes (Lei 9.279/1996), adotando a prévia anuência da ANVISA o que, na prática, gerou indisposição entre os dois órgãos. Com isso, o processo se tornou mais moroso e burocrático para as empresas receberem sua carta-patente (BRASIL, 1996). Em 12 Abril de 2017, Anvisa e INPI assinaram a Portaria Conjunta nº 1 regulamentando os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279. O novo formato determina que caberá à Anvisa a análise de dados relacionados à saúde e, ao INPI, a avaliação de dados de patenteabilidade (inovação, atividade inventiva e utilidade industrial). Em temas considerados de fronteira, as regras serão definidas por meio de entendimentos criados por um grupo intersetorial, com representantes tanto da Anvisa quanto do INPI. Assim, ainda que a Anvisa não atribua inovação ao pedido, valerá a avaliação final do INPI (PAGLIOLI, 2018; ALVES, 2018).

Esta medida diminui a tensão entre os dois órgãos e não piora o prazo para concessão das patentes, que continua muito longo por parte do INPI, o que inibia e desestimulava ainda mais iniciativas inovadoras de empresas que investem em medicamentos estratégicos (como para tratamento do câncer e doenças negligenciadas), sem falar das micro e pequenas empresas, *startups* e Institutos de Tecnologia (ICTs). Para isso, o INPI tem lançado iniciativas para acelerar o pedido de patentes destes casos, embora algumas iniciativas sejam por tempo

limitado (INPI, 2017).

E quando se fala em patentes e acesso, a maioria das pessoas apenas considera preço. Entretanto, o conceito de acesso é muito mais amplo e custo está longe de ser a única barreira ao acesso. Também não é apenas um problema técnico que envolve logística no transporte da tecnologia de um produtor para o usuário final. Acesso também envolve valores sociais, interesses econômicos e processos políticos. Por isso, outras barreiras ao acesso incluem capacidade limitada de sistemas públicos de saúde, falta de comprometimento político com a melhoria da saúde, corrupção no setor público e privado, disputas de patentes, atitudes culturais em relação a doenças e tratamentos e dificuldades na distribuição, prescrição, entrega e uso dos produtos. Raramente problemas de acesso são resolvidos simplesmente com mais dinheiro. Similarmente, direito de propriedade intelectual pode se constituir uma formidável barreira de acesso a novos produtos, mas removendo-se barreiras de patente não se cria imediata e, necessariamente, acesso. As soluções sempre envolverão estratégias perceptivas, econômicas e políticas mais abrangentes (FROST; REICH; OTHERS, 2008; OPAS, 2009).

#### **2.5.4 Investimento em inovação e risco**

Embora de extrema importância para a manutenção da saúde, nunca foi tão difícil inovar em medicamentos como nas últimas décadas. De 5 – 10 mil compostos, cientistas chegam a cinco moléculas candidatas a drogas. Ousa-se estimar que a probabilidade total para viabilizar um novo medicamento (desde a concepção da molécula até comercialização) seja de apenas 8% (HARTMANN; HASSAN, 2006).

Munos (2009) relata que o número de novas entidades moleculares aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) desde os anos 1950 não aumentou proporcionalmente com a quantidade de gastos de P & D. Parte disto é o aumento dos custos de obtenção derivado de requisitos das Agências Regulatórias, que exigem cada vez mais testes e comprovações técnicas e científicas, tais como resultados específicos provenientes de ensaios clínicos em um cenário de doenças cada vez mais complexo (HARTMANN; HASSAN, 2006; MUNOS, 2009).

Em relação a investimento, DiMasi e Grabowski (2007) estimam que o custo de desenvolvimento de um novo medicamento é cerca de US\$ 1,3 bilhões. Dentre todas etapas para o desenvolvimento de um medicamento, são os ensaios clínicos, compostos por 3 Fases (Fase 1, Fase 2 e Fase 3), que demandam mais tempo e investimento, sendo a etapa mais crítica de um projeto de P&D em medicamentos e correspondendo a quase 70% de seus investimentos (SIGNORE, 2005). Há evidências que mostram que os ensaios clínicos se tornaram mais complexos e, portanto, mais caros nos últimos anos, especialmente os de Fase 3 (GETZ et al., 2008).

Garnier (2008) atribui a diminuição de P & D ao resultado do aumento dos custos, mas também devido ao fato de que as drogas que são "fáceis de desenvolver" já terem sido inventadas. Ainda assim, o tempo para o desenvolvimento de uma nova droga varia de 10-15 anos, comparado a um passado relativamente recente de 8 anos (GARNIER, 2008; HARTMANN; HASSAN, 2006). Ao se levar mais tempo para o desenvolvimento, o período de exclusividade para retorno do investimento neste setor, altamente dependente da Lei de Propriedade Intelectual, torna-se mais limitado considerando que as patentes geralmente são depositadas tão logo uma entidade química mostre-se promissora (LOCKHART; WALTHER, 2009)

Este cenário torna o risco na indústria farmacêutica um resultado de incertezas científicas, regulatórias e econômicas. Os dois primeiros riscos influenciam no longo tempo de desenvolvimento e, conseqüentemente, no risco econômico. Enquanto isso, concorrentes podem estar desenvolvendo moléculas igualmente interessantes e competitivas, o que pode mudar um cenário previamente promissor, ou seja, quanto maior o tempo de desenvolvimento científico, maior a chance de um concorrente trazer uma inovação em primeiro lugar e diminuir significativamente a possibilidade do retorno sobre o investimento. A incerteza regulatória ocorre porque o tempo requerido para aprovação de novas drogas pode gerar ainda mais atrasos, uma vez que a aprovação de comercialização não é garantida. No caso da Anvisa, o registro de um medicamento novo, com os estudos clínicos já concluídos, pode levar 2 anos em meio a mudanças constantes de legislações e até mesmo de suas interpretações, ou seja, sem a empresa ter previsibilidade quanto ao resultado final da análise (DICKSON; GAGNON, 2009; EGER; MAHLICH, 2014; PELKMANS; RENDA, 2014; RIBEIRO, 2015).

Com isso, o problema reside na combinação de longos prazos de entrega da descoberta à

aprovação de um novo medicamento, na alta probabilidade de falha para compostos que entram nos testes clínicos e na imprevisibilidade de boas vendas, criando um ambiente de negócio intrinsecamente arriscado (BRINK, 2016; DICKSON; GAGNON, 2009).

## 2.6 DIMENSÃO: CULTURA EM INOVAÇÃO

### 2.6.1 Cultura de um país e a inovação

A cultura foi definida como um sistema de significados, crenças e valores compartilhados que resultaram da resposta bem-sucedida de um grupo a problemas ambientais e um conjunto de crenças e valores básicos e compartilhados entre indivíduos de uma nação. Valores compartilhados distinguem um grupo cultural de outro. O que diferencia uma cultura de outra são suas instituições e suas maneiras de lidar com a variedade de problemas universais e incluem abordagens únicas para o comportamento no trabalho, conceituação de gestão e liderança e abertura a mudanças na sociedade (JOKINEN, 2005).

Segundo Williams e McGuire (2010), a cultura de um país influencia a maneira como seus cidadãos pensam e se comportam com relação a riscos, oportunidades e recompensas. Os autores propõem um processo pelo qual a resposta de uma cultura a riscos, oportunidades e recompensas influencia a atividade empreendedora e a criatividade econômica (inovação), e a inovação nacional influencia a prosperidade nacional.

A prosperidade nacional pode ser vista como um subproduto da inovação. Os países que melhoram seus padrões de vida são aqueles em que as empresas estão se tornando mais produtivas por meio do desenvolvimento de fontes mais sofisticadas de vantagem competitiva, baseadas no investimento em conhecimento, insight e inovação. Soluções inovadoras têm impacto nas receitas de uma empresa e, por sua vez, na prosperidade das nações (PORTER, 1992; KREISER et al., 2010).

Hofstede (2010) encontrou quatro dimensões culturais baseando-se em um estudo com os funcionários da IBM em 50 países, entre os anos 1967 e 1973:

**Distância do poder:** pode ser encontrada também como distância hierárquica. É uma forma de medir o quanto membros menos poderosos em uma sociedade aceitam e esperam a

distribuição desigual existente. Está diretamente relacionada com a maneira encontrada pelas diferentes sociedades em lidar com as questões de desigualdade entre os indivíduos.

**Aversão à incerteza:** Pode ser descrito como o grau de ameaça que membros de uma cultura, da sociedade, sentem em situações incertas ou desconhecidas. De outra forma, reflete o sentimento de desconforto que as pessoas sentem com riscos, caos e situações não estabelecidas previamente.

**Individualismo versus coletivismo:** Mede a necessidade que as pessoas tem de cuidar de si, da família, das organizações que pertencem. Ou seja, se as pessoas se preocupam apenas em tomar conta de si mesmo, ou se elas se preocupam com os membros de sua família e com o coletivo.

**Masculinidade versus feminilidade:** Refere-se ao grau de prevalência de valores como a agressividade, a busca por dinheiro e bens materiais e a competitividade. Por outro lado, refere-se ao grau em que as pessoas valorizam os relacionamentos e mostram sensibilidade e preocupação com o bem estar dos outros. Uma pontuação alta (Masculino) nessa dimensão indica que a sociedade será movida pela competição, conquista e sucesso, sendo o sucesso definido pelo vencedor / o melhor em campo - um sistema de valores que começa na escola e continua ao longo da vida organizacional. Uma pontuação baixa (Feminino) na dimensão significa que os valores dominantes na sociedade estão cuidando dos outros e da qualidade de vida. Uma sociedade feminina é aquela em que a qualidade de vida é o sinal do sucesso e se destacar da multidão não é admirável.

**Orientação de longo prazo:** Se refere em que medida uma sociedade mantém ou adapta suas tradições. Essa dimensão descreve a sociedade mantém vínculos com seu próprio passado enquanto lida com os desafios do presente e do futuro. Sociedades normativas, que têm baixa pontuação nessa dimensão, por exemplo, preferem manter tradições e normas consagradas pelo tempo, enquanto observam a mudança social com suspeita. Aqueles com uma cultura com alta pontuação, por outro lado, adotam uma abordagem mais pragmática: incentivam a economia e os esforços na educação moderna como uma maneira de se preparar para o futuro.

**Indulgência:** A indulgência representa uma sociedade que permite gratificação relativamente livre dos impulsos humanos básicos e naturais relacionados a aproveitar a vida e se divertir. A restrição representa uma sociedade que suprime a satisfação das necessidades e a regula por

meio de normas sociais estritas. As culturas podem, portanto, ser descritas como indulgentes ou restritas.

Uma pesquisa feita por Tian et al. (2018), avaliou a relação entre a estrutura de Hofstede e o Índice Global de Inovação e indicou que sociedades inovadoras são caracterizadas pelos seguintes valores culturais: individualismo, feminilidade, baixa aversão a risco, orientação a longo prazo e indulgência.

Devido ao tamanho intercontinental, o Brasil apresenta um perfil heterogêneo no modelo de Hofstede mas, no geral, o País apresenta para o valor cultural “individualismo” uma pontuação baixa de 38, o que significa que as pessoas desde o nascimento são integradas em grupos fortes e coesos (especialmente representados pela família extensa; incluindo tios, tias, avós e primos), que continuam protegendo seus membros em troca de lealdade. Esse também é um aspecto importante no ambiente de trabalho, onde, por exemplo, um membro mais velho e poderoso de uma família deve “ajudar” um sobrinho mais novo a ser contratado para um emprego em sua própria empresa. Com estas características, nos negócios é importante construir relacionamentos confiáveis e duradouros: por exemplo, uma reunião geralmente começa com conversas gerais para se conhecer antes de fazer negócios (HOFSTEDÉ et al., 2010).

No geral, o Brasil possui uma pontuação intermediária de 49 para masculinidade, enquanto que para aversão à incerteza, registra pontuação 76, que expressa o grau em que os membros de uma sociedade se sentem desconfortáveis com a incerteza e a ambiguidade. Com esta pontuação, considerada alta, o Brasil (e a maioria dos países da América Latina) mostram uma forte necessidade de regras e sistemas jurídicos elaborados para estruturar a vida. A capacidade do indivíduo de obedecer a essas leis, no entanto, é fraca. E, se as regras não puderem ser mantidas, regras adicionais serão ditadas. Por isso, no Brasil, como em todas as sociedades de alto nível para evitar incertezas, a burocracia, as leis e as regras são muito importantes para tornar o mundo um lugar mais seguro para se viver (HOFSTEDÉ et al., 2010).

No geral, o Brasil possui uma pontuação considerada intermediária (de 44) para orientação de longo prazo, e a alta pontuação de 59 no Brasil o marca como uma sociedade indulgente. Ou seja, as pessoas em sociedades classificadas por uma pontuação alta na indulgência

geralmente demonstram vontade de realizar seus impulsos e desejos no que diz respeito a aproveitar a vida e se divertir e possuem uma atitude positiva e tendência ao otimismo e dão um alto grau de importância ao lazer (HOFSTEDE et al., 2010).

### **2.6.2 Liderança**

Assim como pode haver diferenças dos valores culturais em diferentes regiões de um País, o mesmo pode acontecer dentro das organizações. Em um ambiente organizacional a inovação pode florescer se for caracterizado por lideranças que:

1. Desafiem o status quo (alto individualismo)
2. Compartilhem informações e promovam colaboração (baixa masculinidade)
3. Incentivar a conquista e o pensamento de longo prazo (pragmatismo)
4. Criar nova tecnologia como forma de melhorar a vida (indulgência)

Com isso, o papel do líder torna-se muito relevante para instaurar uma cultura de inovação já que ter uma infraestrutura física favorável a inovação, por si só, não é suficiente sem o tipo certo de liderança para conduzir o processo de inovação de maneira eficiente e eficaz. Líderes como A. Lafley, diretor executivo (CEO) da Procter & Gamble; J.R. Immelt, CEO da General Electric Co.; Steve Jobs, da Apple, e Richard Branson, do Virgin Group Ltd., estão constantemente pressionando suas organizações para permanecerem na vanguarda da inovação (OKE; MUNSHI; WALUMBWA, 2009).

Conner (2000) identifica uma série de “habilidades e capacidades necessárias aos líderes, organizando-os em seis categorias: conhecimento de negócios, capacidade de usar influência pessoal, perspectiva global, caráter forte, capacidade de motivar pessoas e comportamento empreendedor. Já Mumford et al. (2000) definiram cinco categorias de “habilidades de liderança para o mundo em mudança”; além do julgamento social habilidades, habilidades sociais e habilidades criativas para resolver problemas precisam de quatro tipos de conhecimento: conhecimento relacionado à tarefa, negócios, organização e pessoas. O quinto item é a disposição de exercer essas habilidades. Meldrum e Atkinson (1998) também descrevem competências de ordem superior ou meta-habilidades como “atributos pessoais que sustentam e determinam como e quando, conhecimentos e habilidades serão usados ” de

acordo com três aspectos a seguir:

- (1) habilidades cognitivas (capacidade de ver as coisas de muitas maneiras diferentes, e autoconhecimento como capacidade de entender e gerenciar a si mesmo);
- (2) resiliência emocional (capacidade de manter a confiança e a objetividade sob circunstâncias difíceis); e
- (3) motivação pessoal (determinação para ter sucesso, ser proativo e levar riscos).

Pode-se concluir que existem muitas listas de competências de liderança na literatura, nas quais algumas podem ser listadas aqui:

- **Perspectiva.** A capacidade de tomada de perspectiva é importante de duas maneiras diferentes. Primeiro, refere-se a capacidade de estender o contexto além de um problema ou situação em particular, que tem um efeito positivo na capacidade de aprendizagem (YUKL, 1998). Segundo, refere-se a reconhecer que qualquer solução é implementada e aplicada em contextos sociais distintos (MUMFORD et al., 2000).

- **Habilidades sociais.** Tanto as habilidades sociais quanto as de *networking* são frequentemente discutidas sob o termo único de "gerenciamento de relacionamento". Aqui, é feita uma distinção entre as duas abordagens. Em comparação com as habilidades de rede, que serão discutido a seguir, as habilidades sociais enfatizam o mais informal, interação pessoa a pessoa. Nas marcas das habilidades sociais, Goleman (2017) inclui eficácia em liderar mudanças e ser um catalisador de mudanças, capacidade de assumir o controle e inspirar visão convincente, liderança visionária, desenvolvimento de outros, gestão de conflitos, experiência na construção e liderança de equipes, trabalho em equipe e colaboração, comunicação habilidades de escuta, persuasão e capacidade de influenciar, construindo laços e um terreno comum com todos os tipos de pessoas.

- **Habilidades de rede.** Como observado acima, as habilidades de rede se referem a outra abordagem à “gestão de relacionamento” do que habilidades sociais. Está mais relacionado aos relacionamentos criados e mantidos em nível organizacional do que pessoal. As habilidades de rede são referidas por itens como construção e manutenção de redes, construindo parcerias e alianças, construindo relacionamentos e vinculando capacidades e atividades, buscando parcerias ativamente, construindo conexões, criando redes internas e construção da comunidade (PEARCE, 2007)

- **Conhecimento.** O conhecimento das tarefas em questão refere-se ao tipo de técnica para executar determinadas tarefas, ou seja, preencher a descrição do trabalho, o que inclui conhecimento técnico, habilidades linguísticas (DONATE; DE PABLO, 2015).

### 2.6.3 Confiança

Em um país que valoriza o relacionamento como o Brasil, com pontuação baixa para o valor cultural “individualismo”, a confiança torna-se um fator muito importante. Para Fukuyama (1995), a prosperidade econômica e o sucesso nos negócios não podem ser adequadamente explicados pela abundância de recursos naturais, intelecto ou a presença de leis ou instituições eficientes. Ao contrário, o sucesso nos negócios requer (também) uma cultura de confiança, baseada em valores compartilhados. Sem confiança, relacionamentos, se ocorrem, são guardados e gravados por contratos legais e processos. Estes “custos de transação” adicionais impede flexibilidade e crescimento (FUKUYAMA, 1995).

Cada País ou organização deve encontrar seu caminho para a confiança. Ainda de acordo com Fukuyama(1995), Alemanha, Japão e Estados Unidos exemplificariam sociedades “altamente confiáveis”; enquanto que França, China e Itália seriam “de baixa confiança”. Entretanto, infere-se que é possível mudar este cenário, dada a representatividade da China no mercado global nos dias atuais (COOK; HARDIN; LEVI, 2005).

Para que a confiança possa surgir são necessárias a interdependência e a incerteza. A interdependência se refere ao fato de que o interesse ou objetivo de uma parte não pode ser satisfeita sem o investimento de confiança na outra parte. A incerteza relaciona-se a impossibilidade de se obter total certeza sobre as intenções e interesses de outra pessoa. Por conseguinte, confiança é definida como a “escolha de fazer-se vulnerável sob as condições de interdependência e incerteza” (MCEVILY et al., 2002).

A confiança está relacionada com a estrutura de incentivos e a suposição de que as partes envolvidas atenderão as expectativas em determinada troca, sendo que um ponto comum de interesse pode incentivar a confiança. Desta forma, não há confiança nos indivíduos de uma forma geral e sim uma confiança somente em trocas específicas. Assim, verifica-se que a confiança pode ser definida como a decisão de se confiar em uma pessoa, grupo ou organização, sob uma condição de risco (BRAITHWAITE; LEVI, 2003; CURRALL;

INKPEN, 2006)

A confiança tem seu princípio no compartilhamento de valores que habilita as pessoas a trabalharem em conjunto, possibilitando a produção de quantidades significativas de conhecimento e inovação. A confiança promove a cooperação e, quanto mais elevado o nível de confiança, maior a probabilidade de haver cooperação. E a própria cooperação gera confiança. Ademais, a confiança está relacionada diretamente ao ato de compartilhar, tendo em vista que compartilhar diz respeito a receber algo em troca e, para tanto, a confiança faz-se necessária (BRAITHWAITE; LEVI, 2003; COOK; HARDIN; LEVI, 2005).

Compartilhar é “um ato voluntário”, cuja finalidade é dispor as informações a outras pessoas e, para tanto, isso implica “vontade” por parte do emissor, no sentimento de querer compartilhar. No ato de compartilhar informação encontra-se, mesmo que tacitamente nos indivíduos, o sentimento de reciprocidade, ou seja, compartilham se receberem algo em contrapartida ou até mesmo o sentimento de pertencimento do indivíduo a uma coletividade ou grupo (ALCARÁ et al., 2009; HOLSTE; FIELDS, 2010; MCEVILY et al., 2002).

Em relação às motivações para compartilhar, estas contemplam fatores internos e externos. Os fatores internos incluem a percepção individual do conhecimento como poder (advindo da posse do conhecimento) e a reciprocidade que resulta do compartilhamento. Já os fatores externos incluem o relacionamento entre o fornecedor (transmissor) e o receptor e as recompensas para compartilhar. Os relacionamentos com o receptor incluem a confiança como um dos elementos críticos (ALCARÁ et al., 2009; PEMBERTON; STONEHOUSE, 2000; SINGH, 2005).

A cultura, liderança e confiança são importantes emolientes para promover o compartilhamento de conhecimentos tão necessários à inovação em medicamentos.

## 2.7 DIMENSÃO: TECNOLOGIA

### 2.7.1 Conceitualização dos tipos de inovação

“Inovação é muito mais do que invenção”, já afirmava Schumpeter (1954). A palavra vem do latim "novus" = novo, e é definida como "a introdução de algo novo", ou "uma nova idéia",

"um novo método". Para Gattiker (1990), o termo inovação é muitas vezes confundido com descoberta e invenção. De acordo com o autor, inovação é uma mudança na tecnologia e possui dois tipos fundamentais: inovação em produtos (mudanças nos produtos e serviços da organização) e em processos (mudanças que afetam os métodos de produzir resultados e inovações) (GATTIKER, 1990; SCHUMPETER, 1954).

Se uma invenção não é desenvolvida para fins de apropriação comercial, ela não tem fins práticos, cai no esquecimento e não melhora a qualidade de vida das pessoas. Ou seja, uma invenção deve ser apropriada comercialmente para obter valor de uso e se tornar uma inovação (VIEIRA; OHAYON, 2008).

Assim, o tema inovação não é considerado um assunto fácil. Esta afirmativa foi atestada pelo Manual de Oslo que trata a inovação como um fenômeno muito mais complexo e sistêmico do que se imaginava anteriormente, dada a atual importância da difusão da inovação no processo do conhecimento e, conseqüentemente, no progresso econômico de um País. Assim, o conceito mais abrangente para inovação é:

inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. Um aspecto geral de uma inovação é que ela deve ter sido implementada, ou seja, introduzida no mercado (OECD, 2005).

Já de acordo com o Manual, existem quatro áreas onde pode ocorrer a inovação: produto, processo, *marketing* e organização:

- **inovação de produto** é a introdução de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado no que concerne a suas características ou usos previstos. Incluem-se melhoramentos significativos em especificações técnicas, componentes e materiais, *softwares* incorporados, facilidade de uso ou outras características funcionais. Mudanças na concepção que não implicam em uma mudança significativa nas características funcionais do produto ou em seus usos previstos não são inovações de produto.

- **inovação de processo** é a implementação de um método de produção ou distribuição novo ou significativamente melhorado. Incluem-se mudanças significativas em técnicas, equipamentos e/ou *softwares*.

- **inovação de marketing** é a implementação de um novo método de marketing com mudanças significativas na concepção do produto ou em sua embalagem, no posicionamento do produto, em sua promoção ou na fixação de preços.

- **inovação organizacional** é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, na organização do seu local de trabalho ou em suas relações externas.

Em relação aos tipos de inovação, de forma genérica, existem: a **radical** (ou descontínua, segundo Tidd (2008) e a **incremental**. Pode-se entender a inovação radical como o desenvolvimento e introdução de um novo produto, processo ou forma de organização da produção inteiramente nova. Esse tipo de inovação causa um impacto significativo em um mercado e na atividade econômica das empresas nesse mercado e isso pode representar uma ruptura estrutural com o padrão tecnológico anterior, originando novas indústrias, setores e mercados ou tornar produtos existentes obsoletos. Também significa redução de custos e aumento de qualidade em produtos já existentes. As inovações de caráter incremental referem-se à introdução de qualquer tipo de melhoria em um produto, processo ou organização da produção dentro de uma empresa, sem alteração na estrutura industrial (LEMOS, 2009).

A inovação incremental, ainda que também arriscada, é uma estratégia gerencial de grande potencial, porque inicia a partir de algo conhecido, que vai se aprimorar. Entretanto, à medida que se avança para opções mais radicais, a incerteza tende a aumentar até o ponto em que não se tem a menor idéia do que está sendo desenvolvido ou em vias de desenvolver, de forma que a inovação radical ou descontínua se torna difícil de controlar (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

### **2.7.2 Etapas para inovação em medicamentos**

Para entender o porquê é preciso um esforço grande e demorado para um medicamento inovador chegar aos pacientes, é preciso uma compreensão do processo de P&D de um medicamento novo, que encontra-se didaticamente descrito a seguir em forma de etapas (PIANTADOSI, 2017; POCOCK, 2013; RONCONI; SADLER, 2007; SWINNEY; ANTHONY, 2011):

### 2.7.2.1 Pesquisa

#### **Etapa 1:** Pré-descoberta- Entendendo a doença

Antes que qualquer medicamento novo em potencial possa ser descoberto, é preciso compreender a doença a ser tratada. Cientistas tentam compreender como os genes são alterados, como isso afeta as proteínas que eles codificam, como essas proteínas interagem umas com as outras nas células vivas, como as células afetadas alteram tecidos específicos e, finalmente, como a doença afeta o paciente inteiro. Este conhecimento é a base para tratar o problema. Esta pesquisa pode levar muitos anos de trabalho e incontáveis frustrações.

#### **Etapa 2:** Identificação do alvo

Uma vez que há conhecimento suficiente das causas subjacentes à doença, pesquisadores farmacêuticos selecionam um “alvo” para se tornar um medicamento novo em potencial. Um alvo é geralmente uma molécula simples, como um gene ou proteína, no qual é envolvida em uma doença em particular. Até mesmo neste estágio inicial, esta etapa em que os pesquisadores escolhem um alvo para que seja afetado por uma molécula de droga é altamente crítica.

#### **Etapa 3:** Validação do alvo

Após escolher um alvo em potencial, cientistas precisam mostrar que ele está envolvido na doença e pode sofrer a ação de uma droga. A validação do alvo é crucial pra ajudar os cientistas a evitarem etapas de pesquisa que pareçam promissoras mas que não levem a resultados concretos. Pesquisadores demonstram que um alvo em particular é relevante para a doença a ser estudada através de complexos experimentos em “modelos” da doença, seja através de células, seja através de animais.

#### **Etapa 4:** A descoberta ou desenvolvimento da droga

Munidos de um conhecimento da doença, cientistas estão prontos para começar a procurar, após alguns anos de pesquisa e testes, por uma droga que possa agir na doença estudada. Há algumas formas utilizadas para a busca deste composto:

**Natureza:** até hoje, cientistas geralmente buscam na natureza compostos que podem vir a se tornar um novo medicamento.

**Totalmente novo:** graças a avanços na química, cientistas também podem criar moléculas “do zero” utilizando sofisticados modelos computacionais para prever que tipo de molécula pode funcionar.

**Triagem de alta capacidade:** Este modo é a forma mais comum e utilizada para a descoberta de novas drogas. Avanços em robótica e tecnologia computacional permitem pesquisadores a testar até milhares de compostos contra um alvo para identificar algum(s) que possa(m) ser promissor(es) e seguirem para estudos posteriores.

**Biotecnologia:** Cientistas também podem modificar geneticamente os sistemas vivos para produzir moléculas biológicas que combatam a doença.

#### **Etapa 5:** Testes preliminares de segurança

Para proporcionar uma rápida avaliação da segurança, compostos promissores passam por uma série de testes farmacocinéticos: absorção, distribuição, metabolismo, excreção, além de propriedades toxicológicas. Uma droga bem-sucedida precisa ser absorvida pela corrente sanguínea, distribuída até o local de ação no organismo, ser eficiente e efetivamente metabolizada, ser devidamente excretada e demonstrar não ser tóxica.

Estes estudos ajudam os cientistas a priorizarem compostos em um estágio inicial do processo de descoberta. Estes estudos são realizados em células vivas, em animais ou através de modelos computacionais.

#### **Etapa 6:** Otimização dos compostos

Compostos que “passam” nos testes iniciais precisam ser “melhorados” ou alterados para torná-los mais efetivos e seguros. Pela mudança da estrutura de um composto, cientistas podem criar diferentes propriedades tais como diminuir a afinidade por muitos receptores no organismo, tornando a droga mais seletiva e que cause menos efeitos adversos. Centenas de diferentes variações ou “análogos” dos compostos iniciais são feitos e testados. O composto resultante é o candidato a droga. Até mesmo neste estágio inicial, outros pesquisadores começam a pensar em como a droga será feita, considerando a formulação do medicamento final (quais outros ingredientes inativos –excipientes- serão utilizados para compor o medicamento de modo que a droga possa ser dissolvida no tempo correto), mecanismo de

liberação (a forma que a droga será utilizada –via oral, intramuscular, via inalatória, etc) assim como a produção em larga escala.

### **Etapa 7:** Testes pré-clínicos

Com um ou mais compostos em mãos, pesquisadores voltam sua atenção para testá-los exaustivamente a fim de determinar se eles podem ser testados futuramente em humanos. Estes testes são chamados de pré-clínicos e são realizados *in vitro* e *in vivo*. Cientistas tentam compreender como a droga age e como é o seu perfil de segurança. Neste momento estes dados são apresentados às autoridades regulatórias para que seja autorizado o estudo em humanos. Durante este estágio, pesquisadores precisam trabalhar em como produzir o medicamento em uma escala suficiente para uso nos estudos clínicos (em humanos). Assim, após o final de alguns anos, a fase de “descoberta” é finalizada. Ou seja, após começar com aproximadamente 5 – 10 mil compostos, cientistas chegam a cinco moléculas, candidatas a drogas, que poderá ser estudada nos testes clínicos.

#### 2.7.2.2 Desenvolvimento

Com potenciais candidatos a drogas, é importante a definição e desenvolvimento de formulações farmacêuticas que serão utilizadas pelos sujeitos que participarão dos estudos clínicos. Assim, tanto a fase de desenvolvimento da formulação em escala piloto quanto os ensaios em seres humanos (estudos clínicos) são realizados paralelamente (**Etapa 8**).

### **Etapa 8a:** estudos de formulação

Os estudos de formulação envolvem o desenvolvimento de uma preparação do medicamento que seja estável e aceitável para o paciente. Para medicamentos administrados por via oral, isso geralmente envolve a incorporação do medicamento em um comprimido ou cápsula. Entretanto a diversas possibilidades de formulações com base na característica da molécula.

A pré-formulação envolve a caracterização das propriedades físicas, químicas e mecânicas de um medicamento, a fim de escolher quais outros ingredientes (excipientes) devem ser utilizados na preparação. Ou seja, os estudos de formulação consideram fatores como tamanho de partícula, polimorfismo, pH e solubilidade, pois todos eles podem influenciar a biodisponibilidade e, portanto, a atividade de um medicamento.

É improvável que os estudos de formulação estejam completos quando os ensaios clínicos começarem. Isso significa que preparações simples são desenvolvidas inicialmente para uso em ensaios clínicos de fase I. Estes geralmente consistem em cápsulas contendo uma pequena quantidade da droga e um diluente. Quando os ensaios clínicos da fase III são alcançados, a formulação do medicamento deve ter sido desenvolvida para estar próxima da preparação que será usada no mercado.

### **Etapa 8b:** Os estudos clínicos

Antes do estudo em seres humanos começar, o plano de estudo precisa ser previamente aprovado, através da submissão do protocolo clínico às autoridades sanitárias/ reguladoras contendo detalhes quanto como, onde e por quem os estudos serão conduzidos. O plano de estudo é avaliado quanto a questões éticas e se as pessoas envolvidas serão expostas a riscos extremos. Através de uma equipe de profissionais de saúde multiprofissional, além de estatísticos, resultados da pesquisa são constantemente informados ao órgão regulador. Caso resultados não sejam satisfatórios, a pesquisa pode parar a qualquer momento.

Os estudos clínicos são conduzidos em 3 fases:

#### - Fase 1:

Nesta fase, o candidato a droga é testado em indivíduos pela primeira vez. Estes estudos são geralmente conduzidos em aproximadamente 20 a 100 voluntários saudáveis. O principal objetivo desta fase é verificar se a droga é segura em humanos e pesquisadores também verificam: como a droga é absorvida, como é metabolizada e eliminada do organismo e como a droga causa efeitos adversos. Também é estudada a faixa de dose terapêutica e se há necessidade de mais algum desenvolvimento.

#### - Fase 2

Nesta fase pesquisadores avaliam a efetividade do candidato a droga em aproximadamente 100 a 500 pacientes com a doença e examinam a possibilidade do aparecimento de efeitos adversos em um curto período de tempo e os riscos associados a droga. Eles tentam responder às seguintes questões: a droga está agindo como esperado? Está havendo melhora do problema/doença em questão? Nesta fase são avaliadas a dose terapêutica ótima e esquemas posológicos. Se a droga continua promissora, segue para a Fase 3.

### - Fase 3

Nesta fase, pesquisadores estudam o candidato a droga em um número maior (1000 a 5000) pacientes para gerar dados estatisticamente significantes quanto à segurança, eficácia, e a relação risco-benefício da droga. Este é o ponto-chave da pesquisa que determinará se a droga é segura e efetiva, além de fornecer informações para a composição das bulas. Esta fase da pesquisa é extremamente árdua, mais cara e demorada. Geralmente, centenas de centros ao redor no mundo participam de um mesmo estudo de determinada empresa, como forma de aumentar a variedade de pacientes (estudos chamados de “multicêntricos”). Durante a Fase 3 (assim como a Fase 1 e 2), pesquisadores estão conduzindo muitos outros estudos críticos, incluindo planos para uma produção em larga-escala, assim como na preparação de toda a documentação requerida pelas autoridades regulatórias.

#### 2.7.2.3 O papel estratégico dos estudos clínicos

Os estudos clínicos são bastante estratégicos. Em nível nacional, costuma ser usada pelo gestor de saúde para subsidiar a tomada de decisões comuns à prática de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que tem como premissa o estabelecimento de diretrizes e protocolos clínicos, regulação de preços de medicamentos e política formal de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no âmbito do SUS (TENÓRIO; MELLO; VIANA, 2017).

No âmbito internacional, é visto como diminuição de barreira de entrada em um mercado bastante promissor como o brasileiro. Com a crise na Europa e seu sistema de saúde subsidiado majoritariamente pelo governo (sistema de *reimbursement*), países emergentes como o Brasil tornaram-se mercados potencialmente estratégicos devido a oportunidades de vendas em mercado privado (“Out of Pocket”) e geração de lucros, atraindo a realização de ensaios clínicos de empresas multinacionais no país como estratégia regulatória para viabilizar a aprovação de produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, os estudos clínicos também viabilizam investimentos para o País e o envolve no processo de inovação (BLANC; OTHERS, 2015; NEEDHAM et al., 2015). Entretanto, o Brasil perde sua competitividade devido à morosidade no prazo de aprovação de projetos de pesquisa clínica internacional, oriundo da duplicidade de avaliação ética. No Brasil, os projetos devem passar pela avaliação da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) após aprovação pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) local. Comparado a outros países,

trata-se de exigência inédita, visto que nenhum outro país com atuação em pesquisa clínica adota sistema burocrático semelhante. Embora se reconheça que o sistema de avaliação dupla CEP-CONEP (e muitas vezes múltiplas, como é o caso dos projetos multicêntricos internacionais, que já passaram por comitês de ética no exterior), pode trazer alguma proteção adicional aos participantes da pesquisa, apenas ineficiências desnecessárias são evidenciadas, o que é demonstrado, em parte, por frequentes inconsistências entre os pareceres destes múltiplos comitês (LOPES JÚNIOR et al., 2016).

## 2.8 DIMENSÃO: GESTÃO

### 2.8.1 Gestão por conhecimento

Para Dahlman (2002), estamos em meio ao que se poderia chamar de uma revolução do conhecimento que está sendo introduzida na base científica através de uma ampla gama de áreas das tecnologias de informação e comunicação chegando à biotecnologia, à engenharia de novos materiais, entre outras áreas. Os elementos-chave dessa revolução incluem as tendências crescentes da codificação do conhecimento e do desenvolvimento de novas tecnologias; da importância das atividades de P&D conectada à base científica, da importância da inovação e da produtividade para a competitividade e crescimento do PIB; da importância da educação, da capacitação da força de trabalho e dos processos de aprendizagem. Portanto, para Dahlman(2002), a economia do conhecimento é “aquela que estimula suas organizações e pessoas a adquirirem, criarem, disseminarem e usarem o conhecimento de modo mais eficiente para um maior desenvolvimento econômico e social”.

O conhecimento e a aprendizagem organizacional tem suas raízes teóricas na Psicologia da Aprendizagem. As organizações podem não ter cérebros, mas têm sistemas cognitivos e memória, e desenvolvem rotinas, ou seja, procedimentos relativamente padronizados para lidar com problemas externos e internos. Essas rotinas vão sendo incorporadas de forma explícita ou inconsciente na memória organizacional (FLEURY, 1995; TAKEUCHI; NONAKA, 2009).

Um conceito bastante simples de organizações que aprendem foi proposto por Garvin (1993), organizações que aprendem são aquelas capacitadas a criar, a adquirir e a transferir conhecimentos e, ainda, a modificar seus comportamentos para refletir esses novos

conhecimentos e *insights*. Se o conceito for simples, a dificuldade é operacionalizá-lo no cotidiano organizacional. Como uma organização - seja ela uma empresa, uma faculdade ou um hospital- pode desenvolver uma dinâmica permanente de aprendizagem e mudança?

O ser humano vem ao mundo motivado a aprender, a explorar e a experimentar. Infelizmente, a maioria das instituições em nossa sociedade é orientada mais para controlar do que para aprender, recompensando o desempenho das pessoas em função da sua obediência a padrões estabelecidos e não por seu desejo de aprender. As definições mais comuns de uma organização que aprende enfatizam sua capacidade de adaptação às aceleradas mudanças que ocorrem no mundo atualmente. Entretanto, adaptabilidade crescente constitui apenas o primeiro passo no processo de aprendizagem (SENGE, 1999; TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Para Senge (2009), as cinco disciplinas apresentadas a seguir trilham “um caminho de desenvolvimento sem fim” , levando a um desempenho superior na busca da inovação e da vantagem competitiva:

**Maestria Pessoal** – aprender a expandir a nossa capacidade pessoal para criar resultados que se deseja e criar um ambiente organizacional que estimule todos os seus membros a se desenvolverem na direção das metas e fins escolhidos;

**Modelos Mentais** – reflexionar, esclarecer continuamente e melhorar os quadros internos do mundo, e determinar como eles moldam as ações e decisões dos indivíduos;

**Visão Compartilhada** – construir um senso de compromisso em um grupo, desenvolvendo imagens compartilhadas do futuro que se busca criar, e os princípios e práticas orientadoras pelos quais espera-se chegar lá;

**Aprendizado em Equipe** – transformar as habilidades conversacionais e coletivas de raciocínio, de modo que grupos de pessoas possam, confiavelmente, desenvolver inteligência e capacidade maiores do que a soma dos talentos dos membros individuais;

**Pensamento Sistêmico** – um modo de apreciar, e uma linguagem para descrever e entender, as forças e inter-relações que moldam o comportamento de sistemas. Esta disciplina ajuda a entender como mudar sistemas de modo mais eficaz, e agir em melhor sintonia com os processos maiores do mundo natural e econômico.

O desenvolvimento de formas organizacionais que privilegiam a aprendizagem e a inovação é relativamente novo. Na prática, vemos duas estratégias, estruturalmente diferentes. No Ocidente, e especialmente nos países europeus, novas formas organizacionais foram, por diversos motivos, desenvolvidas por empresas isoladas. Nos países asiáticos- no Japão, principalmente - o desenvolvimento dessas novas formas ocorreu de maneira mais "sistêmica", com efeitos sinérgicos entre instituições formuladoras de políticas (nível macro), empresas produtoras de bens e serviços (nível micro) e instituições de intermediação e suporte (nível meso) (FLEURY, 1995).

A comunicação é, portanto, fundamental em organizações voltadas para a aprendizagem, devendo fluir entre pessoas, áreas e níveis, visando à formação de diferentes competências. Assim, os objetivos organizacionais devem ser explicitados e partilhados por todos. Deve haver congruência entre os objetivos individuais e os organizacionais, para que haja um comprometimento com estes últimos. Por fim, as pessoas e os grupos precisam desenvolver uma visão sistêmica do fenômeno organizacional.

#### 2.8.1.1 Aprendizagem e gestão da inovação

O conhecimento é cada vez mais considerado o condutor central do crescimento econômico, e as interações podem ser de três tipos: informação aberta, aquisição de conhecimento e tecnologia (o que inclui aquisição de máquinas, equipamentos e softwares) e inovação cooperativa com outras empresas. Interações externas permitem a difusão do conhecimento quando a empresa se conecta a redes colaborativas de inovação, universidades, instituições públicas e privadas, entidades de pesquisa, órgãos reguladores, competidores e fornecedores. Difusão do conhecimento e da tecnologia é parte central da inovação e o modo pelo qual as inovações se disseminam para diferentes empresas, mercados, consumidores, setores, regiões e países; sem difusão, uma inovação não tem impacto econômico (COWAN, 2005; OECD, 2005; SINGH, 2005).

No entanto, para que haja o compartilhamento e a difusão da informação, bem como de conhecimentos, faz-se necessário que os indivíduos estejam conectados, que queiram cooperar e que existam canais ou mecanismos de comunicação capazes de favorecer os diversos fluxos de conhecimento e o aprendizado interativo (ALBAGLI; MACIEL, 2004). Entretanto, a cooperação é um fenômeno complexo e que possui muitas causas, seja com base em uma concordância consciente, derivada da utilização da força, como da manipulação e da

compra da colaboração de forma espontânea ou informal. A cooperação também pode ser entendida como um processo social que tem por base a interação humana e o estabelecimento de relações associativas, onde grupos de pessoas interagem com a finalidade de encontrar soluções para problemas comuns, bem como se reúnem por meio de interesses comuns, que permitem efetivar objetivos do grupo. A reciprocidade também é outro aspecto da cooperação. O ato de dar, receber e retribuir formam um processo de fortalecimento da confiança, da ajuda mútua e da solidariedade. Acrescenta-se que para deslocar-se de uma situação de não cooperação para uma de cooperação se faz necessária a confiança (FRANTZ, 2001; PROCÓPIO, 2010).

De acordo com Fleury (1995), é possível pensar em alguns princípios que podem ser trabalhados por todas as organizações, na busca do desenvolvimento de uma cultura de aprendizagem e inovação, que seria:

- **pensar sistemicamente:** a grande chave do pensamento sistêmico é a interdependência, ou seja, a idéia de que o desempenho de um sistema depende da integração entre suas partes componentes;
- **cooperar na competição:** Em todo o mundo cresce a importância das redes e alianças estratégicas. É importante enfatizar que o que se transaciona nas redes é conhecimento e que o resultado esperado é aprendizagem coletiva;
- **usar inteligentemente a informação:** o excesso de informações hoje disponíveis pode gerar nas pessoas sentimento contraditório de asfixia pela quantidade e, ao mesmo tempo, de carência de informações relevantes. O seu uso inteligente depende de se pensar sistemicamente, agir estrategicamente (o que deve envolver também descentralização) e cooperar sempre que possível;
- **desenvolver uma cultura voltada para a aprendizagem:** através de práticas de gestão, as empresas precisam desenvolver certos valores básicos que forneçam sustentação a uma cultura de aprendizagem. Entre a organização e o ambiente deve ser estabelecida uma relação pró-ativa, assumindo que o contexto ambiental em que se inserem é administrável. Tratam-se, afinal, de organizações cuja orientação temporal é voltada para o futuro, com intensa comunicação, que assumem a diversidade como um valor fundamental, um fator que pode gerar conflito, mas que também propicia o desafio e a riqueza de novas idéias.

- **agir estrategicamente:** os estudiosos da teoria da complexidade afirmam que, num ambiente de alta complexidade, a única solução para sobreviver é definir uma estratégia. Isto aplica-se ao caso das nossas organizações que devem utilizar essas estratégias como guias de aprendizagem. Sem elas, o processo de aprendizagem torna-se aleatório e ineficaz.

Logo, a construção do conhecimento não é mais uma atividade em que a organização trabalha isolada, mas o resultado da colaboração entre seus membros, seja em grupos internos, seja em parceria com outras organizações (CHOO, 2003). Com isso, o desafio competitivo de uma organização passa a ser integrar a gestão do conhecimento, ou seja, internalizar o conhecimento tácito e explícito de indivíduos e fazer com que ele transforme-se, definitivamente, em conhecimento organizacional (TAKEUCHI; NONAKA, 2009). Entretanto, a cultura organizacional é pautada em pessoas e fato é que a gestão do conhecimento é influenciada pelas crenças e valores dos indivíduos que constroem as organizações. Isto exige das lideranças habilidades para trabalhar com os limites culturais, capacidade de perceber as diferenças e saber lidar com elas ao se propor novas formas de gestão para uma estratégia competitiva (BERKES, 2009; BRAITHWAITE; LEVI, 2003; OLIVEIRA; OLIVEIRA; DE LIMA, 2016).

### **2.8.2 Estratégia competitiva**

A vantagem competitiva é cada vez mais atribuída aos avanços tecnológicos e inovações de produto e processo ofertados aos clientes que favorecem o crescimento econômico, a lucratividade e os ganhos de competitividade. A competitividade pode ser dada em termos do aumento na participação em novos mercados além dos mercados vigentes, aumento das vendas de produtos antigos, ganhos de eficiência que possibilitem a redução de preços, fatores não econômicos (customização e qualidade) e produtos ecologicamente orientados frente às pressões de regulamentação ambiental (PORTER, 1992; TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Diferenciar-se através da inovação é, portanto, uma estratégia competitiva extremamente importantecomposta por: diferenciação no produto (atributos específicos, qualidade) e diferenciação por marketing (propaganda, nível de serviço) (KIM, 2005; PORTER, 2004).

A inovação tem a ver, essencialmente, com aprendizagem e mudança e é, em geral, cara e envolve risco. Inovação exige energia para superar inércia e determinação para mudar a

ordem das coisas Assim, as empresas precisam querer inovar e colocarem em prática um processo de gestão de inovação para garantirem uma vantagem competitiva (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Os elementos que compõem uma empresa inovadora são muitos: uma estratégia de inovação focada, uma estratégia geral de negócios vencedora, uma visão profunda do cliente, um grande talento e o conjunto certo de recursos para alcançar uma execução bem-sucedida. Mais importante do que qualquer um dos elementos individuais, no entanto, é o papel desempenhado pela cultura corporativa de se comportar, sentir, pensar e acreditar na inovação. E este perfil independe do desempenho financeiro (JARUZELSKI; LOEHR; HOLMAN, 2011).

Para Tidd (2008), este processo fundamentalmente envolve:

- **Procura:** analisar o cenário (interno e externo) à procura de ameaça e oportunidades para mudança.
- **Seleção:** decidir sobre quais desses sinais deve responder, considerando a visão estratégica da empresa para que possa se desenvolver melhor.
- **Implementação:** traduzir potencial da idéia inicial em algo novo para lançar em um mercado interno ou externo. Para isso é preciso conhecimento, capacidade de resolução de problemas, gerenciar o lançamento de forma que a inovação seja bem aceita, sustentar a inovação a longo prazo e, principalmente, conseguir aprender com este processo de inovação de forma que um processo de re-inovação seja possível.

Para Vieira e Ohayon (2008), no setor farmacêutico, “inovar significa disponibilizar comercialmente para o consumo humano um novo medicamento para o tratamento de doenças. Descobrir um novo princípio ativo ou uma nova molécula somente será uma inovação quando tiver sua eficácia comprovada no combate a uma doença, e seu consumo for viabilizado através de um novo medicamento colocado no mercado”. Entretanto, a inovação na área farmacêutica compreende, não só o desenvolvimento de um medicamento completamente novo para o tratamento de uma doença, mas abrange modificações de moléculas e/ou formulações farmacêuticas para melhorar benefícios para os pacientes, tais como uma administração menos invasiva ou um programa mais simples de administração (CUCIC, 2000; VIEIRA; OHAYON, 2008).

Assim, as empresas procuram desenvolver melhoramentos nos seus produtos, como uma forma de inovação incremental e trazer maior comodidade ao paciente: aumentar potência, reduzir ou eliminar um efeito adverso, melhorar esquema posológico, diminuir o tamanho de um comprimido, etc. Estes podem não ser tão lucrativos quanto um medicamento novo, mas os custos e os riscos na P&D diminuem bastante (GASSMANN; REEPMeyer; VON ZEDTWITZ, 2013).

Para o setor farmacêutico, uma inovação de produto traz retornos muito mais significativos que avanços tecnológicos ou de marketing. Algumas empresas optam por trabalhar com um portfólio rico em classes terapêuticas, atingindo diferentes mercados e consumidores, assim como distribuindo o risco associado ao desenvolvimento de drogas entre diferentes mercados. Outras empresas, entretanto, preferem alocar seus recursos em classes reduzidas de opções terapêuticas, tendo um portfólio reduzido e focando sua estratégia no desenvolvimento de drogas em nicho menor de doenças e com um alto potencial de mercado, o que indica uma estratégia conhecida como estratégia de *blockbuster* (medicamento com venda anual superior a US\$ 1 bilhão). Empresas com foco neste tipo de estratégia se arriscam mais e tendem a investir pesado em P&D com o intuito de inovarem no mercado de forma realmente diferenciada e ficarem à frente da concorrência (GREWAL et al., 2008; KIM; MAUBORGNE, 2014; KLINE; ROSENBERG, 1986).

### **2.8.3 Alianças estratégicas**

As alianças estratégicas provêm acesso a muito mais recursos do que qualquer empresa isolada possui ou pode comprar porque as atividades-fim das empresas formadoras de alianças vinculam-se fortemente face às estratégias competitivas de cada uma. Conceitualmente, alianças estratégicas podem ser definidas como aquelas em que metas conjuntas de duas ou mais empresas não comprometem sua independência depois da aliança. Ademais, empresas parceiras participam dos benefícios, dividem o controle do desempenho das atividades e contribuem para uma ou mais áreas estratégicas fundamentais, como tecnologia ou produto (HAMEL, 1991; HOHBERGER; ALMEIDA; PARADA, 2015; MOWERY; OXLEY; SILVERMAN, 1996).

Alianças existem por diversas razões: para reduzir o custo tecnológico ou de entrada no mercado; reduzir o risco de desenvolvimento ou de entrada no mercado; para alcançar economias de escala; para reduzir o tempo gasto para desenvolver e comercializar novos produtos e/ou para promover aprendizagem compartilhada (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008). Estas parcerias podem se dar de diversas formas, como pode ser visto na tabela a seguir:

Tabela 2 - Formas de colaboração alianças estratégicas

Tipo de colaboração	Características	Duração típica	Vantagens (fundamentação)	Desvantagens (custos de transação)
Terceirização	Contratação de serviço que a empresa não domina; obtenção de recursos de fontes externas.	Curta	Redução de custos e riscos Redução de tempo de espera	Levantamento de custos, produto, desempenho e qualidade
Licenciamento	Exploração de propriedade intelectual de outra organização através de pagamento de taxa ou <i>royalties</i> com objetivo de diminuir risco tecnológico e de mercado e acelerar desenvolvimento de produto.	Prazo Fixo	Aquisição de tecnologia	Custo do contrato e restrições
Consórcio de pesquisa	Organizações trabalhando em conjunto em um projeto relativamente bem-especificado, de questões mais básicas de pesquisa. Pode ocorrer através de um novo empreendimento.	Prazo Médio	Perícia, padrões, fundo compartilhado	Vazamento de conhecimento Subsequente diferenciação
Aliança estratégica	Acordo entre duas ou mais empresas para co-desenvolvimento de uma nova tecnologia ou produto	Flexível	Baixo comprometimento Acesso a mercado	Possível imobilização Vazamento de conhecimento
Joint venture	Uma nova companhia é formada por duas ou mais organizações para um objetivo comum.	Longa	Conhecimento complementar Gestão dedicada	Flutuação estratégica Desajuste cultural
Rede	Estrutura complexa que consiste em uma série de posições ou nódulos ocupados por indivíduos, empresas, unidades de negócios, universidades, governos, clientes e outros atores.	Longa	Dinâmica, potencial de aprendizado	Ineficiência, imobilismo

Fonte: Adaptado de Tidd (2008).

As parcerias podem se dar entre empresas públicas e/ou privadas. A discussão a respeito de parcerias entre o setor público e privado no setor de Saúde é importante tema na atualidade, face os desafios do setor público no financiamento e gerenciamento da saúde. Quando

executadas e estruturadas de forma apropriada, ajuda o estabelecimento de custos de investimentos específicos de risco, as melhorias de eficiência e qualidade no serviço além de aumentar o alcance e a magnitude das ações do governo, aproveitando-se das competências de execução do setor privado (BORKI; OTHERS, 2015; MUDYARABIKWA; REGMI, 2014; THAMER; LAZZARINI, 2015).

As relações entre organizações públicas e privadas e os contratos estabelecidos entre as partes podem ser analisados sob a ótica de uma série de teorias já desenvolvidas e disseminadas, como teoria de agência (JENSEN; MECKLING, 1976); incentivos (TIROLE, 1994); contratos incompletos (HART, 2003; SHLEIFER; VISHNY, 1993); modos de governança e custos de transação (WILLIAMSON, 1999). Baseadas no estabelecimento de ações conjuntas, monitoramento contínuo, divisão de riscos e responsabilidades entre as partes, as formas híbridas de cooperação e governança aparecem como possíveis soluções para os problemas inerentes à relação contratual público-privada (THAMER; LAZZARINI, 2015).

Entusiastas da prática enxergam que o modelo traz benefícios para ambos os setores, por meio da possibilidade de ganhos de eficiência e atração de capital de risco (GRIMSEY; LEWIS, 2004); redução de incertezas de longo prazo (VAN HAM; KOPPENJAN, 2001); desenvolvimento de novos produtos e serviços (HODGE; GREVE, 2007); estímulo ao empreendedorismo e inovação (KLEIN et al., 2010); capacidades complementares (RANGAN; SAMII; VAN WASSENHOVE, 2006); e maior respeito a orçamentos e cronogramas, normalmente pouco confiáveis em processos tradicionais de aquisição do poder público (GRIMSEY; LEWIS, 2004).

Críticos do modelo questionam se o termo parceria público-privada não representa apenas um jogo de linguagem para definir “uma nova forma de privatização” e terceirização de serviços públicos (MINOW, 2003).

Já o trabalho de Li e colaboradores (2005) faz uma revisão da literatura de fatores críticos de sucesso em parceria entre setor público e privado, listando possíveis influências sobre o processo global dessas parcerias. Os principais fatores críticos de sucesso encontrados na literatura acadêmica, listados em ordem decrescente de importância relativa percebida, foram: consórcio privado forte; alocação e divisão de riscos apropriada; processo de concorrência competitivo; responsabilidade e compromisso dos setores público e privado; estudo de custo/benefício realista e extensivo; viabilidade técnica do projeto; transparência no processo

licitatório; boa governança; marco regulatório favorável; mercado financeiro disponível; suporte político; provisão de garantias pelo poder público; ambiente macroeconômico estável; agência pública bem organizada; autoridade compartilhada entre público e privado; suporte social e transferência de tecnologia (LI et al., 2005).

Para Lazzrini (2015), no contexto de países emergentes com um ambiente de instituições frágeis, unidades especializadas gerenciar estas parcerias poderiam ajudar a reduzir custos de transação e acelerar a execução contratual dos projetos ao gerir a interface entre o setor público e as firmas privadas (THAMER; LAZZARINI, 2015). Esta parece ser a configuração das PDPs internacionais, tque será vista a seguir.

### 2.8.3.1 PDPs Internacionais

A criação das *Product Development Partnerships* (doravante chamadas “PDPs Internacionais”) marcaram a Era das Parcerias (é a quarta Era desde os anos 1850). Cada Era foi caracterizada por diferentes níveis de engajamentos e investimentos pelo setor público e privado. A Era do Setor Público (1850-1915), foi dominada pelo setor público e foi caracterizada pelo trabalho de Louis Pasteur para disseminar a vacina no mundo. A Era do Setor Privado (1915-1970) foi caracterizada pela presença (especialmente das empresas farmacêuticas alemãs) na pesquisa, no desenvolvimento, na produção e no marketing de drogas. Esta Era propiciou o desenvolvimento e a distribuição de tecnologia pelo mundo e de tecnologias que revolucionaram o cuidado com saúde. Entretanto, com o fim da segunda guerra mundial, e liderado pelos EUA, um número de governos de países desenvolvidos e fundações se deram conta que a revolução da tecnologia em saúde ficou muito a frente dos países em desenvolvimento. Não apenas que as novas tecnologias não alcançavam os pobres nos países em desenvolvimento, mas as tecnologias que eram necessárias pelos países em desenvolvimento não tinham sido desenvolvidas. Esta constatação fez criar a Era do Re-despertar do Setor Público entre 1970-2000 que envolveu o apoio para esforços para desenvolver novos vários programas, incluindo o Programa de Pesquisa Humana (HRP) na OMS em Geneva, e uma variedade de tecnologias no Programa de Pesquisa em Doenças Tropicais (da OMS). Estes programas não só foram bem sucedidos em introduzir novas tecnologias em países em desenvolvimento, mas desenhou e testou estratégias no qual o setor público pôde estimular o desenvolvimento de tecnologias em saúde para o uso em países em desenvolvimento. Uma das lições mais importantes aprendidas desta experiência foi que a

colaboração entre o setor público e privado foi essencial para o sucesso (BREITSTEIN; SPIGELMAN, 2013; CHATELAIN; IOSET, 2011; MAHONEY, 2011).

Durante muitos anos, houve insuficiente desenvolvimento e oferta de novos produtos de saúde para doenças prevalentes nos países em desenvolvimento. As PDPs Internacionais foram criadas em resposta a esta situação de mercado, que surgiu de uma percepção de falta de incentivos financeiros e abundância de riscos comerciais para as empresas. O surgimento de PDPs foi em grande parte baseado no reconhecimento de que o público (governo, organizações não-governamentais) e o setor privado (fundações filantrópicas, empresas farmacêuticas) são incapazes de reunir os recursos, capacidade técnica e vontade política necessários para fazer avanços significativos no acesso a tratamentos de doenças negligenciadas. Este modelo de parceria particular proporcionou uma solução viável para o risco e a incerteza inerentes ao processo de desenvolvimento de fármacos. Um artigo de Backup (2008) argumenta que as PDPs são justificadas em situações em que o processo de produção de certos resultados (ou seja, novas drogas) é complexo, onde a informação incompleta ou imperfeita existe e quando esses resultados são incertos. Isto é realmente verdade uma vez que a via de P&D é longa e imprevisível, com a maioria dos investidores e organismos de financiamento percebendo que não há garantido retorno sobre o investimento (BUCKUP, 2008; MUDYARABIKWA; REGMI, 2014; RANGAN; SAMII; VAN WASSENHOVE, 2006; VAN HAM; KOPPENJAN, 2001).

Assim, as PDPs Internacionais, gerenciadas por organizações sem fins lucrativos<sup>6</sup>, reúne os setores público, privado, acadêmico e filantrópico para impulsionar o desenvolvimento do produto necessário. Além disso, as PDPs têm a oportunidade de trabalhar com organizações internacionais, autoridades regulatórias nacionais e com a indústria para buscar abordagens regulatórias inovadoras e de pré-qualificação da OMS (MAHONEY, 2011). As PDPs internacionais são financiadas em grande parte por doações de fontes públicas e filantrópicas. A fundação Bill Gates é a maior doadora. Outras fontes incluem o Banco Mundial, Médicos Sem Fronteiras, outras fundações e doadores bilaterais (HECHT; WILSON; PALRIWALA, 2009).

---

<sup>6</sup>Tais como: Aeras Global TB Vaccine Foundation, Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), International AIDS Vaccine Initiative (IAVI), Dengue Vaccine Initiative (DVI), TB Alliance entre outras.

Para serem bem sucedidas, as PDPs Internacionais precisam colaborar estreitamente com os países em desenvolvimento ao longo do processo, desde o desenvolvimento pré-clínico até a adoção do produto. Os tipos de colaborações que as PDPs entram com os parceiros do setor privado e os termos desses acordos devem buscar um compromisso claro de acesso, um entendimento claro dos retornos ao parceiro do setor privado, uma proteção dos investimentos da PDP e da propriedade intelectual (por exemplo, licenciamento não exclusivo se um parceiro industrial parar o desenvolvimento), um perfil de produto definido e uma oferta de produtos de qualidade a preços acessíveis para países do mundo em desenvolvimento. Se os produtos têm um potencial significativo para os mercados comerciais, as PDPs podem estabelecer condições contratuais que permitam aos parceiros do setor privado explorarem os mercados comerciais, garantindo simultaneamente que os investimentos dos PDP se traduzam em benefícios adequados para o setor público (BELLEFLAMME; PEITZ, 2015; RANGAN; SAMII; VAN WASSENHOVE, 2006).

Devido às múltiplas partes envolvidas, uma PDP internacional facilita o desenvolvimento de capacidades em áreas geográficas e demográficas. Especificamente, encoraja o parceiro da Big Pharma a considerar uma gama mais ampla de opções na distribuição de medicamentos em mercados emergentes pouco conhecidos, mas de alta oportunidade. Da mesma forma, empresas farmacêuticas, como a GlaxoSmithKline, Lilly até a japonesa Otsuka, acreditam que o investimento em uma PDP cria sinergias com outros segmentos de negócios mais rentáveis (LOONEY, 2011).

Um exemplo esquemático das interações existentes através das PDPs pode ser vista na Figura 11, a seguir:

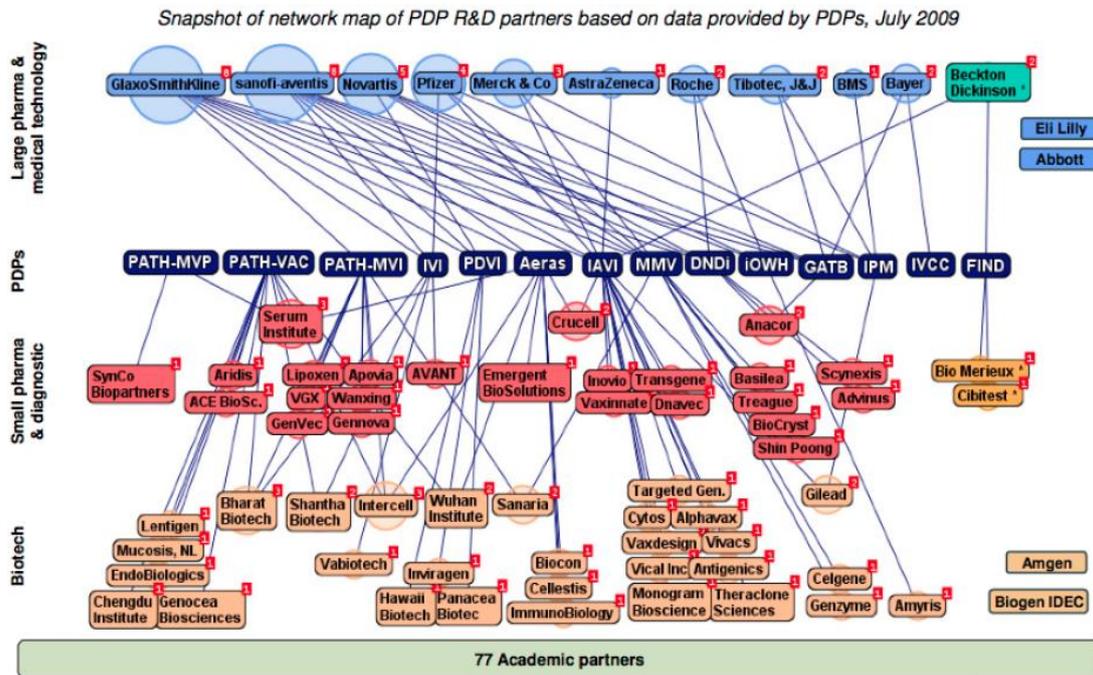


Figura 11 - Network map das PDPs Internacionais  
Fonte: Grace (2010)

A estrutura da rede facilitou a integração de contribuições de uma variedade de parceiros (BISHAI et al., 2011). Além da estrutura de rede, um outro fator que possibilita o sucesso das PDPs internacionais é o surgimento, nos países em desenvolvimento, de empresas de alta qualidade que não têm os mesmos custos de oportunidade que as empresas sediadas na União Européia ou nos Estados Unidos e que são, portanto, capazes de fabricar produtos a um preço mais baixo e em condições mais flexíveis (BENNER; REINICKE; WITTE, 2004).

Vários são os motivadores das empresas privadas para adentrarem em uma parceria através das PDPs Internacionais e vários podem ser os acordos acertados. Por exemplo, a *Medicines for Malaria Venture* (MMV) colaborou com empresa farmacêutica Novartis na identificação de uma droga-alvo para a malária. A Novartis deteve a propriedade intelectual pelo uso combinado de 2 ativos e pela formulação orodispersível. O acordo determinou que a Novartis deveria distribuir o produto em países endêmicos com malária com custo acessível ao setor público. Se a Novartis não fosse bem-sucedida, MMV teria licença para produzir e vender nestes países. Para levar este medicamento a estes países, a MMV possibilitou estudos clínicos em crianças e negociou a aprovação deste produto junto ao Órgão Regulador este medicamento foi incluído na lista de medicamentos essenciais da OMS. A MMV atuou como um facilitador regulatório e estimulou a revisão de protocolos de tratamento nos países para

incorporarem este medicamento, além de viabilizarem treinamento em áreas rurais através de programas de saúde do trabalhador (MAHONEY, 2011; SPANGENBERG et al., 2013).

No que se referencia a “facilitador regulatório” há de se mencionar os *Priority Review Vouchers* (PRV) usado pelo FDA: com os PRVs, quando um tratamento para uma doença negligenciada recebe a aprovação do FDA, não só essa droga passa por um processo de aprovação acelerado, como também é dado um *voucher* que permite que outro de seus medicamentos também possa se beneficiar de uma revisão acelerada. O fato de ter um produto aprovado em até 6 meses comparado a 10 meses usuais do FDA pode representar milhões de dólares ao negócio; além disso este *voucher* pode ser vendido ou transferido para outras partes pelos detentores de PRV, tornando-o potencialmente valioso (GRABOWSKI; RIDLEY; MOE, 2009; HOFFMAN et al., 2014).

O *modus operandi* das PDPs internacionais evidenciam um modelo de P&D Virtual, que será visto a seguir, que também tem sido adotado por algumas empresas para diminuir o risco e aumentar a competitividade (COLLIER, 2010).

### 2.8.3.2 P&D Virtual

Historicamente, a pesquisa e desenvolvimento (P&D) no setor farmacêutico tem sido predominantemente uma atividade interna da empresa. Nos últimos anos, múltiplos fatores extrínsecos e intrínsecos induziram uma abertura para fontes externas de inovação e resultou em novos modelos de inovação aberta, como código aberto, *crowdsourcing*<sup>7</sup>, parcerias público-privadas, centros de inovação e virtualização de P&D. Três fatores parecem determinarem a amplitude e a profundidade de como as empresas abordam a inovação externa: (1) o legado da empresa, (2) a disposição e capacidade da empresa de assumir riscos e (3) a necessidade da empresa de controlar a propriedade intelectual e os concorrentes (SCHUHMACHER et al., 2018). Assim, o conceito de "P&D virtual" visa obter uma prova clínica do conceito da maneira mais eficiente possível, construindo uma equipe de desenvolvimento enxuta em torno de cada medicamento e terceirizando o máximo possível do desenvolvimento (WANG; PLUMP; RINGEL, 2015).

<sup>7</sup> Por definição, *crowdsourcing* combina os esforços de voluntários identificados ou de trabalhadores em tempo parcial, num ambiente onde cada colaborador, por sua própria iniciativa, adiciona uma pequena parte para gerar um resultado maior. O "crowdsourcing" distingue-se de terceirização pelo fato de o trabalho ser feito por um público indefinido, em vez de ser encomendado ou atribuído a um grupo especificamente designado para realizá-lo (ESTELLÉS-AROLAS; GONZÁLEZ-LADRÓN-DE-GUEVARA, 2012).

## CAPÍTULO III - METODOLOGIA

### 3.1 MÉTODOS QUALITATIVOS DE PESQUISA

Argumenta-se que os pontos de vista epistemológicos do pesquisador, as questões de pesquisa, as estratégias de coleta de dados e os métodos de análise de dados são interdependentes e sua compatibilidade entre si deve ser garantida quando as decisões são tomadas pelo pesquisador (WILLIG, 2013). Como o presente estudo pretende compreender e interpretar determinados comportamentos, decisões, motivações, opinião e as expectativas dos indivíduos, os métodos qualitativos foram considerados os mais adequados para responder às questões desta pesquisa exploratória.

### 3.2 MÉTODOS QUALITATIVOS CONSIDERADOS PARA O PRESENTE ESTUDO

Há uma variedade de métodos pelos quais é possível explorar os aspectos qualitativos dos fenômenos (BILLINGTON, 2016). Para o presente estudo, foram avaliadas as cinco abordagens qualitativas de investigação de Creswell (2010):

- a pesquisa narrativa foi prontamente descartada por ser mais adequada a exploração da vida de um indivíduo;
- a fenomenologia foi considerada inapropriada aos objetivos deste estudo porque seu foco está em um conceito ou fenômeno e na “essência” das experiências vividas por pessoas em relação a este fenômeno, restringindo, portanto, a capacidade da doutoranda de entender a área de foco;
- a etnografia também não atenderia porque seu foco é a descrição e interpretação de um grupo que compartilha uma cultura;
- o estudo de caso também foi considerado pois foi rejeitado porque, ao examinar um caso específico (ou eventualmente mais de um caso de PDPs), esta metodologia não permitiria explorar ao máximo a complexidade da presente investigação.

Logo, a Teoria Fundamentada foi considerada mais adequada ao presente estudo porque permitiria o estudo de um processo para a fundamentação de uma teoria nas visões de

diversos entrevistados também a partir de documentos, como será detalhado a seguir.

### 3.3 MÉTODOS DA TEORIA FUNDAMENTADA E O PRESENTE ESTUDO

A teoria fundamentada em dados foi inicialmente conceitualizada e permanece até hoje como um método de pesquisa adequado para a descoberta ou geração de novas teorias a partir de dados, em oposição a métodos que visam estender as teorias existentes. A teoria fundamentada nos argumentos foi considerada diferente de outros métodos qualitativos, pois tem o potencial de ir além de explorar e descrever e explicar fenômenos complexos em contextos aplicados que ainda não foram totalmente capturados pela teoria (BIRKS; MILLS, 2015; CRESWELL, 2010). A teoria fundamentada foi, portanto, considerada uma metodologia apropriada para abordar os objetivos do presente estudo e explorar possibilidades de inovação em medicamentos e seus decorrentes avanços científicos e tecnológicos. A teoria fundamentada também foi reivindicada como adequada para o desenvolvimento de políticas sociais (CHARMAZ, 2012; MILLER, 1995), o que está de acordo com as esperanças deste estudo de contribuir para futuras políticas e diretrizes relacionadas a um possível Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos.

Segundo Fortin (1999), a Teoria Fundamentada em Dados “tem por objectivo gerar uma teoria a partir dos dados recolhidos no terreno e junto das pessoas que possuem experiência relevante”. Esta teoria teve o seu início com Glaser e Strauss em 1967 e continuidade mais expressiva, mais tarde com Strauss e Corbin em 1990 que postularam que uma teoria fundamentada em dados tende a parecer-se mais com a realidade, oferece um melhor entendimento e fornece um importante guia para a ação (GLASER; STRAUSS, 1967; STRAUSS; CORBIN, 1997).

A pesquisa qualitativa da teoria fundamentada em dados, tem por finalidade gerar novas teorias através de alguns elementos básicos: conceitos, categorias e proposições. A geração e o desenvolvimento destes elementos ocorre através de um processo iterativo. Na Teoria Fundamentada em Dados, os dados podem e foram obtidos através de entrevistas, observações, documentos, publicações ou da combinação destas técnicas, e a análise ocorreu paralelamente à recolha (CHARMAZ, 2009).

Sequencialmente, e de forma iterativa com novas observações e literatura, em conjunto com novos dados recolhidos (ex.: novas entrevistas), a pesquisadora realizou análises e comparações sucessivas, refinando a teoria de base, com os novos elementos encontrados.

Este processo termina quando se atinge a saturação teórica – algo que ocorreu quando novos dados recolhidos não contribuíram para nenhuma alteração à teoria.

Todos os fatos obtidos foram ligados para construir uma teoria. O objetivo foi identificar novas possibilidades nos fenômenos e classificá-las de uma forma que outras pessoas não tenham pensado antes ou que, caso tenham sido consideradas previamente, não foram sistematicamente desenvolvidas em termos de propriedades e dimensões (STRAUSS; CORBIN, 2008).

Podemos sintetizar algumas características da Teoria Fundamentada em Dados proposta por Glaser e Strauss (2008):

- O principal objetivo do método é a construção da teoria e não apenas a codificação de dados.
- Como regra geral, o pesquisador não deve definir um quadro conceitual anterior ao início da pesquisa garantindo, desta forma, que os conceitos que possam emergir estejam isentos de alguma influência conceitual pré-definida.
- A análise e a conceitualização são obtidas através do processo principal de recolha de dados e comparação constante, no qual cada novo conjunto de dados é comparado com constructos e com os conceitos existentes, com o objectivo de enriquecer uma categoria existente, formar uma nova, ou estabelecer novos pontos de relação entre categorias. A pesquisa, através da Teoria Fundamentada, contribui para a compreensão da complexidade da Gestão do Conhecimento, propondo linhas para a solução de problemas decorrentes do aumento da Rotatividade e suas consequências.

A teoria fundamentada em dados foi inicialmente conceituada por Glaser e Strauss (1967) como uma alternativa aos métodos quantitativos de pesquisa então predominantes, com o objetivo de permitir uma geração indutiva de teoria por meio de estratégias metodológicas sistemáticas de análise dos dados coletados (BIRKS; MILLS, 2015). Esta primeira versão da teoria fundamentada (também conhecida como teoria Glaseriana ou clássica) está localizada dentro do paradigma pós-positivista e reivindica a "descoberta" ou "emergência" de dados. A ideia subjacente é que, seguindo os procedimentos metodológicos sistematicamente, o pesquisador revelará a teoria objetiva que está situada nos dados, e a mesma teoria será

revelada independentemente da pessoa que está realizando a análise (GLASER; HOLTON, 2004). Essa ideia foi vista como contraditória e incompatível com os princípios da pesquisa qualitativa e com o paradigma construtivista em particular, segundo o qual não existe uma realidade única e o pesquisador desempenha um papel ativo na interação com os dados e na construção dos resultados de suas análises (CHARMAZ, 2009).

A segunda versão amplamente utilizada da teoria fundamentada foi concebida por Strauss e Corbin (2008) e introduziu um paradigma de codificação específico que oferece uma abordagem passo a passo do método. Essa abordagem foi criticada por ser amplamente prescritiva e, portanto, distanciada do princípio indutivo original da teoria fundamentada, potencialmente transformando-a em um procedimento inflexível, rígido e dedutivo (WILLIG, 2013).

A terceira e última versão da teoria fundamentada no assunto discutida aqui é conhecida como teoria fundamentada no construtivismo e foi desenvolvida como resposta aos modelos acima por Charmaz (2009). Pode-se argumentar que o que está posicionado no cerne deste modelo é a aceitação da subjetividade e o reconhecimento do envolvimento ativo do pesquisador no que é visto como a construção e interpretação de dados através de processos dialéticos com os participantes e com os dados. Em outras palavras, o pesquisador não é visto como um observador independente e objetivo, mas como uma parte intrínseca da realidade construída do processo de pesquisa (STAR, 2011).

Para o presente estudo, foi utilizado um modelo único de teoria fundamentada em vez de usar seletivamente elementos de vários modelos para fortalecer a coerência do estudo e contribuir para sua robustez metodológica. Assim, o presente estudo empregou o método da teoria fundamentada em construtivismo, pois foi considerado compatível com o paradigma epistemológico construtivista do estudo e com métodos de pesquisa qualitativa. A natureza menos prescritiva e mais flexível da teoria fundamentada em construtivismo, em oposição ao modelo desenvolvido por Strauss e Corbin(2008), foi considerada uma força na exploração indutiva do tópico em pesquisa.

### 3.4 O PAPEL DA PESQUISADORA

De acordo com a natureza exploratória deste estudo e metodologia elencada, a pesquisadora é

parte integrante de todas as etapas do processo de pesquisa, não só pelo seu *background* acadêmico, como especialmente por atuar na área farmacêutica e de gestão, incluindo a participação em reuniões paratomadas de decisão. Os processos de coleta de dados são vistos como resultados das interações da pesquisadora com os participantes em um momento específico no tempo e a análise de dados é, portanto, considerada o resultado destas interações. A teoria final fundamentada deste estudo é considerada uma construção derivada das decisões tomadas ao longo desta pesquisa a partir de interpretações pessoais e subjetivas. Como preconiza Star (2011) isso não é visto como uma limitação, pois a realidade dentro desse paradigma é percebida como relativa, múltipla e construída, o que inevitavelmente se aplica à realidade da pesquisa.

### 3.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

#### 3.5.1 Consentimento válido

Este programa de pesquisa foi conduzido com a aprovação obtida no Comitê de Ética da Universidade Federal Fluminense (Apêndice 01). Um dos requisitos da aprovação ética concedida é que os participantes recebam um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) descrevendo a natureza e os objetivos da pesquisa, bem como o processo de coleta de dados, e, que deve ser assinado pelo participante e pesquisador.

Após o convite inicial para o projeto de pesquisa, os participantes receberam por e-mail (Apêndice 02) uma cópia do TCLE que descrevia os detalhes da pesquisa e o que isso significaria em termos de participação. Todos os participantes que concordaram em receber os formulários de consentimentos devolveram na data da entrevista ou por e-mail.

#### 3.5.2 Confidencialidade

O direito à privacidade dos participantes foi respeitado e todas as informações foram mantidas em sigilo. Isso incluiu a identidade dos participantes, sua área de trabalho, seu gênero, seus títulos profissionais e quaisquer outras características identificáveis. Ao longo do estudo, as referências aos participantes foram mantidas em gênero neutro. Quando trechos das transcrições das entrevistas são incluídos no corpo principal deste documento, todas as partes identificáveis foram removidas ou cobertas. As potenciais limitações do estudo devido a essas medidas que foram tomadas são reconhecidas.

Um número de identificação foi atribuído a cada participante para a análise dos dados. As gravações e transcrições das entrevistas em áudio foram armazenadas em um local seguro.

### **3.5.3 Respeito à autonomia e dignidade dos entrevistados**

Os entrevistados demonstraram respeito ao longo de todas as etapas da pesquisa. A natureza e os propósitos da pesquisa foram revelados a eles completamente e perguntas ou comentários adicionais feitos pelos participantes foram devidamente atendidos. Os participantes tiveram o direito de se retirar a qualquer momento, conforme declarado no TCLE.

### **3.5.4 Postura durante as entrevistas**

O risco de criar um desequilíbrio de poder através do processo de pesquisa, no qual o pesquisador é considerado privilegiado e sob controle, tem sido alertado por muitos autores (ROBSON, 2011). No presente estudo, procurou-se criar um relacionamento igualitário durante as entrevistas através de algumas estratégias, segundo Birks et al. (2015):

- permitindo tempo para a construção de relacionamento antes da entrevista;
- mantendo um tom quente na minha voz;
- comunicando o respeito e a consideração positiva incondicional;
- usando as habilidades consultivas de escuta ativa, empatia, reflexão, postura de corpo aberto, perguntas abertas, foco e reorientação;
- permitindo risadas e piadas quando iniciadas pelos participantes;
- mantendo uma postura reflexiva e um alto grau de autoconsciência;
- abstendo-se de estabelecer prazos arbitrários e permitindo que os participantes terminassem suas histórias no seu próprio ritmo;
- trabalhando para manter um equilíbrio entre ouvir a história completa dos participantes sem comprometer a busca por propriedades analíticas; e
- oferecendo aos participantes a oportunidade de fazer qualquer pergunta e compartilhar qualquer reflexão que tenham sobre os assuntos discutidos no final de cada entrevista.

Considera-se que as estratégias e circunstâncias acima foram bem-sucedidas no cumprimento

dos propósitos de criar uma parceria ética e colaborativa durante as entrevistas, consistente com a teoria fundamentada em construtivismo (CHARMAZ; BELGRAVE, 2012).

### 3.6 LIMITAÇÕES E DELIMITAÇÕES

Como toda pesquisa qualitativa, e portanto indutiva e construtora de teorias (GRAY, 2016), o presente estudo constrói, a partir dos dados empíricos, uma teoria que captura falhas reais dos modelos explicativos em curso (NELSON, 1993; LUNDVALL; DOSI; FREEMAN, 1988; FREEMAN, 1995; CASSIOLATO; LASTRES, 2005), particularmente no que tange ao Sistema Nacional de Inovação em Saúde, e, subsidiariamente do modelo da Hélice Tríplice (LEYDESDORFF; ETZKOWITZ, 1998) no que diz respeito especificamente à lógica da inovação em medicamentos. No entanto, uma teoria mais robusta depende do acúmulo de teorias indutivas com a que foi aqui desenvolvida, as quais, dialogando entre si e com as teorias já existentes, seja capaz de ensejar pesquisas dedutivas e quantitativas que permitam comprovar e aperfeiçoar a teoria global e o seu alcance explicativo.

### 3.7 OS SUJEITOS DA PESQUISA

#### 3.7.1 Seleção dos participantes

Um dos pontos mais importantes, quando se faz investigação qualitativa numa abordagem de Teoria Fundamentada em Dados, são as fontes dos dados, isto é, quais os locais ou os indivíduos onde se pode recolher informação de modo a que seja possível obter os dados necessários para gerar a teoria pretendida. Nesta abordagem, o objetivo é a geração de conceitos, como identificá-los, desenvolvê-los e relacioná-los. A seleção dos participantes é o procedimento pelo qual um grupo de pessoas ou um subconjunto de uma população é escolhido com vista a obter informações relacionadas com um fenômeno, e de tal forma que a população que nos interessa esteja representada (FORTIN; SALGUEIRO, 1999). Note-se que a representatividade a ser adotada neste estudo não é referente a nenhuma medida estatística, mas sim, uma “representatividade social”, definida por Guerra (2006).

Logo, será definida uma amostra não probabilística por seleção racional, determinada pelo propósito do estudo e pela relevância teórica, ou seja, pelo seu potencial para o

desenvolvimento da teoria, designada por amostragem teórica. A amostragem teórica visa, não a representatividade da amostra, mas a “representatividade dos conceitos” (STRAUSS; CORBIN, 2008). Note-se que numa amostragem não probabilística não é dado a cada elemento a mesma probabilidade de ser escolhido para formar a amostra. Isto significa que, em vez de a amostra ser definida antes do início da pesquisa, ela vai desenvolver-se ao longo do processo. No entanto, a forma ideal de amostragem teórica pode ser difícil de colocar em prática já que nem sempre o investigador tem acesso ilimitado a pessoas ou locais, em termos reais, o investigador constrói a sua amostra com base no que está disponível, e daí retirar o máximo possível. Os indivíduos são selecionados de acordo com o seu nível (esperado), de gerarem novas ideias para a elaboração da teoria. Isto permite ao investigador escolher caminhos com um maior retorno em termos teóricos. Deve também ser cumulativa, isto é, cada nova amostragem deve acrescentar algo aos dados previamente analisados e dirigida pela teoria evolutiva. As decisões da amostragem visam reunir, à luz do material utilizado até então e dos conhecimentos dele extraídos, o material que promete as melhores perspectivas. Na sequência deste processo, com a respectiva identificação de categorias, o investigador deve orientar o seu caminho no sentido da densificação e da saturação das categorias, o que ocorre quando os dados recolhidos não contribuem para a alteração da teoria evolutiva. Também neste ponto, a sensibilidade do investigador tem uma papel fundamental, quanto maior for a sensibilidade do investigador à relevância teórica de certos conceitos, maior a será a tendência para que ele reconheça os indicadores desses conceitos nos dados, em suma procura-se os incidentes não as pessoas (FLICK; PARREIRA, 2005; STRAUSS; CORBIN, 2008).

Assim, a teoria fundamentada em construtivismo leva o pesquisador a procurar dados onde é provável que os encontrem (CHARMAZ, 2009). Para a coleta inicial de dados, a amostra inicial de participantes desta pesquisa foi, portanto, proposital, escolhida com base no conhecimento da pesquisadora em relação à população para os fins específicos do estudo. Logo, as primeiras pessoas entrevistadas foram profissionais gestores de convívio social da pesquisadora, de organizações que compõem o Sistema Nacional de Inovação em Saúde e que atuam ou atuaram em projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo ou mesmo de inovação em medicamentos no Brasil. A partir destes entrevistados iniciais, os demais atores foram identificados e abordados para participação na pesquisa através da técnica Bola de Neve (*snowball*), que é uma forma de amostra não probabilística, onde os participantes iniciais indicaram novos participantes que, por sua vez, indicam novos participantes e assim

sucessivamente, até que o ponto de saturação - momento no qual os novos entrevistados passam a repetir os conteúdos já obtidos em entrevistas anteriores, sem acrescentar novas informações relevantes a pesquisa. Com isso, não apenas indivíduos envolvidos com PDPs foram entrevistados, como também importantes atores que procuram promover a Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos no Brasil. Documentos e relatórios disponíveis na internet também foram consultados, quando necessários.

### 3.7.2 Os atores entrevistados

Há várias sugestões para o que é considerado um tamanho de amostra apropriado para estudos de teoria fundamentada. Verificou-se que estudos de teoria fundamentada em dados utilizam apenas seis participantes (por exemplo, HIRSCHFELD et al. 2005). Já Creswell (2010) recomenda de 20 a 60 indivíduos e/ou até que a saturação de dados ocorra. Alguns especialistas em métodos qualitativos de pesquisa (incluindo a teoria fundamentada) argumentam que o tamanho da amostra do estudo é relevante e depende do objetivo da pesquisa e de vários outros fatores, sendo, portanto, impedido de ser predeterminado (BAKER; EDWARDS, 2012).

Desta forma, a saturação dos dados da presente pesquisa deu-se com a entrevista de 20 entrevistados, o que também cumpriu com a estimativa dada por Creswell (2010). Entrevistou-se gestores ou mesmo ex-gestores com mais de 5 anos de experiência em parcerias estratégicas, inovação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos que expressaram suas opiniões pessoais e não, necessariamente, institucionais:

Tabela 3 - Atores entrevistados

Origem Entrevistados	Tipo Instituição
MINISTÉRIO DA SAÚDE	Governo
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES	Governo
MINISTÉRIO DA ECONOMIA	Governo
BNDES	Órgão de Fomento
FINEP	Órgão de Fomento
ANVISA	Órgão Regulador Sanitário
CMED	Órgão Regulador Preço
FIOCRUZ	Laboratório Oficial
VITAL BRASIL	Laboratório Oficial
INTERFARMA	Associação Indústria de Pesquisa
MERCK	Indústria Multinacional
BIONOVIS	Indústria Nacional
LIBBS	Indústria Nacional

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE	Universidade
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO	Universidade
LICKS ADVOGADOS	Escritório Patentes
PARQUE TECNOLÓGICO DA VIDA	Instituição de Pesquisa
BIOZEUS	Empresa de Pesquisa
IQVIA	Empresa de Pesquisa Clínica (CRO)
DNDI	Organização Não Governamental

Fonte: elaboração própria

### 3.7.3 O procedimento

Como observado anteriormente, o modelo da teoria fundamentada em construtivismo, conforme descrito por Charmaz (2009), foi seguido ao longo das etapas desta pesquisa. A Figura 12 oferece uma representação visual desses estágios à medida que foram seguidos. Uma das características únicas da teoria fundamentada é que os processos de coleta e análise de dados são mesclados, em oposição aos métodos qualitativos comuns de pesquisa que seguem uma sequência mais linear.

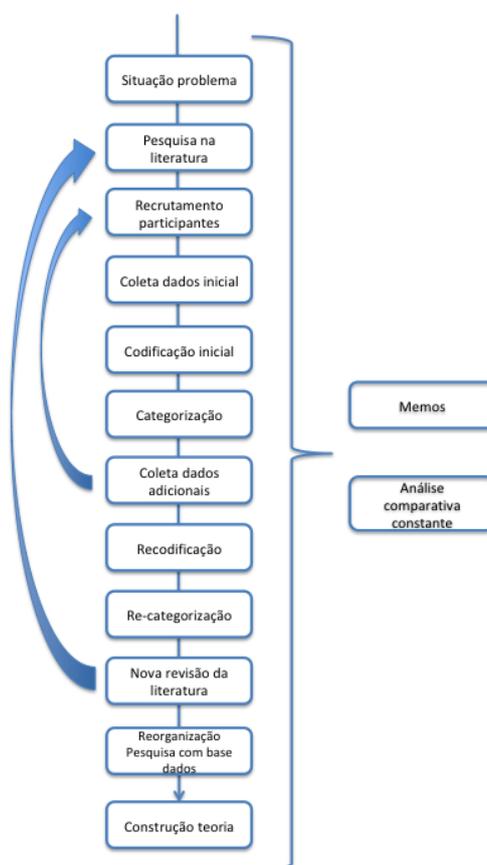


Figura 12 - Representação da coleta e análise de dados ocorridos no presente estudo  
Fonte: elaboração própria adaptado de Charmaz (2009)

### 3.7.4 Coleta inicial de dados

A entrevista semiestruturada parece ser um método amplamente utilizado de coleta de dados em pesquisas qualitativas e é frequentemente selecionada por pesquisadores de teoria fundamentada (WILLIG, 2013; BIRKS; MILLS, 2015). Essa popularidade pode ser explicada por sua compatibilidade com vários tipos de análise, incluindo a teoria fundamentada e sua natureza flexível e adaptável (ROBSON, 2011).

Para as entrevistas semiestruturadas, foi desenvolvido um cronograma de perguntas (Apêndice 03) que foi usado como um guia e, embora muitas das perguntas tenham sido feitas a todos os participantes, foi mantida uma postura flexível que permitiu solicitar esclarecimentos adicionais de algum tema ou mesmo ignorar algumas perguntas quando informações já haviam sido fornecidas através das falas dos participantes. Essa decisão foi incentivada pela abordagem da entrevista intensiva, que “permite que os entrevistadores descubram discursos e busquem idéias e questões imediatamente surgidas durante a entrevista” (CHARMAZ, 2009).

A coleta de dados para o estudo consistiu na realização de entrevista individual, de 40-50 minutos, de participação voluntária, em horário e local escolhido de comum acordo entre o entrevistado e a pesquisadora, presencialmente ou via Skype. Durante o diálogo, houve gravação de áudio para facilitar a compilação dos dados mas nenhuma fala será associada a um participante específico e os nomes dos participantes da pesquisa não serão divulgados, sendo preservado o anonimato. As entrevistas foram posteriormente transcritas com a ajuda do software NVivo Transcription<sup>®</sup>. Entretanto, foi necessária revisão do áudio e da transcrição anteriormente feita em um processo de “Controle de Qualidade”, o que permitiu uma familiaridade ainda maior com os dados. Esta etapa também foi importante para também não levar em consideração características não verbais ou extra-linguísticas, de acordo com os objetivos da pesquisa e com o método da teoria fundamentada (OLIVER; SEROVICH; MASON, 2005).

Com isso, as aproximadas **1300 horas de gravação** que geraram aproximadamente **300 páginas** de entrevistas transcritas foram utilizadas na etapas subsequentes.

### 3.7.5 Codificação inicial

A primeira etapa da análise para cada entrevista foi a etapa que Charmaz (2009) nomeia

'codificação inicial' e pode ser vista como a primeira forte expressão de indução na análise da teoria fundamentada. Para facilitar a análise, utilizou-se o software NVivo<sup>®</sup>, que é uma ferramenta de suporte à análise qualitativa muito utilizado nos trabalhos acadêmicos inerentes à teoria fundamentada em dados (HUTCHISON; JOHNSTON; BRECKON, 2010). Dentre as opções dadas por Charmaz (2009), foi realizada uma codificação incidente por incidente”, a partir de significados e argumentações dos entrevistados, de modo que todos os textos fossem integralmente codificados. Assim, recursos do NVivo<sup>®</sup> como nuvem de palavras e outros recursos gráficos não foram considerados pois levariam em conta quantitativos e disposição das palavras utilizadas pelos entrevistados que poderiam ser fruto de vícios de linguagem.

O objetivo foi gerar uma riqueza de códigos com base no que foi sugerido ou implícito nos dados, com rapidez e pouca preocupação com as questões de pesquisa e com a mente aberta. Durante essa fase, tentou-se gerar códigos curtos, intimamente relacionados aos dados e um nível mais abstrato que os dados, evitando conceitos muito abstratos ou teóricos. O objetivo era avançar rápida e espontaneamente no processo de codificação, a fim de permitir que o pensamento fosse atualizado, crítico, analítico e se distanciasse das opiniões dos participantes (CHARMAZ, 2009).

O método de análise comparativa constante na teoria fundamentada é fundamental e refere-se a comparações contínuas entre dados, códigos e categorias (TWEED; CHARMAZ, 2012). Os códigos iniciais e focados que foram gerados não são de forma alguma exaustivos e são meros reflexos da interação ativa e interpretação dos dados realizada. Isso está de acordo com a natureza da análise de codificação na teoria fundamentada construtivista, que não se considera com a validade e a confiabilidade dos códigos.

### **3.7.6 Categorização**

O segundo estágio da codificação foi o da codificação focada. Em cada transcrição da entrevista, filtrava os códigos iniciais e identificava aqueles que pareciam ter um valor analítico mais alto; aqueles que apareceram com mais frequência na análise; e aqueles que foram considerados mais relevantes para as questões da pesquisa do que outros códigos (CHARMAZ, 2009). O objetivo aqui era dar algumas orientações para o desenvolvimento de categorias teóricas, sintetizando e analisando grandes unidades de dados de uma maneira mais conceitual.

Trabalhando de maneira flexível e fazendo o que era considerado sensato, no processo de codificação focada, às vezes mantinha os códigos iniciais intactos; às vezes reduzia vários códigos iniciais em um; e às vezes codificava os códigos iniciais como códigos focados. O elemento de indução, inerente à teoria fundamentada construtivista, foi nesta fase fundido com elementos de dedução e verificação através do uso de análises comparativas constantes, auxiliando na análise gerada (BIRKS; MILLS, 2015). Isso significava que era necessário ir e voltar nos dados e examinar a aplicação de códigos focados em conjuntos de dados da mesma ou de outras entrevistas. A codificação inicial e focada foi concluída para cada entrevista inicial antes de passar para a análise da próxima entrevista, seguindo a ordem em que foram gravadas.

Através do processo de análise comparativa constante e, enquanto eu passava pela análise de mais entrevistas, alguns códigos focados pareciam refletir mais precisamente o que estava acontecendo nos dados, pois sintetizavam múltiplas camadas de significado e ações. Os códigos focados que foram considerados de maior valor conceitual foram elevados a categorias. Ao usar categorias, a análise passou para um nível conceitual que pareciam ter temas e padrões comuns interconectados (CHARMAZ, 2009). No final deste estágio, cheguei aos códigos e categorias que são apresentados com mais detalhes no Capítulo IV de Resultados e Discussão.

### **3.7.7 Saturação teórica**

O conceito de saturação teórica na teoria fundamentada se refere à descontinuação de novas propriedades das categorias geradas, apesar da coleta e análise de dados (GLASER; HOLTON, 2004). Os teóricos fundamentados alertam que isso não deve ser confundido com a saturação de dados e as histórias que os participantes compartilham, mas refere-se a níveis conceitualmente mais altos de análise. É comum sugerir que o pesquisador prossiga com a coleta e análise de dados até que a saturação teórica seja realizada, embora o número de estudos teóricos fundamentados que não aderem a esse princípio pareça estar aumentando. Alguns comentaristas criticaram a saturação teórica por ser um artefato e por contradizer os princípios da pesquisa construtivista para a individualidade e a subjetividade dos dados. Atenta a essas críticas, o princípio da saturação teórica foi alcançada quando nenhum novo código focado apareceu para cada categoria (CHARMAZ, 2009; DEY, 2012).

### **3.7.8 Memorando**

A escrita de memorando, uma forma informal de tomar notas, foi caracterizada como “a pedra angular da qualidade” na teoria fundamentada (BIRKS; MILLS, 2015). É visto como vital para permitir ao pesquisador manter sua reflexividade, pensamento crítico e conexão com os dados e a história contada desde o início da análise e até a redação do rascunho do estudo (GLASER; HOLTON, 2004). Dessa forma, o pesquisador é ajudado a subir em níveis conceituais mais altos na análise até que eles tenham seu corpo de categorias teóricas (STAR, 2011). Consequentemente, para este estudo, foram registrados pensamentos, idéias e reflexões que ocorressem durante o processo na forma de texto escrito, incluindo frases e sentenças completas ou incompletas; representações pictóricas; e formas de diagramas. O Apêndice 04 apresenta uma amostra de alguns memorandos que rascunhei durante a análise.

### **3.7.9 Diagramação teórica e agrupamento**

Charmaz (2009) argumenta que “os diagramas podem permitir que você veja o poder relativo, o escopo e a direção das categorias em sua análise, bem como as conexões entre elas”. Desde os estágios iniciais da análise de dados, representações visuais foram realizadas na tentativa de entender os códigos e indicar seus possíveis relacionamentos. Posteriormente, os agrupamentos foram substituídos por mapas mentais, nos quais um código central estava vinculado a vários outros códigos, com variações nos links entre eles (por exemplo, alguns dos códigos formavam subgrupos, enquanto outros eram vinculados apenas ao código central). Através de memorandos e análises comparativas constantes, os mapas mentais foram convertidos em diagramas mais refinados, que representavam categorias potenciais, suas propriedades e conceitos de direção, localização e movimento. É preciso observar que, embora essas representações visuais tenham sido muito úteis para minha compreensão da evolução dos códigos e promovido meu pensamento na análise, elas não substituíram a análise (CHARMAZ, 2009). Eles foram usados como recursos visuais, juntamente com registros escritos, mantidos durante a codificação e memorando. O Apêndice 05 de diagramação teórica e agrupamentos realizados.

### **3.7.10 Construção da teoria**

Quando a análise dos dados foi concluída e as categorias conceituais desenvolvidas, uma segunda revisão da literatura foi realizada, o que levou à construção de um novo Mapa da Literatura ou “Mapa de Campo”, organizada a partir das categorias, que passaram a ser

chamadas de “Dimensões”. Isso permitiu reconceituar os resultados com base nas teorias existentes e desenvolver a teoria fundamentada apresentada no Capítulo V, Conclusão.

## CAPÍTULO IV - RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo serão mostrados os resultados decorrentes de investigações documentais prévias, assim como da pesquisa de campo com entrevistados.

### 4.1 PROPICIAR ACESSO A MEDICAMENTOS INOVADORES À SOCIEDADE

Um dos motivadores desta pesquisa relaciona-se com o acesso dos medicamentos inovadores pela sociedade. Entender como “acesso” está sendo tratado pelas empresas que geram inovação é tão importante quanto desenvolver um novo tratamento medicamentoso. Afinal, a inovação em medicamentos deve ter como objetivo final o paciente.

Desta forma, um dos resultados desta pesquisa traduziu-se no artigo “*Access to innovative medicines by pharma companies: sustainable initiatives for global health or useful advertisement?*” submetido ao Journal Global Public Health (Apêndice 09), cujos achados transpostos abaixo dialogam com os resultados encontrados no campo através das entrevistas.

Em termos simples, acesso a medicamentos se refere à capacidade das pessoas obterem e usarem apropriadamente tecnologias de saúde de boa qualidade quando elas se fazem necessárias (ROBERTS; REICH, 2002). Tal condição torna as empresas farmacêuticas importantes players na saúde global (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014; BIEHL et al., 2019). O papel da indústria farmacêutica na promoção da saúde também tem sido cobrado pela sociedade, fazendo com que o acesso a medicamentos já comece a moldar as políticas das empresas, tanto para melhorar sua imagem pública, desgastada nas últimas décadas devido a questões de preços e políticas de patentes agressivas, quanto para melhorar seu desempenho econômico (LEE; HUNT, 2012; HOGERZEIL, 2013).

A criação do *Access to Medicine Index* (ATMi) em 2008, por exemplo, veio ao encontro dos interesses das 20 principais empresas farmacêuticas globais, que começaram a divulgar e serem avaliadas bienalmente sobre suas políticas e conquistas a respeito do acesso (COLE; TROLLE; EDWARDS, 2018; QUAKE; HEILBRON; MEIJER, 2019). Com indicadores semelhantes ao ATMi, em 2017 o IFPMA (International Federation of Pharmaceutical

Manufacturers & Associations) criou a plataforma Access Accelerated (AA), que se propõe a unir esforços de empresas biofarmacêuticas para resolver a enorme carga de Doenças Não Transmissíveis (DNTs), tais como câncer e diabetes, em países de baixa e média renda como forma de apoiar o progresso dos ODS das Nações Unidas (PEREHUDOFF; 'T HOEN, 2018).

#### **4.1.1 Como as empresas farmacêuticas propiciam acesso**

Para saber como as empresas farmacêuticas de inovação estão se posicionando publicamente em relação a acesso, analisou-se as estratégias divulgadas por meio de uma investigação exploratória dos Relatórios Anuais de Resultados e/ou Relatórios de Responsabilidade Social de 44 empresas globais associadas à *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), que representa as indústrias de pesquisa que operam na Europa, assim como das empresas associadas à *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), que representa as empresas farmacêuticas de pesquisa presentes no mundo, inclusive no Brasil.

A coleta de dados foi realizada no último trimestre de 2018 e os indicadores que orientaram a coleta dos dados nos relatórios foram definidos com base nas atividades de acesso presentes no framework de Frost & Reich (2008). As atividades de acesso do referido *framework* contemplam os 4As do acesso: *architecture*, que abrange estruturas organizacionais e relacionamentos estabelecidos com o objetivo do acesso; *availability*, que enfatiza os componentes de fornecimento de acesso, desde a manufatura e distribuição até entrega ao usuário final; *affordability*, que envolve as questões de custo para os diversos players; e *adoption*, que inclui fatores de demanda e aceitação de uma nova tecnologia.

Com isso, identificou-se que as principais estratégias de acesso utilizadas pelas empresas são:

##### **4.1.1.1 Relacionadas a estratégias de patente e licenciamento, como através de genéricos, biossimilares e patentes**

A avaliação dos relatórios demonstrou que ainda há bastante conservadorismo em relação às patentes. Por exemplo, a licença voluntária de patentes é o mais divulgado, embora somente possa ser considerada como uma estratégia de acesso se realmente houvesse garantia de preços menores à população (o que fica claro somente entre os 9% de empresas que relataram

licenciamento ao Medicines Patent Pool (MPP), órgão que disponibiliza as patentes fabricantes produzirem e distribuírem versões genéricas de produtos patenteados em países em desenvolvimento. Em relação à produção de genéricos e biossimilares licenciados, apenas 8 e 5 empresas, respectivamente, divulgaram esta estratégia como sendo de acesso, o que pode ser compreendido em face do *core business* destas empresas ser mais direcionado a medicamentos inovadores (JUNEJA et al., 2017; IYENGAR et al., 2016).

#### 4.1.1.2 Doação de medicamentos

A doação foi a estratégia citada por 18 empresas, sendo 46% referente a doações de medicamentos, 47% referente a doação de dinheiro para órgãos como Global Health Innovation Grants (GHIG), seguida de 7% de doações de recursos para diagnósticos. Apesar de sua relevância em certas circunstâncias, as doações são pouco sustentáveis que podem até mesmo complicar o sistema de saúde. Iniciativas mal implementadas podem gerar encargos para os países receptores, desperdiçando dinheiro, recursos humanos e tempo, e podem ter implicações de longo prazo no sistema de saúde, meio ambiente e mercado farmacêutico (BAKER; OMBAKA, 2009). Logo, esta estratégia pode se tornar potencialmente sustentável somente se as doações de recursos ou medicamentos tiverem previsibilidade e estiverem alinhadas às necessidades dos governos (THORSTEINSDÓTTIR; OVTCHARENKO; KOHLER, 2017).

#### 4.1.1.3 Educação

Fazer com que as pessoas usem um novo medicamento como especificado pode ser profundamente desafiador, uma vez que formas não previstas podem ser adotadas, o que torna as ações em educação de profissionais de saúde e pacientes importantes para o sistema de saúde no longo prazo (MCALISTER et al., 2001). A educação é a estratégia de acesso mais utilizada pelas empresas, divulgadas por 25 delas, onde 38% das ações foram direcionadas aos profissionais de saúde, o que demanda cautela para não causar influência indevida nas práticas de prescrição dos médicos e de aquisição de medicamentos (WAZANA, 2000; KOHLER et al., 2016). E, quando a iniciativa educacional objetiva os pacientes, esta responsabilidade torna-se ainda maior pois pode ser uma linha muito tênue para uma propaganda indireta, que pode levar ao uso irracional de medicamentos (BÉLISLE-PIPON; WILLIAMS-JONES, 2015). Por isso, para estes casos, ações educacionais devem ocorrer no

âmbito de conhecimento de doenças, diagnósticos e preferencialmente em parcerias com ONGs ou mesmo o Governo, como foi divulgada por todas as empresas que utilizaram esta estratégia, que figurou em 62% das ações relacionadas a educação de pacientes.

#### 4.1.1.4 Logística e distribuição

Estratégias para melhorar a logística e distribuição que assegurem a acessibilidade, disponibilidade e até qualidade de uma inovação são necessárias para expandir o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, sendo importante para adoção de novas tecnologias em saúde (FROST; REICH, 2008). Estratégias de acesso em relação a melhorias feitas na cadeia logística e de distribuição (seja através de parcerias para expandir distribuição, ou mesmo através da criação de canais de comunicação para informar sobre disponibilidade de medicamentos em alguma região) foram divulgadas por 9 empresas.

#### 4.1.1.5 P&D através de parcerias

Como a pesquisa de medicamentos é arriscada e de alto custo, a realização de parcerias é uma estratégia útil de compartilhamento de conhecimentos e riscos (Rocha, et al., 2018). Assim, estratégias de acesso em relação a parcerias para P&D foram divulgadas por 17 empresas. Para estas empresas, facilitar a entrada de medicamentos novos no mercado através de parcerias é uma estratégia de acesso, onde a parceria com universidades se mostrou muito utilizada (57%), seguida de institutos de pesquisa (15%), hospitais (14%) e até mesmo outras empresas (14%).

#### 4.1.1.6 Preço

De acordo com Frost (2008), as estratégias para expandir o acesso devem abordar a acessibilidade o que significa que espera-se que as empresas assumam compromissos e desenvolvam estratégias para precificar seus produtos de forma equitativa dentro e entre países, a fim de garantir preços acessíveis para que o comprador possa pagar pelo produto. Entretanto, preço por si só não é uma iniciativa de acesso de longo prazo devido às inúmeras possibilidades de mudanças conjunturais (BARTON, 2002; WIRTZ; MOUCHERAUD, 2017).

Ainda assim, preço foi mencionado por 24 empresas, onde 52% das estratégias divulgadas em relação a preço referem-se à aplicação de preços mais baixos em países mais pobres. Já os demais 48% da estratégia relacionada a preço refere-se à aplicação de preços mais baixos em parcerias com ONGs pois, ao viabilizar medicamentos mais baratos através destas parcerias, as empresas tem um nível de exposição maior, aumentam a visibilidade e o nível de comprometimento com a sociedade e, portanto, tornam esta iniciativa potencialmente mais robusta e sustentável (DOH; GUAY, 2004; NEJATI; GHASEMI, 2013).

#### 4.1.1.7 Presença física em países e/ou através de produtos registrados

Se um produto não está presente em um país onde ele se mostra necessário, certamente não é possível falar em acesso a medicamentos. Assim, 9 empresas mencionaram que a presença em países em desenvolvimento era importante para o acesso, seja com a presença física de fábricas (44%), seja com o registro de seus produtos nestes países (56%). A presença física em países também pode ser intrínseco aos objetivos de expansão de negócios não significa, necessariamente, que ele será mais acessível.

#### 4.1.1.8 PDPs internacionais

16 empresas divulgaram estar envolvidas em PDPs com ONGs para alcançar e expandir mercados em países em desenvolvimento ou extrema pobreza. De uma forma geral, as PDPs podem ser consideradas estratégias de parcerias robustas para o acesso a medicamentos uma vez que consegue envolver especialistas globais, formuladores de políticas nacionais, provedores e usuários finais, além de reunir o financiamento do setor público, o know-how farmacêutico do setor privado, e seus respectivos pontos fortes para mitigar os riscos de mercado e desenvolvimento, ao mesmo tempo que criam produtos farmacêuticos sustentáveis (MORAN et al., 2009; WILLIAMS, 2012).

## 4.2 GERANDO INOVAÇÕES EM MEDICAMENTOS PARA A SOCIEDADE

Através dos resultados decorrentes do artigo supracitado, verificou-se algumas estratégias utilizadas pelas empresas para proverem acesso a seus medicamentos inovadores, o que inclui ações em países em desenvolvimento como o Brasil, ainda um grande mercado consumidor.

Convergente aos demais objetivos deste estudo, a pesquisa em campo utilizando a metodologia da Teoria Fundamentada procurou definir oportunidades e fatores que dificultam a inovação em medicamentos no Brasil. Como mencionado no item 3.7.4 *Coleta Inicial de dados*, as 20 entrevistas transcritas geraram aproximadamente **300 páginas** de dados analisados, cujos principais achados encontram-se abaixo. Logo, importante ressaltar que, para figurar no presente trabalho foram selecionados os trechos das falas dos entrevistados considerados mais representativos de cada codificação.

### 4.3 CÓDIGOS E CATEGORIAS GERADOS

Neste capítulo serão apresentados e discutidos os dados obtidos, organizados em “Dimensões” que são, na verdade, as categorias provenientes dos códigos gerados com a análise dos dados. No Apêndice 06 é possível verificar um exemplo de como foi feita a codificação inicial. Abaixo, encontra-se as codificações finais juntamente com as categorias, como preconizada pela metodologia da Teoria Fundamentada em Dados.

Tabela 4 - Categorias e codificações finais

Categorias (Dimensões)	Significado	Codificação final
<b>Cultura em Inovação</b>	Quando entrevistados se manifestaram em relação a atitudes pessoais ou a partir de padrões de comportamento.	Cultura País
		Burocracia
		Corrupção
		Liderança
		Insegurança
<b>Política e Regulamentação</b>	Quando entrevistados se manifestaram em relação a políticas do governo, normas e regulamentos	Interesses Pessoais
		Participação do Estado
		Patente
		Regulação Inovação
		Regulação Sanitária
<b>Economia</b>	Quando entrevistados se manifestaram em relação a fatores monetários e/ou que poderiam influenciar a situação econômica da instituição ou do País	Benefícios para a economia
		Geração demanda inovação
		Geração demanda mão de obra
		Custo
		Competitividade
		Incentivos para inovação
		Risco e retorno
		Recursos do governo
<b>Gestão</b>	Quando entrevistados se manifestaram em relação a práticas gerenciais, de controle de atividades, de recursos humanos ou financeiros	Preço
		Estratégia e planejamento
		Gestão por conhecimento
		Governança
		Otimização de recursos
<b>Tecnologia</b>	Quando entrevistados se manifestaram em relação a responsáveis e atividades inerentes à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos	Parcerias
		Conceito Inovação
		Atores envolvidos
		Etapas P&D

Fonte: Elaboração própria

A dimensão “Modelos de inovação”, presente no Segundo Mapa de Literatura (Figura 2), avalia os modelos de inovação que estão sendo praticados no campo e, portanto, é uma dimensão conceitual porque é fruto da análise das categorias Tecnologia e Gestão.

#### 4.4 REFLEXÃO INICIAL: AS PDPS NACIONAIS SINALIZAM OS DESAFIOS E OPORTUNIDADES

Iniciar a pesquisa com o foco nas PDPs foi uma estratégia epistemológica inspirada pela ideia da teoria fundamentada nos dados. O conteúdo proveniente das falas dos entrevistados mostra que as PDPs sintetizam e, ao mesmo tempo, evidenciam inúmeros problemas e oportunidades para o que poderíamos chamar de um sistema de inovação em medicamentos.

Havia muita expectativa em relação à política das PDPs, a qual foi vista como um dispositivo do Ministério da Saúde que poderia conduzir à redução da dependência ao mercado privado, aumentando a competitividade e até mesmo trazendo inovação:

[...] A PDP, talvez como a primeira ferramenta que foi reconhecida (enfim, normatizada) e a única vigente no âmbito da Saúde, talvez no passado tenha sido uma ferramenta escolhida para agregar tudo isso: desde produção, aumentar competitividade, fortalecer a indústria nacional...[...] trazer a inovação em seus diferentes aspectos pro território nacional e para nossas instituições Isto tira uma certa dependência do poder público em relação ao mercado privado (*Entrevistado 10*).

Tal como apontado por Rezende (2013c), na visão de entrevistados, as PDPs também tinham como objetivo o fortalecimento do protagonismo dos laboratórios públicos oficiais como absorvedores e consolidadores de conhecimento a partir da transferência de tecnologia, como fica explicitado na fala do Entrevistado 10:

[...] do ponto de vista positivo da política é existir a figura do laboratório público. O laboratório público é como se fosse a âncora do processo, ou seja, isso não vai sair do poder público esse conhecimento, já que se tem dinheiro público envolvido, esse conhecimento tecnológico que está sendo acumulado ao longo dos anos, pelos inúmeros processos de transferência de tecnologia, isso vai ficar na PDP (*Entrevistado 10*).

Além disso, tal como as alianças estratégicas discutidas por Tidd (2008) e os benefícios das parcerias entre setor público e privado defendidos por Grimsey e Lewis (2004), as PDPs poderiam fazer convergir os interesses de todos os envolvidos em uma relação ganha-ganha, especialmente quando há, efetivamente, força de vontade para a parceria acontecer, considerando a dinâmica mais burocrática do setor público:

Existe o interesse da indústria privada internacional, que tem know-how; existe interesse do Governo de deter isso e diminuir o déficit da balança comercial e trazer o conhecimento de uma indústria pro país; existe dos privados nacionais que têm interesse de, com isso, montar também uma área de pesquisa desenvolvimento e inovação do laboratório público que vai atender essa demanda do governo (*Entrevistado 9*).

A maior dificuldade é encontrar parceiro que tope fazer o que precisa ser feito. Biomanguinhos é biomanguinhos e tem muita experiência e gente boa. Mas é setor público; tem que ter licitação e quem dirá construir uma fábrica, aprovar viagens para treinamento. O maior desafio é harmonizar uma expectativa que é uma média de tempos entre privado e público e quando todos entendem vai muito bem [...] (*Entrevistado 8*).

Entretanto, não há consenso quanto à estratégia das PDPs pois, enquanto alguns entrevistados acham o projeto equivocado, outros o enxergam como uma política que pode ser aprimorada:

Um modelo como está proposto já conseguimos identificar que não é exitoso. Não tem os resultados que foram esperados na época (*Entrevistado 10*).

Eu não acredito que este modelo dê certo. Tanto que ele já está aí há quantos anos e até agora não deu certo nada. Ah, tinham 105 PDPs..... Hoje já me perguntaram quantas chegaram na fase quatro.? Não sei, falam que uma, falam que duas, três... mas eu não sei quantas. Complicado. Qual o benefício que gerou? (*Entrevistado 7*).

Eu acredito na política de PDPs, ela tem muitos problemas, mas acho fundamental que o setor privado esteja *onboard* se não não tem como (*Entrevistado 13*).

[...] as PDPs que eu acredito que é uma boa política como política de saúde e política industrial . Acho que ela só precisa ser adaptada (*Entrevistado 19*).

Na mesma perspectiva de Moreira (2018), o modelo das PDPs também parece não ser o mais adequado para inovação, como transparece nos trechos a seguir:

[...] dependendo do tipo de inovação que você quer trazer, dependendo do formato, da configuração, a PDP não é, realmente, a melhor ferramenta (*Entrevistado 10*).

PDP em si, como foi feito até o momento, não tem desafio tecnológico .... Tem um desafio de desenvolvimento, claro que tem (não é simples você fazer um medicamento biológico), mas você não tem nada inovativo naquele processo [...] (*Entrevistado 11*).

Para alguns entrevistados, as PDPs devem operar em uma lógica complementar a do mercado, focando em produtos que este não tem interesse em produzir, conforme exposto na fala dos entrevistados:

PDP funciona para produto que já está desenvolvido, funciona para produto que já está pelo menos em uma fase mais avançada de desenvolvimento; PDP é uma ferramenta bem interessante para produtos que a gente tem uma dependência tecnológica às vezes muito grande mas que a gente tem às vezes um parceiro internacional ou nacional que já está com este produto desenvolvido para gente trazer. Aí sim, PDP funciona para produto antigo, quem está aí no mercado há 50 anos mas que ainda é utilizado e que ninguém quer fazer (*Entrevistado 10*).

Por exemplo, você tem medicamentos de baixo custo mas que são importantes para o SUS e ninguém quer produzir . Isso, a meu ver, devia ser uma PDP , mas em um determinado momento a PDP teve só uma visão mercadológica . Você não pode ficar centrado só no mercado, você tem que olhar o que é importante para o SUS (*Entrevistado 11*).

Além de medicamentos que o setor privado não teria interesse em produzir, medicamentos de amplo uso pela população e alto volume de utilização pelo SUS, como as vacinas e os medicamentos usados em transplante, por exemplo, deveriam ser focos das PDPs, na visão de entrevistados:

[...] vacina é um negócio que eu tenho que estar sempre imunizado a população... então é estratégico para o Brasil não ficar sujeito à variação cambial em cima da vacina que você compra [...] Eu acho que a PDP é cem por cento inspirada no modelo de vacinas. Ela veio dali, das transferências de vacinas da GSK, das várias farmacêuticas para Biomanguinhos, para o Butantan, enfim... (*Entrevistado 12*).

Outro caso que eu acho interessante: os produtos para transplante, serolimo, verolimo, tacrolimo...são produtos que, cara, o Brasil tem o maior sistema de transplantes público do mundo... vai continuar tendo que dar remédio para transplantado, é uma demanda razoavelmente estável. Então faz sentido a gente induzir a produção local deste produto (*Entrevistado 12*).

As PDPs também poderiam ser mais utilizadas para diminuir vulnerabilidade de ativos, o componente mais importante dos medicamentos, considerando nossa altíssima dependência de ativos do exterior, como apontado pela Abiquif<sup>8</sup> (2019) e entrevistados:

Outro aspecto que eu acho que é importante é não ter um único produtor; sempre tentar ter essa segurança de você ter mais de um produtor para você garantir a produção global (*Entrevistado 19*).

Hoje nós não produzimos um grama de antibiótico no Brasil, de IFA, e não produzimos um grama que seja . Isso é uma questão de vulnerabilidade nacional muito grande porque no caso de uma guerra, de um conflito internacional você fica desabastecido... ninguém morre porque está com dor de cabeça, mas pode morrer porque faltam antibióticos .Isso é um problema muito grave (*Entrevistado 4*).

---

<sup>8</sup>Abiquif - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos

Também sob o ponto de vista econômico e mercadológico, as PDPs receberam críticas dos participantes da pesquisa. Uma política, antes promissora em diminuir a dependência de inovações do setor privado, evidenciou os aspectos práticos de um mercado farmacêutico dinâmico e competitivo que o setor público, através da estrutura da maioria dos laboratórios oficiais, não tem condições de acompanhar. Assim, se a política das PDPs tiver a pretensão de atuar estrategicamente visando vantagem competitiva nos moldes de Porter (1992) e focarem medicamentos inovadores que já possuem (ou estão na iminência de ter) cópias no mercado, e cujos preços podem se auto-regular pelo princípio da concorrência, os esforços destas parcerias poderá ser em vão:

E tem outra coisa, tem a questão do horizonte tecnológico. As empresas estão sempre pesquisando... aí você faz um produto, desenvolve um produto, 5 anos depois você está pronto, começa a vender algum produto da PDP e já tem outro [...] (*Entrevistado 7*).

[...] Ou seja, não tem sentido você fazer transferência de tecnologia de algo que é inviável economicamente. Por exemplo, a somatropina é um produto que tem diversos concorrentes no mercado e tem uma PDP que, até o momento, não saiu do papel, não avançou porque não justifica você transferir a tecnologia de um produto que hoje é barato no mercado (*Entrevistado 9*).

Ou seja, até o momento da PDP ser concluída (o que pode levar mais de 5 anos), o mercado geralmente já está oferecendo o medicamento objeto da PDP por um preço igualmente competitivo ou até mesmo menor, o que não justificaria mais a aquisição pelo Ministério da Saúde em termos de preço nem de conhecimento adquirido por transferência de tecnologia:

[...] se você comprar no mercado, eles estão muito mais baratos do que na PDP. Então economia de recurso não é. Ah, mas as empresas públicas aprenderam a fazer onlazapina, não sei o quê e tal... legal, aprendeu. Tem quinze empresas fabricando no mercado. Qual a vantagem do governo produzir isso.? É igual a o governo aprendeu a fazer queijo ... pô todo mundo faz queijo (*Entrevistado 7*).

Em que pese a dinâmica da inovação operar sempre em contexto de incerteza, tais resultados acabam por gerar questionamentos, tanto do mercado quanto do Tribunal de Contas da União (TCU), acerca da eficácia e eficiência econômica de algumas PDPs, as quais não conseguem demonstrar a economia decorrente da venda dos seus produtos para o SUS em relação ao custo da transferência daquela tecnologia para os laboratórios públicos. Isso tem levado à suspensão de algumas PDPs ao longo do tempo e à extinção recente de 19 PDPs (SAÚDE, 2019).

A experiência das PDPs, portanto, conforme os relatos aqui analisados, traz à tona questões

que podem ensejar a oportunidade de uma abordagem de sistema setorial de inovação focado na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, cujos componentes serão abordados individualmente nas seções seguintes, subdivididas a partir das principais categorias (também chamadas de dimensões) elucidadas a partir da análise dos dados.

#### 4.5 DIMENSÃO: POLÍTICAS E REGULAMENTAÇÕES

##### 4.5.1 Falta uma Política de Estado para inovação em medicamentos

A maioria dos entrevistados mencionou a falta de uma política de Estado de longo prazo que suporte e oriente os esforços para a inovação em medicamentos, em complemento ao que alguns participantes identificaram como meras políticas de governo, suscetíveis a mudanças em função do calendário eleitoral ou de ênfases diferenciadas entre os diversos atores políticos hegemônicos em cada momento da história política e econômica do país.

E eu tive um país, que é a Coreia, que ela resolveu ir para a área de biotecnologia pesadamente, não só a saúde humana, mas saúde humana, animal, agricultura, etc. E isso é um programa da Nação. Não é um plano um plano de 2 anos, é um programa de 10-15 anos (*Entrevistado 6*).

Estamos de momento de repensar. Eu sempre defendo é uma política de estado ou uma política de governo?. [...] de fato é uma política pública que entra governo sai governo, a gente não tem (*Entrevistado 10*).

Olha, nós tivemos aí sete e agora o oitavo Ministro durante o período PDP. Cada ministro acha que PDP é uma coisa, totalmente diferente do outro. Ou seja, isso é uma política de governo.? Ou é uma política de Estado.? Se é uma política de Estado, qual é a política? (*Entrevistado 7*).

A inexistência de uma política de Estado de longo prazo e relativamente estável provoca **insegurança**, tanto para a esfera pública quanto para a privada e torna-se um fator crítico no setor farmacêutico, onde investimentos e planejamento devem ser de longo prazo. Para a área de saúde, mais especificamente, para inovação em medicamentos, isto é fundamental pois no Brasil o tempo de pesquisa e desenvolvimento ultrapassa, quase sempre, o horizonte de 10 anos. As próprias PDPs evidenciaram esta fragilidade de nossas políticas:

Você ainda vê os laboratórios privados motivados para participar das PDPs? Eu diria inseguros, este é um momento de insegurança (*Entrevistado 10*).

Aí, em um ambiente deste, você acha que as empresas vão estar com tranquilidade em colocar dinheiro, em investir, fazer as coisas, que todo dia muda? (*Entrevistado 7*).

[...] pensa como um empresário privado. Se eu digo que vou mudar a política, você vai investir? Se eu tenho alguns acordos com o governo e o governo sinaliza que ele quer mudar a regra do jogo, eu vou fazer investimento? Não (*Entrevistado 9*).

A ausência de uma política de Estado ressoa ao nível das instituições:

Muito honestamente falando é uma pergunta que eu sempre faço, essa Agência tem uma política? Me parece que não. Então fica muito no pensamento, ao cargo do diretor que assume a área. Se você não tem uma política implementada, a prática dessa iniciativa vai ficar muito fragmentada (*Entrevistado 1*).

[...], isso demora 20- 30 anos... pô, a cada quatro anos tem uma mudança de governo, a cada quatro anos um governo tem 3 ministros, entendeu? Nos próprios laboratórios públicos...eu fiquei muitos anos lá, mas a cada mês que eu conversava com os outros, no mês seguinte era outro diretor, entendeu? Então não tinha estabilidade... (*Entrevistado 5*).

Segundo Almeida (2016), políticas de Estado envolvem mais de uma agência do Estado e passam pelo Parlamento e outras instâncias, enquanto o caminho de políticas de governo é mais curto e simples, ficando geralmente no plano administrativo ou na competência dos próprios ministérios setoriais. Muitas iniciativas vistas como políticas de Estado são, na verdade, políticas de governo:

[...] E a ideia nossa do lançamento desse plano é se ter essa política de Estado, independente do governo. Aí o Ministério trabalhou 6 grandes temáticas e aí toda política, todo edital que a gente lança, lança com base nisso aí... foi uma construção conjunta nossa, do Ministério da Saúde, CNPQ, e FINEP (*Entrevistado 11*).

[...] nós tivemos 13 anos de um governo onde o Ministério da Saúde estava com um partido e, a partir de 2015, começou a ter mudanças de partidos ou interino e, com isso, acho que a política, que era uma política que se pensava ser uma política de Estado, ficou mais ou menos claro que era uma política de Governo (*Entrevistado 9*).

Dada esta característica, mesmo com o número considerável de normas já publicadas (vide seção 2.4.3), foram poucas as iniciativas citadas espontaneamente pelos entrevistados como relevantes ao setor. Uma delas, pela sua abrangência e importância para o estabelecimento de muitas empresas farmacêuticas nacionais, foi a Política de Genéricos:

Isso porque o Brasil na década recente em 96, 97 começou a política de genéricos, conhecida como genéricos. E essa política bancou a modernização dos laboratórios brasileiros. Não era nenhum medicamento novo então eles não eram inovadores, mas a política era inovadora porque abriu o mercado brasileiro e fortaleceu a indústria química farmacêutica (*Entrevistado 5*).

A Política de Genéricos, mencionada pelos entrevistados, pode ser considerada um caso de sucesso de implantação de uma política de Estado. Além de incentivos financeiros, contribuíram para o sucesso da política a contínua adequação da legislação, o respaldo recebido pela mídia e o envolvimento do próprio governo em sua divulgação, mostrando que o sucesso da política pública depende de esforço continuado de vários agentes públicos e privados (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006). Neste sentido, embora mencionado por alguns entrevistados, as ações decorrentes do Marco Legal da Inovação, por exemplo, ainda são consideradas tímidas e isoladas:

[...] o novo marco legal foi republicado em 2018, está em implementação...vai ser um processo de aprendizado tanto para a academia quanto para as indústrias, eu acho que vai facilitar bastante coisa, mas é um processo que foi muito recente então eu não conseguiria estimar no momento se isso vai vingar ou não (*Entrevistado 11*).

Começou uma política assim mais constante em 2008. Justamente uma articulação do Ministério da Saúde com o Ministério da Ciência e Tecnologia e aí foi envolvendo outros setores... o BNDES...FINEP... que já faziam apoios a determinada fração da indústria farmacêutica brasileira através do PROFARMA, do BNDES... alguns programas da FINEP (*Entrevistado 5*).

[...] tem que ter menos burocracia com interação com universidade, menos risco. Até bem pouco tempo atrás, se fizesse uma inovação com a universidade, você não era dono da inovação, tinha que entrar em uma licitação com concorrentes sua que não investiram nada naquela inovação que você investiu e as vezes você dava sorte de ter direito no que você mesmo investiu. As coisas estão melhorando, mas que inibem a inovação (*Entrevistado 8*).

Reafirma-se com isso que políticas de fomento à inovação em medicamentos não podem ser de curto ou médio prazos pois o ciclo de vida desses produtos é longo, incluindo especialmente a fase de desenvolvimento, que transcorre em ambiente altamente regulado.

#### **4.5.2 Requisitos técnico-regulatórios necessários à inovação em medicamentos**

A cada ano os requisitos regulatórios das agências reguladoras de medicamentos em todo o mundo tornam-se cada vez mais exigentes quanto a necessidade de apresentação de provas de segurança, eficácia e Boas Práticas de Fabricação. Com a Anvisa não tem sido diferente, especialmente a partir da recente entrada da agência brasileira no ICH, que congrega a harmonização das principais agências reguladoras do mundo (ANVISA, 2019a):

Para biotecnologia, na verdade, o que acontece hoje é que a Anvisa olha muito o que é exigido no EMA, no FDA [...] (*Entrevistado 9*).

Nem culpo a Anvisa [...] Agora o que eu acho é que tinha muito emperramento por parte deles, de exigências que eram brutais para um negócio que era experimental no Brasil (*Entrevistado 5*).

No caso do Brasil, como a Anvisa tem apenas 20 anos, os agentes brasileiros estão em fase de amadurecimento, o que significa que o mercado nacional ainda está aprendendo a seguir todas as regras com o mesmo rigor que países tradicionalmente desenvolvidos. Isso gera, inevitavelmente, dificuldades de implantação, especialmente se estes requisitos não foram considerados desde o início do desenvolvimento, como fica explicitado na fala dos entrevistados 5 e 6 abaixo.

O problema é que as pessoas desenvolvem sem olhar o regulatório. Aí eu conversei isso na época com presidente da Anvisa...aí ele falou ‘o que acontece aqui no Brasil é o seguinte: o cara faz um esforço para desenvolver o produto. Ele faz um enfrentamento tecnológico. O enfrentamento regulatório não faz nada, então não registra o produto (*Entrevistado 6*).

Agora o que eu acho é que tinha muito emperramento por parte deles, de exigências que eram brutais para um negócio que era experimental no Brasil. Nós estávamos experimentando e os caras não entendiam isso [...]. O Butantan com o negócio da vacina da dengue...ele reclamava e dizia ‘não dá, não vou conseguir fazer isso no Brasil de jeito nenhum’, entendeu? (*Entrevistado 5*).

Isto inclui as Universidades, que também possuem pouco conhecimento dos requisitos regulatórios, gerando um *gap* ainda maior no aproveitamento de possíveis desenvolvimentos feitos na Academia:

[...] Mestrado, Doutorado, pós graduação, a gente quer qualificar o técnico, quer que ele se especialize mas o assunto que ele está se especializando vai efetivamente ser o trabalho que desenvolve no dia a dia ?.Porque há uma distância muito grande do que tem na academia. (*Entrevistado 1*)

Assim, as normas sanitárias podem ser barreiras para alguns laboratórios, especialmente públicos, porque podem evidenciar falhas na infraestrutura e na capacitação de pessoal, o que pode ocasionar a interdição do espaço fabril, por falta de certificado de Boas Práticas de Fabricação, necessário para a produção de medicamentos, conforme tem preconizado as últimas resoluções sobre o tema, incluindo a atual RDC 301/2019 (ANVISA, 2019b).

Para fazer isso eles lançaram mão de uma coisa que tinha sido esquecida, que era os laboratórios públicos... que estava completamente desestruturado, sem fábrica, sem... o cara de genérico teve um prazo para fazer bioequivalências e teve um prazo

também para ter o chamado BPF... e as empresas públicas nunca tiveram isso. Nunca tiveram BPF para nada... (sem boas práticas de produção) (*Entrevistado 5*).

E muitos projetos não vinham com base da sua expertise mas com interesses de mercado. Pura e simplesmente dessa forma. Então você tem uma série de projetos que estão legais no papel e ele ganha e na prática tem uma série de problemas, com CBPF, etc (*Entrevistado 13*).

Vale a pena registrar ainda que, independente dos laboratórios serem públicos ou privados, os entrevistados foram unânimes em reconhecer o rigor técnico da Anvisa, que dessa forma mantém sua autonomia de agência reguladora. A isonomia de tratamento entre público e privado, nacional e multinacional garante segurança jurídica para todo o setor, inexistindo a prática de “dois pesos e duas medidas”.

Entretanto, herdeira de uma cultura burocrática e pouco propensa a risco, como aponta o índice Hofstede (2010), a forma burocrática como as normas são interpretadas ou aplicadas pela Anvisa acaba gerando inúmeros questionamentos ao setor regulado sob a forma de exigências variadas, algumas das quais nitidamente provenientes de uma mão de obra insegura e ainda em processo de qualificação. De fato, a maioria dos técnicos decisores da Anvisa não tiveram experiência de mercado e não vivenciaram ambientes de produção, muito menos de inovação em suas trajetórias acadêmica e profissional:

A casa fez 20 anos sábado. Quem é o servidor dessa casa? Recém formados que fizeram concurso ou pessoas que trabalhavam nas secretarias de saúde que foram convidados a estar aqui e, enfim, estão aqui como servidores ou servidores de outros órgãos que são manejados pra cá por motivos infinitos . Então, essas pessoas que estão sentadas aqui regulando... quantas delas, de fato, conhece o que elas estão regulando? (*Entrevistado 1*).

Você pegava seu dossiê de registro que preparou por 2 anos com aquelas 20 mil páginas e mandava para a Anvisa... aí a Anvisa dizia assim “na página 2 você errou”, sei lá. P...! (*Entrevistado 5*).

A consequência é que, com carência de suporte e imprevisibilidade da Anvisa em relação à avaliação de dossiês de registro para medicamentos inovadores, até mesmo empresas brasileiras que estão trazendo inovações estão buscando aprovação, em primeiro lugar, em países estrangeiros:

[...] outra coisa: fase 1, vou fazer no Brasil? A Anvisa vai aprovar ? Por exemplo, um medicamento que estamos fazendo para pré-eclâmpsia, a Anvisa vai aprovar este protocolo, de medicamento em grávidas? Acho que é melhor fazer nos EUA [...]. Então sentimos que falta de experiência da Anvisa (*Entrevistado 17*).

E o desenho destes estudos? Essa é outra dificuldade com a Anvisa que só diz fase 1,2 e 3, segurança e eficácia e isso é muito vago ... e se vamos em uma reunião, ela fala que "pode ser" e depois ela muda de ideia; lá fora você faz consultas de como deve ser feito o estudo e você vai aumentando a quantidade de reuniões e eles são rápidos; aqui demora muito (*Entrevistado 17*).

Tudo isso, aliado ao número limitado de servidores, ocasiona demoras excessivas na aprovação de medicamentos no Brasil, impactando negativamente na competitividade das empresas:

[...] temos investido em RH constante, contratação de estrangeiros, formação de conselhos científicos, desenvolvimento no exterior, onde há menos barreira regulatória de prazos (*Entrevistado 8*).

Temos agora é dificuldade compós registro. Por exemplo, cada etapa vencida da transferência da tecnologia que se faz com pós registro aí o gargalo do tempo é maior (*Entrevistado 8*).

Aí vamos falar de infraestrutura , do FDA que tem 14 mil funcionários na área de medicamentos? E aqui uma agência inteira que tem menos de 2 mil, incluindo a PAF, que hoje tem 400 servidores ?. Qual a perspectiva de ter concurso? Vai lá no Congresso e reclama. Porque para analisar registro de alimento só tem quatro pessoas . Eu tenho pra fazer farmacologia no Brasil 14 servidores (!) (*Entrevistado 1*).

Ao contrário da burocratização, alguns incentivos regulatórios utilizados por países desenvolvidos, e ainda não utilizados no Brasil, também poderiam ser adotados pela Anvisa como forma de estimular a competitividade e inovação:

[...] mas também tem uma série de mecanismos regulatórios .Por exemplo, os priority review vouchers e uma série de mecanismos de incentivos para alguns casos que não tem aqui (*Entrevistado 19*).

Por outro lado, o FDA tem o abbreviated approval, que é o ANDA, que é quando você faz uma inovação incremental; você aproveita estudos já feitos e complementa. Há também diferentes arcabouços regulatórios lá fora para medicamentos inovadores graves; aqui não tem isso. A anvisa não tem isso [...] (*Entrevistado 17*).

Uma das fases mais importantes, arriscadas e custosas do desenvolvimento de medicamentos, que são os estudos clínicos, também enfrenta entraves burocráticos no Brasil:

Para autorizar a pesquisa, tem que passar pelo sistema CEP/CONEP e Anvisa. [...] todos dois demoram demais para dizer sim ou dizer não. E pesquisas, por exemplo, de medicamentos, que precisam ser feitas simultaneamente no Brasil e em outros países, a gente acaba perdendo muitas (se não a maioria) ... (*Entrevistado 7*).

Do governo, regulação, o que influencia mais é o tempo de aprovação regulatório. Lá fora, em 1 mês tenho aprovação protocolo de estudo clínico; aqui leva 1 ano (*Entrevistado 17*).

Outro fator que dificulta a presença do Brasil no mercado de estudos clínicos é a obrigatoriedade das empresas fornecerem indefinidamente o medicamento mesmo após o término do estudo, o que difere de qualquer prática internacional:

[...] Aí começam a criar regras que não existem nenhum país do mundo, que só existe no Brasil. Ah, para a pessoa participar da pesquisa, você tem que dar o medicamento pelo resto da vida, vai ter que cuidar da pessoa pelo resto da vida, da família da pessoa, do neto, do tataraneto... criam um monte de maluquices e aí a empresa fala por que vou fazer no Brasil se aqui os caras não querem que eu faça pesquisa aqui? (*Entrevistado 7*).

Este assunto tem sido exaustivamente abordado pelo setor que contesta a morosidade para aprovação dos estudos, deixando o Brasil de fora de investimentos que poderiam ser feitos no Brasil pelas empresas que veem a população brasileira como um excelente campo de estudo, dada a sua heterogeneidade étnica. Além disso, isso poderia levar ao consumo em primeira mão de medicamentos inovadores pela população (INTERFARMA, 2019).

#### **4.5.3 O impacto da regulação de patentes brasileira**

Convergente ao que Jannuzzi (2015) relatou sobre o custo de desenvolvimento de uma nova droga ser significativamente maior que copiar moléculas e suas formulações, de acordo com entrevistados, o setor farmacêutico é um setor muito sensível a patentes devido à dificuldade de se desenvolver um medicamento, que é inversamente proporcional à facilidade de cópia do mesmo:

O sistema de patentes é entendido no Brasil e no mundo como a melhor ferramenta que aquele que vai investir e se dedicar à pesquisa na indústria farmacêutica tem para garantir uma capacidade de retorno. Isso se dá por conta da dificuldade da pesquisa versus a facilidade da reprodução da pesquisa. Se você vai para a área aeroespacial, a NASA não precisa de tantas patentes para os foguetes ou para as estações espaciais. Por quê? Porque é muito mais difícil copiar uma estação espacial do que copiar um medicamento (*Entrevistado 16*).

Já o impacto no estímulo à inovações brasileiras decorrente da demora excessiva do INPI para análise de patentes é controversa. Por um lado, somente as multinacionais se beneficiariam do

Artigo 40, parágrafo único da Lei do INPI<sup>9</sup> (BRASIL, 1996), por serem empresas que vendem massivamente em outros mercados; por outro, até mesmo as empresas brasileiras estariam realizando depósitos em outros países, através de um pedido PCT<sup>10</sup>, garantindo a proteção patentária dos seus eventos:

Isto é a situação mais nefasta para a inovação no País, o artigo 40. Isso é bom para quem é multinacional e tem patente lá fora e conta com esta demora para estender patente no Brasil (*Entrevistado 8*).

O prazo não impacta tanto quem investe. É claro que se você tem um pedido de patente examinado e concedido bem rápido, isso vai facilitar. Mas hoje em dia é muito raro você ter uma inovação na indústria farmacêutica que vai ser objeto de um pedido de patente só no Brasil. Então, se o pedido de patente correspondente foi concedido em outros países, isso já dá uma capacidade de alavancagem de buscar investidores. Então esse não é um impacto tão grande (*Entrevistado 16*).

Diferentemente de países desenvolvidos, não temos suporte na legislação que garanta tempo de exclusividade para inovações incrementais, comuns em países em desenvolvimento segundo Qian (2007), que demandam investimentos adicionais em estudos clínicos ou mesmo para certos tipos de patologias:

Há diferentes arcabouços regulatórios lá fora para medicamentos inovadores graves; aqui não tem isso; lá tem exclusividade de mercado para arriscar com estes medicamentos [...] (*Entrevistado 17*).

As patentes também demandaram atenção nas PDPs. Alguns laboratórios detentores de patentes se interessaram em entrar nas parcerias visando o mercado público enquanto sua patente se mantinha válida:

[...] porque digamos que a patente vai vencer daqui a três anos, já garante um bom comprador ... então se você olhá lá o parceiro tecnológico da Bionovis no infleximabe é a Jansen. A Jansen aceitou transferir tecnologia, a Bionovis e Farmanguinhos negociaram e tem lá um acordo de tecnologia (*Entrevistado 12*).

Entretanto, como nem sempre as empresas detentoras da patente se propõem a participar das PDPs, processos na justiça relacionados à patentes são frequentes (como por exemplo, o Agravo de Instrumento de 29 de Abril de 2019 do Tribunal de Justiça de São Paulo (2019), conforme também levantado por entrevistados:

<sup>9</sup> Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos contados da data de depósito. *Parágrafo único.* O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

<sup>10</sup> Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) é um tratado multilateral que permite requerer a proteção patentária de uma invenção, simultaneamente, num grande número de países, por intermédio do depósito de um único pedido internacional de patente. Este tratado é administrado pela OMPI / WIPO (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e conta com 148 países signatários (até julho de 2013), entre eles o Brasil (INPI, 2019).

Então, tem uma regra que você pode até desenvolver mas não pode comercializar...você guarda seu processo e na hora que acabar a patente você registra; você pode até registrar antes dizendo que é de desenvolvimento [...] (*Entrevistado 5*).

[...] o que acontece é que a lei de patentes proíbe a oferta e o laboratório que entra na PDP e que não é o detentor da patente tem que informar preço para o Ministério da Saúde e isso caracteriza oferta (*Entrevistado 12*).

Em relação às universidades, onde muitas moléculas potenciais são desenvolvidas, a orientação quanto ao depósito de patente previamente à publicação científica ainda é uma máximasegundo Ali et al. (2016). Entretanto, a fragilidade das patentes universitárias (seja por serem elaboradas sem orientação de um escritório experiente em patentes, seja por não depositarem internacionalmente devido ao alto custo) pode tornar o esforço infrutífero, além de ocasionar o início da contagem do tempo de exclusividade sem perspectiva mercadológica, sob a perspectivas de entrevistados:

Vou te dar um exemplo. Eles tem um grande potencial, um espetáculo. O núcleo só tinha verba para patente no inpi; se ele não faz em outros países, esquece, não tem como (*Entrevistado 8*).

Eu falo para eles. A pior coisa que podem fazer é depositar logo a patente. Só depositam no Brasil patentes frágeis e o relógio já começa a contar...encontrar um parceiro para isso é fundamental. Os ICTs estão começando a aprender isso, mas não é harmonizado (*Entrevistado 3*).

O critério adotado para concessão de patentes pelo INPI também traz inseguranças jurídicas às empresas que inovam, especialmente quando suas inovações são disruptivas, como foi o caso recente com o medicamento para hepatite C (FIOCRUZ, 2018). Esta suposta falta de isonomia poderia ser motivada, tanto pelo conflito de interesses com outros órgãos do governo quanto por vieses pessoais de técnicos do INPI, de acordo com um entrevistado:

Um impacto muito maior é a percepção que se tem que as decisões do INPI são politicamente motivadas. Isso é muito mais prejudicial do que o tempo que leva. A percepção que, se o produto é importante para o SUS, o INPI vai negar patentes... não importa que ele cumpre todos os requisitos técnicos exigidos para você ter uma patente concedida... isso deixa muitos investidores desconfortáveis (*Entrevistado 16*).

Infelizmente a gente vê inclusive funcionários do INPI publicando em redes sociais que vão indeferir o pedido de patente porque “coitadinho das pessoas, precisam da cura da hepatite C” [...] eu tenho até cópia e são funcionários do INPI com a específica obrigação de examinar os pedidos de patentes. Não é o porteiro do INPI,

nem o advogado, nem o RH do INPI... são os examinadores dos pedidos de patente fazendo esse tipo de comentário em redes sociais(!) (*Entrevistado 16*).

Considerando que o INPI é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, o impacto orçamentário que um medicamento patentado com preço premium pode ser significativo, como será discutido na seção seguinte.

## 4.6 DIMENSÃO: ECONOMIA

### 4.6.1 Demanda por inovação em medicamentos

De acordo com os entrevistados, a maior geração de demanda por inovação no mercado brasileiro poderia ser dada de forma mais ativa pelo governo na forma de “demanda pull”, conforme também aponta Macedo (2017). Ou seja, o poder de compra pública e suas encomendas tecnológicas, previstas pelo Marco Legal da Inovação, podem estimular atividades de inovação:

Eu acho que o grande trunfo que a gente tem na mão para essa área é o SUS, a aquisição centralizada do SUS, que é o grande comprador do setor...a gente tem que utilizar esse poder de compra do SUS para desenvolver inovação radical (*Entrevistado 11*).

Como é que o Brasil ia estimular em uma produção de produtos biotecnológicos? Você tem que usar o seu poder de compra (o governo tem um poder de compra porque, pelo SUS, você tem a distribuição ampla de produtos no mercado)... (*Entrevistado 9*).

Depois se viu que na verdade precisava ter um plano de acesso bem forte porque não adiantava fazer um desenvolvimento todo se o governo, que é o principal cliente, não está a par disso ou disposto a fazer a mudança do protocolo . Então pode ser o SUS do Brasil ou pode ser o SUS da Argentina ou também a Opas que compra para o continente todo e depois distribui para os ministérios (*Entrevistado 19*).

Esta estratégia já rendeu frutos e poderia ser mais utilizadas para estimular ações no setor:

No programa de AIDS, inclusive a PDP gerou uma inovação incremental... porque o coquetel de AIDS a pessoa toma um zilhão de produtos... [...]. Então o Ministério da Saúde falou ‘quem conseguir combinação em dose fixa desses três aqui que eu tenho que comprar ao mesmo tempo, eu compro’ e está comprando (*Entrevistado 12*).

O Brasil tinha uma pressão política tanto do Ministério e pressão pública para oferecer tratamento pro Pessoal do HIV que estava contaminado ... alguns

farmacêuticos no Brasil foram lá e copiaram a forma e...PUM fizeram! Então isso demonstrou que o Brasil podia financiar esses movimentos (*Entrevistado 5*).

Em uma dinâmica de oferta “demanda push”, o setor privado também cria demandas mercadológicas com base em necessidades não atendidas, evidenciadas através de pesquisas de mercado e estratégias de marketing (SAXENA, 2010). Em busca de oportunidades as empresas buscam as universidades em busca de moléculas:

Então foi a partir dessa quimioteca que a Eurofarma identificou estruturas químicas interessantes. Nós fornecemos as amostras físicas. Eles solicitaram uma revisita ao nosso acervo para tentar fazer ajustes de seu interesse, não sei qual é o alvo, e depois de mais 100 amostras físicas eles internalizaram uma molécula (*Entrevistado 5*).

Logo, tanto as demandas públicas quanto as privadas podem ser grandes oportunidades para estímulo à pesquisa e desenvolvimento de drogas candidatas à medicamentos que atendam à necessidades não atendidas da população. Com isso, a mão de obra especializada seria gerada dentro de uma perspectiva de economia do conhecimento de Dahlman (2002):

Você precisa ter a demanda primeiro para estimular a formação de RH. Você vai se formar em arquitetura marciana sendo que ainda não existe demanda para isso? [...] agora está surgindo a demanda da indústria. Então provavelmente vai ser direcionada a formação para atender esta demanda (*Entrevistado 11*).

Depois você tem que ter mercado... você vai criar o profissional, na medida que você educa mais a população... à medida que você tem a possibilidade de criar e ter estas pessoas, melhores formadas, com mais conhecimento, elas precisam ser contratadas pelo mercado, o mercado precisa gerar emprego (*Entrevistado 7*).

Segundo Domingues (2016), a falta de demanda tenderia a amenizar o problema da escassez de mão de obra especializada, mas uma recuperação econômica pode estar comprometida caso a economia se defronte com uma restrição na oferta desses profissionais, o que pode representar um obstáculo ao desenvolvimento do país, especialmente ao dificultar a expansão de setores de maior conteúdo tecnológico, como o farmacêutico.

#### **4.6.2 Investimentos e despesas**

De acordo com os entrevistados, a falta de uma política e conseqüentemente falta de estratégias claras para inovação em medicamentos, alinhada à inconstância de recursos no

setor público não contribuem para um ambiente de inovação, especialmente na área de pesquisa:

Tem a questão do aumento da participação do Estado mas tudo depende da economia. Se a economia não deslancha a gente não consegue...ontem mesmo a gente teve uma reunião com a China onde eles apresentaram os dados deles e eles estão investindo hoje cerca de 3% do PIB em pesquisa, desenvolvimento e inovação. PIB da China! O Brasil está 1.23 hoje do nosso PIB. Muito difícil a gente competir.... (*Entrevistado 11*).

O que mudou muito ao longo do tempo foi a quantidade de recurso financeiro. De 2013 para cá foi uma queda vertiginosa, de recurso financeiro não reembolsável para a pesquisa. Aí sim você pode falar que não existe uma política de Estado para desenvolvimento. Com relação ao aspecto financeiro (*Entrevistado 11*).

A problemática de recursos afeta a manutenção dos laboratórios públicos oficiais, tornando ainda mais desafiador para a maioria deles a absorção de novas tecnologias:

O grande problema é que hoje uma das maiores fragilidades quando envolve a instituição pública é que as nossas instituições, do ponto de vista de infraestrutura, não estão ainda totalmente preparadas para absorver toda e qualquer tipo de tecnologia (*Entrevistado 10*).

[...] os laboratórios públicos não tem a menor capacidade para absorver estas tecnologias. Eles não tem gente, não tenho dinheiro, não tem recurso, não tem equipamento, não tem nada disso (*Entrevistado 7*).

Reflexo da economia do País, a escassez de recursos foi, portanto, apontada como fator crítico tanto para projetos novos quanto para a manutenção dos já existentes, especialmente com a realocação do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT)<sup>11</sup>:

[...] hoje aqui na coordenação a gente trabalha com o tema de saúde, biotecnologia e agropecuária, entrando mais no tema de tecnologia assistida. Com esses quatro temas a gente tem, sem o FNDCT e com o recurso da coordenação, a gente tem 12 milhões e meio por ano. Não dá para fazer praticamente nada (*Entrevistado 11*).

O grande alicerce financeiro do ministério é o FNDCT. Ele arrecada, que ele é decorrente do imposto que as empresas pagam, tem fundo de 9 bilhões só que isso vai para o Tesouro Nacional e chega lá, pega o recurso e aplica em outras áreas . E aí a gente fica com pé e mão amarrado (*Entrevistado 11*).

---

<sup>11</sup> O FNDCT foi criado com o objetivo de apoiar financeiramente programas e projetos prioritários de desenvolvimento científico e tecnológico nacionais, tendo como fonte de receita os incentivos fiscais, empréstimos de instituições financeiras, contribuições e doações de entidades públicas e privadas (<http://fndct.mcti.gov.br>).

Tal como apontado pela Organização Mundial de Saúde (2015a), o desafio do Ministério da Saúde também é gerenciar seus gastos crescentes, incluindo com medicamentos:

Na verdade, o sistema de saúde está aumentando a expectativa de vida das pessoas, então ele é um sistema de custos crescentes e isso é uma discussão internacional e no Brasil não poderia ser diferente (*Entrevistado 12*).

Pois é, isto daí é uma discussão que... tudo na saúde custa muito caro, não só medicamentos. Tudo, tudo na saúde é caro. Se você pega o Ministério da Saúde que tem 130 bilhões de orçamento, ele gasta 14-15 com medicamentos. Os outros mais de 100 bilhões, ele gasta com outras coisas que não são medicamentos (*Entrevistado 7*).

Então, o acesso da população brasileira do SUS depende de 1) ou vou ter que aumentar o orçamento indefinidamente ou vou ter que ser muito criterioso na incorporação de tecnologia (*Entrevistado 12*).

Ainda que a maior parcela de gastos não seja com medicamentos (VALOR, 2019), o Ministério da Saúde procura gerenciar parte de seus recursos adquirindo produtos mais baratos, onde a política de preços ganha destaque na regulação de medicamentos inovadores, como será visto a seguir.

#### **4.6.3 Política de preços**

Composta pelo Ministério da Saúde e outros ministérios, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos<sup>12</sup> (CMED) sofre críticas do setor farmacêutico por definir uma política de preços considerada uma barreira à inovação:

E tem a questão do preço; a CMED não considera as inovações incrementais, ela ignora isso; seria melhor para o paciente e não trazemos para o paciente. Então Anvisa e CMED precisam melhorar e estas políticas de inovação precisam acontecer (*Entrevistado 17*).

[...] o preço também é barreira, especialmente nacional porque nós temos basicamente nosso mercado; as multinacionais tem outros mercados, mas para a gente é uma barreira maior para inovação (*Entrevistado 8*).

Na visão das empresas, o preço é reflexo ds investimentos decorrentes do sucesso e insucesso da inovação, que precisam ser recuperados:

---

<sup>12</sup>Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão interministerial composto pelo Ministério da Saúde, Ministério da Casa Civil, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e a Secretaria-Executiva é exercida pela Anvisa.

[...] quando você vai lançar o produto, você vai ver qual a viabilidade econômica dele e vai olhar para trás para ver tudo que você de fato investiu nele... a hora que você vai vender o produto para o mercado, ele tem que pagar este custo. Como você vai investir 100 milhões de euros se depois você não vai ter como recuperar isso que foi investido? (*Entrevistado 9*).

Assim, é comum que empresas não lancem seus produtos após registro porque o preço estipulado pela CMED, com base em comparativos com substâncias ativas de produtos já existentes no mercado brasileiro, não considera a inovação incremental atrelada ao novo produto:

[...] as coisas não podem ser assim, você não pode impor ao mercado a regra que você acha... Olha, que eu não tenho dinheiro, então você tem que me vender barato. Porque eu não tenho dinheiro. Eu quero comprar seu automóvel, mas eu não tenho dinheiro, então você vai ter que colocar o seu automóvel ao preço do Fusca (*Entrevistado 7*).

Mas aí você tem que ter o preço da CMED e conheço alguns casos que ele foi aprovado pela Anvisa e, quando chegou na CMED, a CMED deu um preço que inviabiliza o produto economicamente porque a CMED usou como referência outros produtos do mercado (*Entrevistado 9*).

Esta prática é consubstanciada por uma legislação de 2004 (CMED, 2004), reconhecidamente considerada defasada pela própria CMED, que planeja a sua revisão:

Nós já sabemos desta deficiência...realmente esta norma já está antiga e vai ser revisada em breve (*Entrevistado 2*)

Se medicamentos inovadores não são lançados, impossibilita-se o acesso destes produtos a sociedade, seja pelo setor público, seja pelo setor privado:

Tem muita gente aqui que quando fica doente pega um avião e vai se tratar lá fora [...] perai, mas 'nós pagamos mais barato', mas também vamos morrer mais(!) (*Entrevistado 7*).

Na opinião de alguns entrevistados, uma empresa decidir não lançar um medicamento porque não alcançou o preço desejado é um vitimismo suportado pela ambição por *blockbusters*, que é descortinado quando a mesma empresa abaixa o preço na iminência de concorrência:

O preço da insulina em 2005 era de 20 reais a dose. Aí a Fiocruz fez um acordo super-controverso com o pessoal da Ucrânia (um negócio que deu em água, né, hoje) e o preço da insulina NPH passou a 3 reais; quando começou a sair notícias que a transferência tecnologia não estava funcionando, o preço subiu para 10 reais a dose (*Entrevistado 12*).

[...] a margem da indústria farmacêutica é muito alta (porque tem que cobrir P&D...mas isso é uma outra discussão ... Mas se o cara quiser baixar o preço no curto prazo, praticar *dumping*, e voltar ao preço, tem margem para isso. Tem essa discussão (*Entrevistado 12*).

Se já foi verificado que a concorrência motiva as empresas a baixarem o preço com base no poder de compra do Estado, está sendo o momento de repensar se as compras internacionais pelo Ministério da Saúde não deveriam ser formalizadas em casos pré-determinados:

Por incrível que pareça, você está sendo a minha quarta agenda do dia que tem mesma discussão: preço. Então acho que só tem dois caminhos: hoje, o governo precisa decidir se ele quer ter todos os produtos que o SUS precisa/tem obrigação de fornecer pelo menor preço (não importa se eu importar ou seu tiver que comprar de uma única empresa, se eu tiver que comprar da Índia, da China, da Rússia, dos estados Unidos, da Alemanha, não importa, ou do próprio Brasil)...Ou a gente quer definir o que é estratégico, incorporar as tecnologias e, a médio e longo prazo a gente começar então a ter acesso a esses produtos a um preço menor em território nacional? (*Entrevistado 10*).

Entretanto, considerando que o critério para concessão de preços pela atual legislação da CMED (2004) no mercado brasileiro considera uma cesta de países que não inclui a China e a Índia, não é razoável que o Ministério da Saúde compre destes países para abastecimento do SUS, ou estaria estimulando uma concorrência totalmente desleal com o mercado brasileiro. Além disso, como apontado por Ferreira Neto et. al (2019), preço não deve ser o único critério, mas também o *status* regulatório destes medicamentos no cenário internacional. Atualmente é preciso considerar que a inserção da Anvisa no ICH, além de tornar as empresas brasileiras competitivas no exterior, endossa que os produtos oriundos dos países membros devem atender a padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos. Caso contrário, o “barato pode sair caro”, tal como foi o polêmico caso da asparaginase chinesa, de eficácia duvidosa e altos níveis de impureza (ABRALE, 2018):

Como dizem, tem que fazer mais com menos e mataram um monte de pessoas aí porque cortou medicamentos, gerou um problema danado... importou um medicamento para criança de qualidade ruim, as crianças estão com complicações enormes, vieram a óbito e tal e... é assim que se faz mais com menos.? (*Entrevistado 7*).

#### 4.6.4 Tributação

Os impostos são umas das principais fontes de arrecadação do Governo; entretanto, a alta carga de tributação foi apontada pelas empresas como um fator que não contribui para incentivar medicamentos inovadores:

Por exemplo, o Brasil na área farmacêutica, ele taxa mais, ele cobra mais de produtos novos, do que de produtos velhos. Então, se você inovar você paga mais caro do que se você copiar. Isto é uma sinalização do mercado... enquanto outros países não têm tributação sobre inovação, o Brasil tem muita carga tributária em cima da inovação (*Entrevistado 7*).

A questão da tributação não é um problema tão grande federal porque 75% do mercado farmacêutico já está desonerando de PIS/ Cofins. Se você pegar um relatório da CMED você vê isso (*Entrevistado 13*).

[...] aqui não tem estrutura e tenho que fazer um teste lá fora (como, por exemplo, uma análise de proteína); cada teste que faço lá fora é 40% de imposto ... (*Entrevistado 8*).

Entretanto, o impacto da tributação não seria apenas uma questão da autarquia federal, mas também da esfera estadual embora, para alguns entrevistados, isto não seria obstáculo para as empresas que realmente querem inovar, como já apontava Araújo (2010):

[...] então o peso maior é o ICMS e essa é uma discussão que tem que passar pelo Confaz e o Confaz não quer discutir isso... Os Estados têm seus problemas fiscais, ninguém quer abrir mão de nada [...] (*Entrevistado 13*).

[...] Porque todo tipo de mecanismo de incentivo fiscal que o Estado pode dar, ele está dando. Não tem mais o que fazer. Então depende muito da iniciativa privada. “ah, agora é o imposto do ICMS”...ah, não é, pelo amor de Deus (*Entrevistado 11*).

Além disso, as empresas contariam com financiamentos com juros atrativos, que viabilizaria inovações, como abordado a seguir.

#### 4.6.5 Financiamentos para inovação

Os fundos de investimento para inovação do BNDES e FINEP tem sido uma das fontes mais utilizadas pelas empresas que querem realizar qualquer tipo de inovação, dentro do conceito mais amplo de inovação dado pelo Manual de Oslo (2005):

O conceito da finep em inovação segue o conceito do Manual de Oslo, que se reflete da pintec. Então a gente não foge muito dessa base teórica que é dada... e aí, qualquer inovação, seja para a empresa ou para o mercado nacional ou até para o Mundial, nós vamos considerar inovação (*Entrevistado 18*).

Em inovação, a gente tinha acabado de regulamentar tinha três anos a Lei de genéricos. Então, naquela época, todo o investimento de P&D para desenvolvimento do novo genérico a gente chamava de inovação. Por quê? Porque a indústria no Brasil não sabia fazer o genérico, não sabia fazer um estudo de biodisponibilidade, bioequivalência [...] (*Entrevistado 12*).

Então, ela está fazendo uma modernização da fábrica, comprando equipamentos, é um projeto inovador? É, ela está criando capacidade e criando competência por meio de aquisição de máquinas (Manual de oslo considera como inovador, pintec considera como inovador). Mas a taxa não precisa ser uma taxa boa, não precisa colocar muito subsídio para ela. É o que a gente chama na finep de equalização das taxas, uma taxa mais baixa (*Entrevistado 18*).

Foram através destes incentivos que muitas empresas desenvolveram seus parques fabris e se estruturaram no Brasil:

a norma de BPF era de 2003 e os empresários estavam todos chorando que era regra muito difícil... que que o banco fez? 'ótimo, a gente te dar crédito para você investir em fábrica, pra você adequar sua fábrica às boas práticas de fabricação (*Entrevistado 12*).

Ninguém sabia fazer e não tinha fábrica de biotecnologia no Brasil, então aquelas primeiras fábricas, a gente criou em 2013 um programa que era o ProPharma biotecnologia, mas cujas condições de crédito eram idênticas às de inovação. E aí a gente fez algumas operações de crédito para apoiar esses projetos de biotecnologia (*Entrevistado 12*).

Do ponto de vista mais abstrato, a Finep só poderia financiar a inovação. Mas aí a Finep pode dizer que uma fábrica de biotecnologia é uma inovação para o Brasil e aí ela pode financiar.... (*Entrevistado 12*).

Desta forma, estes créditos foram importantes para estruturar um setor incipiente no Brasil:

Se não tivesse FINEP e BNDES não aconteceria. Agora o que tem que ser comunicado é que esse dinheiro não é dado é emprestado. Pagamos juros. Para academia é fundo perdido. O dinheiro do privado volta para o governo com juros (*Entrevistado 8*).

Tem a EMS, tem a Cristália, tem a Aché...hoje são grandes mas eram grupos familiares (ou amigos...antes não tinham estrutura farmacêutica nenhuma, hoje são grandes indústrias) (*Entrevistado 5*).

Como o conceito de inovação adotado pelos órgãos de fomento é muito amplo, uma possível inovação em medicamentos fica diluída neste universo de inovação e, conseqüentemente, isto

não necessariamente se reflete um produto/ medicamento novo para atender a uma necessidade não atendida da sociedade:

Pô, legal, dizem que BNDES financiou não sei quantos milhões/bilhões para as empresas nacionais para produzir. Eu tenho minhas dúvidas no que estes investimentos vão gerar de inovação (*Entrevistado 7*).

Algumas coisas são tão triviais como uma recristalização e as empresas não sabem e não têm plantas maleáveis para isso... tem dinheiro do bndes, investe pra caramba, faz mas... faz um pouco pra vitrine... Investe porque o dinheiro do BNDES é barato, é melhor ele pegar ali do que ele pegar fora (*Entrevistado 15*).

O Brasil não tinha e ainda não tem alguém que bote uns 2 bilhões de alguma em uma pesquisa para um novo medicamento ... (*Entrevistado 5*).

Entretanto, é reconhecido a deficiência de um capital de risco necessário para inovações radicais, o que obrigaria as empresas a buscarem outros investidores e não dependessem tanto de empréstimos do Governo:

[...] hoje a gente gostaria de ter instrumentos para empurrar mais para frente a inovação radical porque boa parte da indústria já faz essa inovação incremental razoavelmente bem. Só que a gente não vai conseguir apoiar inovação radical. O cara paga juros na carência...não dá para ficar 10 anos... A gente já tentou desenvolver várias vezes e já chegou até inclusive a publicar um instrumento de compartilhamento de risco de projeto... ele acabou não funcionando pra inovação radical na indústria farmacêutica.... (*Entrevistado 12*).

Os financiamentos, portanto, auxiliam as empresas que querem arriscar em algum tipo de inovação. Entretanto, o desenvolvimento de novas entidades moleculares e realização de estudos clínicos caracteriza um risco monetário maior, que nem todas as empresas tem condições ou estão dispostas a correr.

#### **4.6.6 Risco e retorno**

O risco de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos foi avaliada de forma dedicada pela doutoranda no artigo “*The risk of innovation: measuring drug clinical development in Brazil*” publicado no International Journal Business Innovation and Research, presente no Apêndice 07 (ROCHA et al., 2018). O risco decorrente da possibilidade de insucesso proveniente de estudos clínicos é um dos fatores que mais influenciam as empresas a inovarem ou não em medicamentos. Representando quase 70% do custo total do desenvolvimento de novos medicamentos, as chances de um estudo clínico Fase 3 falhar é

quase 30% e é considerado alto.

Com base no levantamento de dados no ClinicalTrials.gov feito pela doutoranda, foram encontrados 1650 ensaios clínicos oriundos de 391 empresas durante o levantamento da pesquisa feito em 2017. De todos estes estudos, 20 empresas multinacionais foram responsáveis por 60% (n= 990) do total destes estudos, onde dez delas (Pfizer, Novartis, Roche, Sanofi, Bayer, Glaxo, Amgen, Gilead, Astrazenica, Lilly) foram eleitas pela Forbes em 2015 (FORBES, 2016) como parte das 15 maiores empresas mundiais do ramo farmacêutico, considerando receitas, lucros, ativos e valor de mercado. Estes dados vão ao encontro do que Cockburn (2001) discute, no que se refere a empresas farmacêuticas maiores terem maior capacidade para Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e, conseqüentemente inovação em medicamentos, que empresas menores. Entretanto, dentre as 391 empresas, observou-se a presença das empresas brasileiras como Eurofarma e EMS.

As empresas EMS e Eurofarma estão entre as maiores empresas farmacêuticas do Brasil, cuja liderança pauta-se no faturamento de medicamentos genéricos, sendo a EMS líder do mercado brasileiro, de acordo com um levantamento da consultoria IMS Health (EXAME 2015).

Ainda que reconhecidas pela fabricação de genéricos, a presença destas empresas demonstra que o Brasil, através da iniciativa privada, já faz movimentos de Pesquisa & Desenvolvimento em medicamentos. Entretanto, o número inexpressivo de ensaios de Fase 1 (3.2%) realizado no Brasil pode refletir que a capacidade de inovação das empresas farmacêuticas no Brasil a partir de uma molécula promissora ainda é inexpressiva (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Alguns entrevistados acreditam que as indústrias nacionais não desenvolvem novas moléculas por falta de capital de risco e por estarem acomodadas com a prática de comercialização de genéricos, mantendo uma estratégia competitiva de volume e não por diferenciação (PORTER, 2004):

Sinceramente a gente depende muito da motivação da indústria . Ela querer fazer essa inovação radical. E o cenário das indústrias nacionais, pelo que a gente observa nesses anos, ela é conservadora, se estabeleceu bem com a política de genéricos e não investe muito em inovação radical (*Entrevistado 11*).

A terceira coisa era inovar, fazer um novo medicamento. Em nenhum momento destes 10 anos de instituição, ninguém falou nisso... nem os parceiros privados ...os

parceiros privados são cabeça de genérico...o cara quer fazer genérico ...genérico químico, genérico biológico. Ele não tem grana... (*Entrevistado 5*).

O cenário econômico instável do País também influenciaria uma menor inclinação ao risco:

[...] elas precisam ter uma economia consolidada para conseguirem investir na inovação, fazer investimentos mais arriscados . Caso contrário, ela ficará acomodada na política de genéricos dela que ela está sobrevivendo. Tudo depende do cenário econômico . A ciência é uma consequência deste cenário econômico (*Entrevistado 11*).

Assim, o risco financeiro faz com que muitas empresas nacionais realizem movimentos tímidos em relação a inovações de produto:

Todas as empresas nacionais estão fazendo inovação. Mas para a radical é o medo de dar um paço maior que a perna. Nunca é o principal da empresa, é uma cesta (*Entrevistado 8*).

[...] aí vai a coragem de investir...porque genérico é uns 2-4 milhões quando for difícil; um biossimilar uns 100 milhões de dólares no mínimo (*Entrevistado 8*).

[...] então a ideia é investir um pouco em inovação embora não seja o core business da empresa, que são as cópias, mas ela queria estar dentro para saber se estaria dentro ou não (*Entrevistado 17*).

Nós não podemos investir em qualquer inovação porque não temos capacidade financeira para isso [...] (*Entrevistado 17*).

Devido a estes riscos econômicos, entrevistados acreditam que a inovação não deve ser realizada apenas pelo setor público:

Eu acredito na política de PDPs, ainda que ela tenha muitos problemas, mas acho fundamental que o setor privado esteja *onboard* se não não tem como. Mas a participação privada é fundamental (*Entrevistado 13*).

[...] risco tem que ser do setor privado porque isso é inerente ao negócio do privado (*Entrevistado 16*).

As amarras do setor público são enormes, você não tem como competir . Você tem que obedecer critérios fazer licitação para tudo, tem o controle que é muito pesado...se der errado, tem que responder à sociedade... por isso a oferta tem que ser privada (*Entrevistado 13*).

Sem a iniciativa privada você não vai ter inovação . A inovação, per si, ocorrer no setor privado [...] (*Entrevistado 12*).

Associado ao risco, a falta de cultura em inovação pode ser um dificultador para esta prática no País, conforme será discutido a seguir.

## 4.7 DIMENSÃO: CULTURA EM INOVAÇÃO

### 4.7.1 Empresas brasileiras relutam em inovar

Não somente as chances de insucesso inerentes a um projeto custoso e de alto risco que é trazer uma molécula nova ao mercado, mas também a falta de cultura foi apontada pelos entrevistados como dificultadores para inovação em medicamentos no Brasil, tanto no setor industrial quanto universitário:

É a cultura. Como te falei, a empresa se estruturou recentemente [...]. Porque todo tipo de mecanismo de incentivo fiscal que o Estado pode dar, ele está dando. Não tem mais o que fazer. Então depende muito da iniciativa privada (*Entrevistado 11*).

É que na nossa moeda de produtividade acadêmica, o paper, não resultaria em nada mais desde que você conscientizasse da necessidade dessa contribuição (e fortalecesse o papel da universidade nesse setor) ao instaurar esta cultura (*Entrevistado 15*).

Como suscitado pelo (*Entrevistado 15*), o conhecimento em competências necessárias à inovação não está sendo cultivado nem no âmbito da graduação, conforme constatado pela doutoranda no artigo “*Strategy to promote research and innovation in the pharmaceutical sector through interdisciplinary education*”, presente no Apêndice 08, onde se avaliou 3742 disciplinas oferecidas nas grades curriculares de cursos de Farmácia de 42 universidades brasileiras, e constatou-se apenas 2% de disciplinas que poderiam ser utilizadas em etapas de P&D em medicamentos, além de números inexpressivos de atividades relacionadas a empreendedorismo e interdisciplinaridade com outros cursos (ROCHA et al., 2018).

Assim, a falta de cultura em inovação em medicamentos também poder ser decorrente da falta deste conhecimento, que não foi historicamente internalizado:

Não inovamos porque é cultural. As multinacionais não trouxeram isso para o Brasil e mantêm na sua sede e lá que tem profissionais especialistas (*Entrevistado 8*).

Com isso, a população desconhece a importância das etapas necessárias para o desenvolvimento dos medicamentos encontrados nas farmácias, criando pré-conceitos que muitas vezes podem ser fatais para a pesquisa desta área no País, como foi a destruição do Instituto Royal em 2013 (ESTADÃO, 2016) e lembrada por entrevistados:

[...] fazer pesquisa pré-clínica no País é um risco. Há pouco tempo tivemos a destruição dos poucos centros que tínhamos no País. Qual a chance de eu colocar

meu investimento em biológicos em um pré-clínico e amanhã o centro ser destruído por ativistas? Não vou (*Entrevistado 8*).

Há cerca de quatro anos cinco anos o Instituto Royal que realizava estudos pré clínicos inclusive em cães... eu vi todo aquele evento de mobilização e acabaram com o Instituto Royal ... ele prestava serviço para vários projetos da Fiocruz e para a iniciativa privada, mas infelizmente nós perdemos (*Entrevistado 4*).

Muitas vezes, ações concretas para criar autonomia em inovação no Brasil não vem do governo brasileiro, mas através de iniciativas isoladas de ONGs que gerenciam PDPs internacionais, originárias de países desenvolvidos, com cultura em inovação:

A gente conduz projetos de *drug discovery* inicial aqui. É o lugar mais rápido mais eficiente que tem todas as capacidades tudo montado para fazer isso no mundo? . Talvez não . Talvez na Europa isso fosse muito mais fácil, mas a ideia é que se construa toda a cadeia aqui por uma questão de construir capacidade e autonomia para a área endêmica (*Entrevistado 19*).

Além disso ainda há de se considerar a burocracia, que faz parte de nossa cultura e dificulta o fluxo da inovação

#### **4.7.2 A cultura da burocratização**

Outra característica da cultura brasileira é a burocracia, segundo Hofstede (2010). Embora haja a ausência de uma Política de Estado, o arcabouço regulatório inchado sustenta a cultura da burocracia, um dos inimigos históricos da inovação, como já dizia Thompson (1965), e que foi reforçado pelos entrevistados:

A outra coisa é a burocracia, a burocracia aqui é enorme. Você precisa muitas vezes importar, porque não tem aqui e, para importar, é muito difícil, tem custo de importação, tem burocracia, tem... as pessoas que controlam importação estão tão preocupadas em usar a mesma regra que elas fazem para controlar um produto que vai vir para pesquisa do que uma arma que vai chegar aqui (*Entrevistado 7*).

Consumível é um entrave. Demora muito. Preciso de um reagente para fazer molécula aqui demora 3 meses ; é o principal gargalo da inovação (*Entrevistado 19*).

Eu diria o seguinte: hoje a visão é muito mais no curto prazo para um projeto de longo prazo. Você tem dentro do Brasil algumas barreiras, que não são barreiras regulatórias, mas de regras e procedimentos que fazem com que esse processo seja muito lento (*Entrevistado 9*).

Além disso, de acordo com Bontis (2009), a burocracia facilita a corrupção em prol de interesses pessoais o que, além de ser considerado parte do sistema, torna-se mais um entrave para a concretização de qualquer política pública, na visão de entrevistados:

Tem muita fraude, muito problema, muita gente que já morreu e continua pegando medicamento... tem que melhorar muito isso... (*Entrevistado 7*).

[...] então você tinha todos estes entraves, todas estas brigas políticas, por dinheiro, por poder, por dinheiro... e o Ministério da Saúde tem força mas não tem tanta força assim também...entendeu? E tinha corrupção, compra de dossiê [...] (*Entrevistado 5*).

Você tem que obedecer critérios fazer licitação para tudo, tem o controle que é muito pesado...se der errado, tem que responder à sociedade .... e também tem que separar o que é corrupção, aliciamento do dinheiro público do que é tentativa de inovação (*Entrevistado 13*).

Em relação às PDPs, por exemplo, algumas parcerias foram citadas na mídia decorrentes de suspeitas e investigações para averiguar contratos duvidosos e possível lavagem de dinheiro (VALOR, 2016).

#### **4.7.3 O papel da liderança**

Outro aspecto comportamental importante na inovação é o papel da liderança. Qualquer mudança só é possível com empenho da alta direção (DONATE; DE PABLO, 2015). A inovação em medicamentos tem pouca força porque também faltam lideranças em todos os níveis, o que tornam as iniciativas isoladas e dependentes de esforços pessoais:

Felizmente a vice presidente de inovação da Eurofarma tinha também uma fixação do sonho de que a inovação radical tem espaço no Brasil. E foi graças a esse acreditar que houve fôlego [...] criou-se um ambiente de confiança, de credibilidade recíproca (*Entrevistado 15*).

Não são prioritárias nos Governos, cada um na sua caixinha...então falta alguém com vontade política e falar 'Vamos fazer' e pensar em um arranjo que faça sentido (*Entrevistado 13*).

De acordo com Oke et al. (2009), a comunicação e articulação são importantes competências que devem ser estimuladas e praticadas por lideranças para formar alianças, parcerias e gerar novas oportunidades, o que também foi ressaltado por entrevistados:

Então estas inovações, estes fundos, atrair os investimentos, um investidor, botar um pesquisador conversando... O brasileiro não sabe fazer isso, vender o seu produto, entendeu? (*Entrevistado 5*).

[...] você tem que saber negociar toda a operação. Você deve saber exatamente a sua posição, onde você vai estar. Isso os coreanos fazem muito bem, em termos de estrutura, etc. Acho que eles copiaram o modelo que veio dos Estados Unidos (*Entrevistado 6*).

Falta liderança acadêmica na Universidade e falta reconhecimento da liderança acadêmica dentro da universidade. Falta interação das lideranças do governo com o ambiente técnico - Científico que a universidade possa ter [...] (*Entrevistado 15*).

[...] Então, é simples de fazer, mas precisa ter a cabeça de um pesquisador como o cara de campinas, que é um pesquisador excepcional que não tem preconceito de interagir com a indústria e de montar todo o seu laboratório para montar esta ponte e ninguém está se prostituindo como é essa visão retrógrada que ainda existe (*Entrevistado 8*).

Assim, com visão mais acadêmica ou tecnicista, e não tão empreendedora, muitos gestores públicos podem perder ou mesmo não gerar oportunidades estratégicas para organizações ou para o País:

[...] ele está entrando na FAPERJ e, de cara, poderia ser o melhor cientista do Brasil, poderia ser o Prêmio Nobel do Brasil, só que na visão dele a questão do financiamento é um risco, pegar dinheiro no BNDES...ah...não...ele é o cara da base, o cara da pesquisa, não é um empreendedor, entendeu? (*Entrevistado 5*).

Eu acho, por exemplo, que o MCTICC tem um viés muito acadêmico...a gente conhece pessoas que trabalham lá ou conhecem pessoas que trabalharam lá e, diferente de lá fora, eles carregam um pouco uma visão que não vê a interação com as empresas de uma forma tão positiva. Eu acho que esta interlocução tinha que ser mais aplicada (*Entrevistado 13*).

Entretanto, aspectos comportamentais importantes necessários para uma liderança não são praticados no ambiente acadêmico, segundo entrevistados:

Temos que pensar nossa estruturação universitária e o problema é muito bacana porque ele é muito grave e complexo. Eu não sei se a gente tem que criar uma disciplina na pós graduação Tópicos avançados de liderança acadêmica 1, 2... (*Entrevistado 15*).

Nós fomos induzidos ou treinados para sermos empregados. Nunca tive na minha formação acadêmica disciplinas visando o empreendedorismo que pode ser um funcionário de uma instituição que propõe o desenvolvimento de novos produtos, de novos processos até de novos negócios [...] (*Entrevistado 4*).

Assim, também devido ao histórico do setor farmacêutico no Brasil e a alta aversão à incerteza, que é inversamente proporcional à inovação segundo Tian et al. (2018), esforços maiores precisam ser feitos por organizações para romper com padrões culturais do País.

## 4.8 DIMENSÃO: TECNOLOGIA

### 4.8.1 Tipos de inovação em medicamentos

Conforme visto no Item 2.7.1, o conceito de inovação fundamentado pelo Manual de Oslo (2005) e adotado pelo PINTEC (2010) e pelo setor farmacêutico é muito abrangente, ou seja, produtos, processos, estratégias, dentro ou fora da empresa ou de um País são considerados inovação. Assim, não é surpresa que, quando perguntados sobre o que é inovação em medicamentos, muitas perspectivas diferentes (e nem por isso incorretas) viessem dos entrevistados.

Por exemplo, inovação em medicamentos pode ser quando a molécula é modificada e pode diminuir eventos adversos ou trazer menos interações medicamentosas:

Por exemplo, quando você inova nesse sentido, ou seja, quanto você diminui o efeito adverso porque às vezes é um isômero que você alcança? Ou diminui interação medicamentosa... então é muito vasta essa possibilidade quando você trabalha a molécula... (*Entrevistado 1*)

Para outros, independente de ser uma molécula nova ou modificada, o medicamento precisa trazer algum tipo de benefício para o paciente:

Acho que é inovação é algo que tem que sempre trazer um ganho, um benefício aplicado para o paciente (*Entrevistado 7*).

Medicamento inovador é tudo que vem preencher a necessidade não atendida (*Entrevistado 19*).

Inovação também pode ser caracterizada quando nem a regulação consegue predizer aquele tratamento, completamente novo ao mercado:

Inovação... você tem a molécula, você tem o processo .... só que inovação mesmo, no meu entendimento, é o que nós ainda sequer conhecemos... (até porque a velocidade da agência não é a mesma do setor) [...], por exemplo, terapia gênica estou falando de muita inovação... porque a gente ainda não conseguiu, em certos casos, entender o que é produto e o que é o processo [...] (*Entrevistado 1*)

Para outros, a inovação em medicamentos deve ser capaz de trazer ganhos econômicos no mercado:

É... talvez quando se fala em termos de inovação indústria farmacêutica para o mercado brasileiro estamos falando de novos medicamentos ou novas tecnologias

que possam realmente dar um salto dentro do segmento do mercado brasileiro (*Entrevistado 9*).

Já para alguns entrevistados, a Lei de Genéricos foi considerada uma inovação na área de medicamentos:

Até os manuais internacionais definem a inovação como qualquer produto ou processo que é novo para a empresa. Então não precisa ser nova molécula para o mundo para ser inovação. Se pegar o que é inovação para a empresa do Manual de Oslo, justifica o que a gente apoiava o novo genérico como inovação [...] (*Entrevistado 12*).

Em inovação, a gente tinha acabado de regulamentar tinha três anos a Lei de genéricos. Então, naquela época, todo o investimento de P&D para desenvolvimento do novo genérico a gente chamava de inovação. Por quê? Porque a indústria no Brasil não sabia fazer o genérico [...] (*Entrevistado 12*).

Não era nenhum medicamento novo então eles não eram inovadores, mas a política era inovadora porque abriu o mercado brasileiro e fortaleceu a indústria química farmacêutica (*Entrevistado 5*).

Da mesma forma, as PDPs também foram consideradas inovação sob a perspectiva de “novas práticas” de mercado:

[...] é uma inovação do ponto de vista político, como política pública porque, além de reconhecer que o genérico já estava suficientemente organizado no país, dizia para o País o seguinte ‘olha, agora vamos começar a brincar com remédios caros, que quem manda são as multinacionais e a gente fica na mão dos caras...’ (*Entrevistado 5*).

Alguns entrevistados reconhecem que o conceito de inovação em medicamentos não consegue ser plenamente representado pelos tradicionais indicadores, mencionados acima:

[...] se você sai do sistema de patentes para aquilo que normalmente é um órgão de registro (tipo FDA e EMA), eu reconheço uma diferença no que eles consideram inovação para o que o sistema de patentes considera uma inovação. O sistema de patentes é muito mais cartesiano. Se você cumpre certos requisitos, você tem uma patentes (*Entrevistado 16*).

A inovação no setor de saúde, no setor de medicamentos, ela está vinculada a benefício, a aumento de benefício para tratamento. Ela não é aquela inovação tipo o que a PINTEC pesquisa, que é inovação para empresa, mas não é inovação pro mercado, nem inovação para as pessoas (*Entrevistado 7*).

Se considerarmos a definição dada por Tidd (2008) em relação à inovação radical, e o fato da presente pesquisa discutir medicamentos, ou seja, produtos, podemos assumir que uma

inovação radical em medicamentos seria o desenvolvimento de um produto inteiramente novo para a sociedade, que viesse a passar por todas as etapas de pesquisa e desenvolvimento, e que representasse uma ruptura estrutural com um padrão terapêutico anterior, tornando medicamentos existentes obsoletos. Em contrapartida, embora não apresente o mesmo risco que a inovação radical, a inovação incremental pode-se originar de drogas já existentes e até percorrer todas as etapas de P&D de medicamentos, mas não representaria uma ruptura em relação a tratamentos anteriores. Entretanto, desde que o conhecimento necessário para a realização de todas as etapas em P&D fosse exercitado no Brasil, a prática da inovação incremental poderia render aprendizados em direção à inovações mais ousadas, como preconiza Kim (2005).

#### **4.8.2 Etapas e atores envolvidos no P&D de novos em medicamentos**

Como forma de não incorrer em grandes riscos, seja por questões financeiras, seja pela falta de cultura em inovação, empresas estão buscando no mercado opções para suas inovações, em sua maioria incremental:

Hoje precisamos pegar a coisa no meio do caminho; uma prova de conceito, já validada, com propriedade de patente minimamente robusta, que a gente possa pegar minimamente dali e seguir. Agora descoberta de novos alvos e novas moléculas não é nosso foco; é um risco que não queremos (*Entrevistado 8*).

Porque nosso foco, da indústria nacional, ainda não é o desenvolvimento de drogas; a gente não tem investimento disponível para ficar arriscando em inovações. Aí a gente ajuda este parceiro a desenvolver, ajuda financeiramente e tem os direitos desta molécula no Brasil (*Entrevistado 17*).

O maior desafio é encontrar moléculas que sejam potenciais a se tornarem medicamentos:

[...] o problema é ter moléculas boas, com bons alvos terapêuticos; esse é o gargalo: escolher bem o alvo, saber qual o desenho experimental que devo fazer pra saber se tem potencial ou não? É um trabalho multidisciplinar, com médicos, toxicologistas, etc (*Entrevistado 17*).

Para isso, as empresas têm procurado universidades, centros de pesquisas e bibliotecas de moléculas:

Muitas empresas farmacêuticas hoje buscam pequenas moléculas a partir de coleções (quimioteca); nós temos no nosso laboratório uma quimioteca pequena em relação ao tamanho do mundo mas as companhias que trabalham com isso tem quimiotecas do porte da nossa [...] (*Entrevistado 15*).

A primeira molécula foi o ano passado que começou do zero e foi registrado . O desenvolvimento foi feito por um consórcio europeu . Os estudos que foram feitos no Congo e na República Centro-Africana e o parceiro industrial e a Sanofi . A molécula estava lá parada e nós mapeamos a biblioteca deles (*Entrevistado 19*).

Entretanto, a Universidade brasileira não tem respondido às demandas tecnológicas nem de mercado, o que não propicia o uso de uma possível inovação pela sociedade, assim como não movimenta a perspectiva de uma economia baseada no conhecimento:

Então vi que era muito pouco provável encontrar aqui no Brasil e comecei a buscar fora. Faltava agilidade deles também, parecia falta de interesse; a gente falava o que precisava, que era uma necessidade médica não-atendida, que os testes tem que ser feitos comparados com tratamentos já existentes, porque para ser mais do mesmo não dá (*Entrevistado 17*).

Na área de biológicos, não conheço nenhum núcleo de pesquisa que trabalha com biofármacos que esteja querendo desenvolver novos anticorpos contra um alvo inédito para fins de desenvolvimento tecnológico; teríamos que ir lá induzir, mas foge do nosso papel; então buscamos e achamos lá fora (*Entrevistado 8*).

Além disso, as pesquisas da academia precisariam já estar alinhadas aos requisitos regulatórios, o que não ocorre muitas vezes por questões internas à universidade:

Aqui não tem quem faça o desenvolvimento de linhagem celular regulamentada (a academia tem, mas não de forma regulamentada), que a gente possa aproveitar em um dossiê, não existe (*Entrevistado 8*).

Então visito as agências de inovação da Unicamp, USP, UNESP, e acho que melhorou muito desde 2012...mas é mais uma molécula anti-inflamatória e não precisamos de mais uma molécula anti-inflamatória. ah, tenho molécula anti-cancerígena, ok, mas você testou em algum modelo-padrão? Então o pesquisador brasileiro ainda faz sem saber qual a necessidade médica (*Entrevistado 17*).

É muito ego na universidade, muita politicagem, muito difícil fazer algo acontecer. O pessoal aqui se coloca em uma redoma de vidro, a maioria não quer interagir com o mundo real (*Entrevistado 14*).

Segundo um entrevistado, se pesquisadores realizassem conversas informais com médicos já poderia ser um importante norteador para pesquisas que estivessem mais convergentes às necessidades da população:

Não precisa gastar com pesquisas de mercado mirabolantes, não. É só o pesquisador sair do seu laboratório e conversar em hospitais: 'Doutor, acha que uma molécula que sirva para xyz seria importante para seus pacientes?'. Simples assim. Você já consegue um bom termômetro do mercado (*Entrevistado 3*).

Para a intermediação com o setor produtivo, os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), criados a partir da Lei de Inovação (BRASIL, 2004), poderiam exercer papel estratégico e de facilitação importantes se pudessem atuar em constante busca de oportunidades dentro das universidades, assim como na orientação empreendedora de pesquisadores e alunos para que eles, desde sempre, pudessem ver aplicabilidade e patenteabilidade das suas pesquisas:

Desde 2002, as Universidades teriam que criar Agências de Inovação, mas nem todas tem. Agora, o mercado também regula muito isso. Então se os medicamentos começam a ter volume de compra, mercado, etc, etc, a indústria privada vai querer entrar nisso e aí vai querer vender esse negócio (*Entrevistado 5*).

Acho que os NITs são muito interessantes para as universidades e é um mecanismo que pode ajudar todo mundo mas muita gente na universidade acha que eles enchem o saco, não são reconhecidos pelos próprios pares (*Entrevistado 19*).

A dificuldade no Brasil é encontrar na academia que possa ser levado para o mercado. A lacuna e o estágio de desenvolvimento do que está na nossa academia é muito grande; lá fora, a gente tem as instituições de pesquisa e universidades com seus NITs que fazem um trabalho forte. No Brasil existem poucas universidades que tem estes núcleos realmente estruturados e falta verba, continuidade...temos interações mas até agora não encontramos nada que pudesse ser factível (*Entrevistado 8*).

Geralmente estudos pré-clínicos também são feitos no exterior, especialmente devido à infraestrutura e experiência destes centros internacionais na realização e documentação destes estudos, já de acordo com requisitos regulatórios:

Em relação ao pré-clínico, aqui não fazem todos os modelos; lá fora que eles tem anos de experiência, então faço lá fora (*Entrevistado 17*).

Acho que o único problema é que hoje em dia a competição é global. Fazer pré-clínico ou modelos no Brasil quando lá fora laboratórios tradicionais fazem as vezes com preço muito menor e de altíssima qualidade (*Entrevistado 19*).

Eu acho que a gente faz muito do mesmo na universidade... você faz um projeto que a gente pega um extrato de uma planta (e eu falo isso por experiência própria), faz um fracionamento, testa contra o alvo ou contra o agente infeccioso e só vai até 'a casa 1', no máximo, e publica. Nunca se aprofunda...ela poderia levar isso mais próximo de um projeto pré-clínico regulatório (*Entrevistado 19*).

Da mesma forma, após os estudos pré-clínicos, a confecção de lotes pilotos de medicamentos é um gargalo no Brasil que os laboratórios oficiais poderiam auxiliar, na visão de um entrevistado:

Tem muita dificuldade por exemplo de reproduzir lotes piloto com boas práticas para conduzir estudos clínicos no Brasil . A gente tem que fazer isso lá fora . Será que o laboratório público não podia preencher essa necessidade? (*Entrevistado 19*).

Excetuando-se a dificuldade de diálogo e a demora para aprovação de protocolos clínicos pelo CEP/CONEP, já discutidas, a condução de estudos clínicos, em termos de infraestrutura, não é barreira para realização no Brasil uma vez que são realizados em hospitais, geralmente através da gestão de CROs (Contract Research Organization), em sua maioria, multinacionais:

O Brasil tem condições para comportar os estudos clínicos, geralmente não temos problemas. O gargalo é o que já falei, o tempo para aprovação dos protocolos. Isto faz com que percamos oportunidades de estudos aqui porque com um estudo multicêntrico, o mundo não pode esperar (*Entrevistado 20*).

Esta afirmativa vai ao encontro de Tenório (2016) que já afirmou que a rede Nacional de Pesquisa Clínica no Brasil, composta por 32 unidades, apresenta razoável potencial para dar suporte à execução de ensaios clínicos nas suas diferentes fases e complexidades, uma vez que tem capacidade para realizar estudos clínicos Fase 1, 2 e 3.

## 4.9 DIMENSÃO: GESTÃO

### 4.9.1 Alianças estratégicas e redes colaborativas

Sendo a fase dos estudos clínicos a etapa mais custosa desenvolvimento, muitas empresas utilizam-se de parcerias com outras empresas como, por exemplo, através de consórcios para compartilhamento de riscos:

A parte mais cara são os estudos clínicos; cardio, por exemplo, você precisa de um desfecho de 5000 pacientes em 5 anos, então...nossa!. Então muitas empresas se juntam para fazer estes estudos juntos porque é muito caro (*Entrevistado 17*).

Amplamente utilizadas por empresas multinacionais, consórcios também tem sido modalidades utilizadas para a prática de inovação aberta por algumas empresas brasileiras:

O SGC, o Structure Genomics Consortium, é um modelo que tem projetos aqui no Brasil e tem duas farmacêuticas fazendo projeto com eles o Aché e Eurofarma justamente pra tentar validar alvos [...] (*Entrevistado 19*).

[...] então no início ninguém é dono de nada; tudo que for descoberto é de todo mundo e/ou se respeita um acordo pré-determinado. E tudo é conhecimento é público. Eurofarma e Aché estão fazendo isso no Brasil. O exemplo clássico é este consórcio no SGC de Campinas para as quinases ...é um case (*Entrevistado 8*).

Em relação à parte produtiva, outro tipo de colaboração foi mencionada por entrevistados como forma otimização de recursos. A estratégia de plataformas tecnológicas, abordada por Chiarello (2009), foi mencionada por entrevistados como uma forma de gerenciamento de capacidade técnica para produção mais otimizada pelos laboratórios oficiais:

[...] esta última rodada nós já levamos em consideração esta questão de plataformas. Embora não esteja normatizado, a gente entende que se aquela instituição tem uma expertise em vacina, ela tem muito mais condições de produzir uma outra vacina, do que uma que nunca produziu vacina (*Entrevistado 10*).

[...] a gente já consegue identificar as competências tecnológicas, de identificar estas competências e a vocação de cada laboratório e, a partir daí, a gente falar assim: ó, a fábrica de biológicos oncológicos, vai ficar em tal lugar; ou a fábrica de oncológicos sintéticos deve ir para tal lugar. [...] a gente tem olhado para este rumo, ou seja, fortalecer plataformas e desenvolver plataformas tecnológicas. Imagine montar uma fábrica de biológicos em cada estado? (*Entrevistado 10*).

Este modelo de gestão talvez pudesse ter evitado a interrupção de algumas PDPs devido à dificuldade técnica de algumas PDPs (Anexo 01).

#### **4.9.2 Planejamento estratégico e governança**

Apesar da existência de uma extensa Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (ANDRADE, 2015) e de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde de 2005 (CAVALCANTI; SOBRINHO, 2017), as Parcerias de Desenvolvimento Produtivos evidenciaram que o Ministério da Saúde tem dificuldades em fazer projeções de mercado que orientem seus esforços na área de medicamentos. A falta de critérios claros em relação aos medicamentos que foram priorizados nas listas de estratégicos para as PDPs demonstrou a dificuldade de planejamento estratégico no curto, médio e longo prazos em relação à transferência de tecnologia de medicamentos e, conseqüentemente, possíveis estímulos a inovações. Isto ficou evidenciado com as diversas críticas realizadas pelo entrevistados em relação às listas de prioridades de medicamentos para nortear as PDPs (Anexo 02):

[...] a lista não reflete as nossas demandas, em sua totalidade [...] Até mesmo porque o ministério ainda não tem um mecanismo bem definido, com critérios bem estabelecidos, para dizer se um produto vai ou não para uma lista de estratégicos. A

gente, por exemplo, não faz pesquisa de mercado... nós olhamos o todo, claro, a gente tem este tipo de avaliação, mas é uma avaliação ainda muito superficial. A gente não adentra a detalhes, a gente por exemplo, não tem mecanismo de controle, de monitoramento de um horizonte tecnológico, do mercado... enfim, para identificar o que é tendência (*Entrevistado 10*).

[...] as cinco listas chegaram a eleger como estratégicos mais de 200 produtos... Eu faço essa crítica, e todo mundo faz, que exageraram no que foi considerado estratégico (*Entrevistado 12*).

[...] a última lista de produtos estratégicos tinha uma infinidade de produtos que a gente nem sabia... por exemplo, a gente estava lá nas reuniões aí tinha o especialista de medicamento oncológico e dizia 'porque este produto está aqui?', este produto não é estratégico'. Teve todo este tipo de coisa. Era uma lista muito ruim, muito inchada (*Entrevistado 13*).

Então cada lista de estratégico tinha uma tonelada de coisas [...] Isso é estratégico para o país? É, naquele momento, mas isso a longo prazo é estratégico? Não. Então ela não deveria entrar na lista de estratégico para PDP (*Entrevistado 11*).

Considerando que o Ministério da Saúde é o órgão mais indicado para gerar demandas na área de medicamentos, esta dificuldade de priorização pode evidenciar que o planejamento estratégico em prol de inovações na área de medicamentos, por exemplo, ainda é uma fragilidade que precisa ser reavaliada e que pode ser decorrente de muitas outras atribuições do Ministério:

Mas nós temos um sistema muito fragmentado porque o Ministério da Saúde é um mundo e as pessoas são muito preocupadas com o dia-a-dia...claro que tem algumas pessoas que pensam estrategicamente, em desenvolvimento industrial...mas mesmo essas áreas sofrem pressões de outras áreas, de órgãos de controle.... (*Entrevistado 13*).

É preciso que inovação em medicamentos entre na lista de prioridades do governo, o que converge com a geração de Políticas discutidas anteriormente:

Inovação em medicamento é prioridade do governo? É difícil dizer porque a gente está num momento de transição de governo e hoje a gente tem mandatos muito pouco claros (*Entrevistado 12*).

Porque se cada governo acha que é uma coisa (as vezes nem mudou o governo, mudou só o ministro e já acha que é outra coisa, no mesmo governo) e cada um quer mudar a regra (eu sei porque já teve 16-17 normas, resoluções, decreto, portaria... cada um que chega quer fazer uma portaria nova, uma norma nova... então não dá.). Afinal de contas, qual é o projeto? É para fazer o quê realmente? (*Entrevistado 7*).

[...] o ministério teria que focar mais e definir prioridades, o que é realmente prioritário. E isso não foi feito...então, ele vai de saúde à área espacial ...é claro que

cada área vai querer defender o seu, o que é prioritário, o que não é e é edifício para o Ministério tomar essa decisão do que ele vai priorizar.... (*Entrevistado 11*).

As atribuições e convergências entre órgãos do governo quanto a possíveis ações em favor da inovação também se confundem. Embora coubesse ao Ministério da Saúde determinar as prioridades para inovação e produção em medicamentos, a falta desta diretriz alinhada às suas inúmeras atribuições também esbarram em questões relacionadas à **governança**, já que não é incomum ações em duplicidade com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), que, por sua vez, também tem uma agenda diversificada:

Hoje a pesquisa e inovação em saúde está dispersa e a ideia de elaborar esse plano de ação é centralizar todos os esforços para evitar duplicidade de esforços . Às vezes a gente lança um edital e o Ministério da Saúde lança uma coisa semelhante. Então a ideia é somar esforços, convergir, para que a gente consiga trabalhar alinhado (*Entrevistado 11*).

Como mencionado acima pelo *Entrevistado 11*, para minimizar duplicidades, um “Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde” foi publicado pelo MCTIC em 2018 (MCTIC, 2018). Com previsão de investimentos bastante tímidos e no curto prazo (até 2022, ano do término do atual governo), o Plano possui 7 linhas temáticas bastante extensas, o que também pode passar a imagem de falta de foco, já que inclui praticamente todo o setor farmacêutico, incluindo dispositivos médicos e saúde digital a saber: “1) ensaios pré-clínicos, incluindo métodos alternativos à experimentação animal; 2) prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de doenças transmissíveis emergentes e reemergentes; 3) diagnóstico e tratamento de doenças crônicas não transmissíveis; 4) fronteira do conhecimento, particularmente em medicina personalizada e medicina regenerativa, incluindo células-tronco e terapia celular; 5) insumos para a saúde (fármacos, biofármacos, imunobiológicos, kits diagnósticos, biomateriais, equipamentos e dispositivos) e domínio tecnológico para sua produção; 6) pesquisa clínica; e 7) pesquisa e Inovação em Saúde Digital – e-Saúde” (MCTIC, 2018).

Além de cada área temática ser bastante ampla, os objetivos e metas propostos pelo referido Plano de Ação poderiam se apresentar de forma mais Específica, Mensurável, Atingível, Relevante e Temporal (“metas SMART”), o que pode facilitar uma gestão estratégica eficiente, segundo O’Neill e Conzemius (2006):

#### Atividades e metas

- i. Apoiar a estruturação de plataformas de cooperação entre Redes de pesquisa que atuam em PD&I em ensaios pré-clínicos, incluindo métodos alternativos à experimentação animal.  
Meta: Apoiar, no mínimo, 1 projeto de cooperação na temática.
- ii. Apoio a projetos por meio de chamadas públicas e encomendas para apoio a projetos de PD&I em ensaios pré-clínicos em condições de BPL, incluindo métodos alternativos à experimentação animal.  
Meta: Apoiar, no mínimo, 1 projeto de cooperação na temática.
- iii. Capacitar laboratórios em métodos alternativos ao uso de animais.  
Meta: Apoiar, no mínimo, 1 projeto para internalização dos métodos previstos na RN 18 e RN 31 do CONCEA (MCTIC, 2018)

A carência de prioridades evidenciada por este Plano no que tange à encomenda tecnológica de algum tipo de medicamento ou terapêutica foi demonstrada ao se analisar os programas dos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação, respectivamente, no Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento<sup>13</sup> (SIOP), presente no Apêndice 10, onde é possível verificar que os “programas, objetivos, metas, ações e iniciativas” suscitam questões que quanto a um planejamento estratégico que seria importante na alavancagem do Brasil na fronteira tecnológica do conhecimento desta área, como por exemplo: em que conhecimentos e tecnologias referente a cadeia de P&D de medicamentos o Brasil está investindo? Que patologias convergem com estas tecnologias? Quais são os resultados esperados, ou seja, quais metas concretas espera-se atingir e em quanto tempo? Que tipo de pesquisas estão sendo feitas para atingir estes objetivos? Como será feito o acompanhamento de resultados ao longo do tempo?

### 4.9.3 Gestão por conhecimento

Com um planejamento estratégico focado, a gestão das atividades relacionadas à pesquisa e inovação em medicamentos torna-se importante especialmente quando os recursos são limitados. Em uma área science-based como inovação em medicamentos, é preciso considerar as etapas de pesquisa e desenvolvimento de forma encadeada e através de uma visão sistêmica. Assim, para esta área talvez seja necessário repensar a gestão dos atuais e futuros recursos públicos com base nos princípios de Gestão do Conhecimento por meio de redes (SINGH, 2005; COWAN, 2005).

<sup>13</sup> SIOP: sistema informatizado que suporta os processos de Planejamento e Orçamento do Governo Federal ( <http://www1.siop.planejamento.gov.br/acessopublico/?pp=acessopublico&ex=0&fp=inicio>)

Assim, através de uma gestão da inovação seria possível coordenar a quantidade de pesquisas em determinadas áreas terapêuticas, assim como gerenciar a conexão entre as etapas da cadeia de pesquisa e desenvolvimento de determinada droga, nos princípios de uma gestão por conhecimento (DYER; NOBEOKA, 2000):

Por exemplo, eu já fiz essa pergunta no Ministério da Saúde “quem trabalha com zika? Vocês sabem todas as pesquisas que estão sendo feitas com zika, com recursos públicos?” Ninguém sabe. Porque tem umas aqui, o MCTICC tem ali, a CAPES tem ... Então não existe um sistema que você, por exemplo, como gestor público, estivesse lá dentro e pudesse ver o que está sendo feito de inovação com recurso público (*Entrevistado 13*).

A gente vê que o governo fomentou diferentes etapas do desenvolvimento de medicamentos desde a pesquisa básica, passando pelo pré-clínico e clínico... só que isso é muito disperso... Todo o nosso esforço no momento, considerando o cenário orçamentário de terra arrasada, é alinhar essas ações... para esse pessoal para trabalhar em conjunto. A grande contribuição do Ministério que eu vejo no momento é gestão [...] (*Entrevistado 11*).

Com base nos inputs dos entrevistados, realizou-se uma sondagem nos temas de pesquisa financiadas pelo SUS entre os anos de 2015 a 2019 (Apêndice 11), onde verificou-se que as atuais categorias de “subagenda” e “setor de aplicação” não seriam suficientes para identificar que pesquisas poderiam ser usadas em determinada etapa de P&D de um medicamento para alguma doença, por exemplo (BRASIL, 2019); o mesmo não é alcançado através da Plataforma Lattes em seus campos de pesquisa no *website* (CNPQ, 2019). A menos que um sistema novo fosse totalmente criado para este nível de detalhamento e cruzamento e dados, estes ou outros sistemas atualmente utilizados poderiam ser adaptados para acomodar estas informações. Isto não só contribuiria para um gerenciamento mais efetivo pelo setor público quanto ajudaria buscas de oportunidades pelo setor privado.

Com direcionamento claro por parte do Ministério da Saúde, o CNPQ poderia auxiliar na gestão deste conhecimento através das pesquisas a serem realizadas sob encomenda tecnológica do MCTIC:

[...] a ideia é harmonizar as políticas públicas porque o CNPq é a agência que vai executar . Então a gente contrata o CNPq pra fazer a chamada pública; o CNPq é a ferramenta para executar a política pública com o orçamento nosso ou do Ministério da Saúde (*Entrevistado 11*).

Ao contrário da produção de medicamentos, onde a logística e os arranjos produtivos são importantes, o mercado já sinaliza que as etapas da cadeia de P&D de medicamentos não precisam se concentrar em um só lugar.

Por exemplo, o gerenciamento por parte do governo poderia ser inspirado no tipo de gerenciamento realizado pelas ONGs nas PDPs internacionais assim como por algumas empresas brasileiras em um conceito de inovação aberta e em rede, ou seja, através de P&D Virtual, já exposto por Collier (2010), Wang (2015) e Schuhmacher (2018):

[...] a DNDI atua coordenando essa rede em um método claro de construção de capacidades. Atua assim sem fins lucrativos como uma farma virtual. Não tem nenhum laboratório. Tudo feito fomentando parcerias em todas as esferas, público, privado, governo, instituição de pacientes, tudo o que precisar (*Entrevistado 19*).

Fazemos um P&D virtual. Nós não temos um P&D verticalizado muito menos no Brasil. Nós terceirizamos tudo e muitos não existem aqui (*Entrevistado 8*).

[...] foi o que eu disse, é uma inovação virtual; é a gestão dos parceiros que contratamos, desde a clonagem até a fase clínica (*Entrevistado 11*).

Gerenciar a conexão entre as etapas da cadeia de pesquisa de determinado medicamento poderia estimular grupos de pesquisa especializados a se conectarem para dar continuidade a este desenvolvimento até, pelo menos, a etapa pré-clínica em um modelo de rede de inovação, há muito falado por Lundvall (1992):

Quero identificar alvos para um câncer de pâncreas; vou pesquisar uma instituição [...] que domine ferramentas moleculares capaz de identificar alvos através de proteômica, genômica, etc e também que tenha capacidade de gerar anticorpos com as tecnologias mais modernas ou que se associe a um grupo que tenha (porque é difícil ter tudo em um só lugar) (*Entrevistado 8*).

De acordo com entrevistados, a adoção de “plataformas de conhecimento” deve ser utilizada no Brasil:

Aí você tem que ir além do produto. As PDPs são por produto. Então, assim...eu tenho que fazer rivastigmina transdérmica. O cara vai fazer rivastigmina transdérmica (!). Não, eu tenho que dominar a plataforma de transdermia. Esse é o jogo. E o primeiro produto que vou testar isso é a rivastigmina transdérmica, entendeu? (*Entrevistado 6*).

Quero identificar alvos para um câncer de pâncreas; vou pesquisar uma instituição que tenha esta plataforma bem estabelecida, que tenha cultura primária de

edemocarcinoma, que tenha ensaio celular que simule aquilo, que domine ferramentas moleculares capaz de identificar alvos através de proteômica, genômica, etc e também que tenha capacidade de gerar anticorpos com as tecnologias mais modernas ou que se associe a um grupo que tenha (porque é difícil ter tudo em um só lugar) (*Entrevistado 8*).

O conceito de Plataformas de Conhecimento já foi regulamentado pelo Decreto 8269/2014 (BRASIL, 2014b) que instituiu o Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento (PNPC), com objetivos de relizar encomenda tecnológica e estimular a parceria entre empresas e instituições de pesquisa científica e tecnológica através de contratação regulada pela Lei de Inovação (BRASIL, 2004). Entretanto, considerando as manifestações dos entrevistados acima, esta parece ser mais uma regulamentação que não “pegou” no Brasil.

## CAPÍTULO V: CONCLUSÃO

Com uma população ultrapassando a marca dos 210 milhões de habitantes, o Brasil é um grande consumidor de medicamentos. Capacidade de produzir e de inovar nesta área é fundamental, não somente para suprir a demanda específica da população, mas também por tratar-se de setor industrial poderoso, capaz de movimentar a economia, diminuir a dependência externa e estimular geração de conhecimento e mão de obra internos.

A importância da inovação, particularmente na área da saúde, é reconhecida pelos agentes do setor, existindo um amplo conjunto de abordagens que procuram capturar a sua dinâmica e formular estratégias que cuidem de construir as condições para sua implementação sistêmica. Entretanto, como foi visto ao longo do presente trabalho, seja por questão de gestão, seja por questão de cultura local, seja por questão de foco, seja por questões macroeconômicas e regulatórias em geral, nenhuma das abordagens preenche efetivamente a lacuna que afasta o Brasil da fronteira do conhecimento para inovação tecnológica em medicamentos.

Neste sentido, a presente pesquisa utilizou a Teoria Fundamentada em Dados como estratégia epistemológica para construção de uma abordagem sistêmica que, reconhecendo que a inovação em medicamentos resulta de processos de conhecimento e aprendizagem complexos e interativos entre diversos atores no âmbito do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, traz para o centro do debate as especificidades de um subconjunto de atividades as quais, conquanto sejam fundamentais na dinâmica da inovação, não são contempladas adequadamente quando o foco está posto sobre o Sistema Nacional de Inovação.

Expresso sob a forma de um *framework*, conforme sugerido pela Teoria Fundamentada em Dados, a abordagem proposta atende ao objetivo principal do estudo através do *design* expresso na Figura 13, que identifica elementos que orientam estratégias de gestão e compartilhamento de conhecimento nas relações entre empresas farmacêuticas públicas, privadas e outros *stakeholders* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, de forma a partilhar riscos econômicos, regulatórios e científicos e propiciar um ambiente de inovação em medicamentos no Brasil.

Em relação aos objetivos específicos, o artigo “Access to innovative medicines by pharma companies: sustainable initiatives for global health or useful advertisement?” (Apêndice 09), verificou as estratégias de promoção de acesso a medicamentos utilizadas pelas empresas em relação a medicamentos inovadores. Dialogando com este paper, os dados do campo possibilitaram determinar a inter-relação dos atores envolvidos na inovação em medicamentos, definir oportunidades e fatores que dificultam a inovação em medicamentos no Brasil e mapear modelos de gestão utilizados pelos atores. Assim, suplantando os objetivos específicos pré-determinados, os dados empíricos trouxeram 6 Dimensões categóricas para aquilo que denominamos uma proposta de Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos, o qual dialoga com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde, colocando ênfase em pontos que têm se constituído como gargalos na operação efetiva do setor. As dimensões categóricas são: (1) Cultura em Inovação; (2) Política e Regulamentação; (3) Economia; (4) Gestão; (5) Tecnologia e (6) Modelos de Inovação.

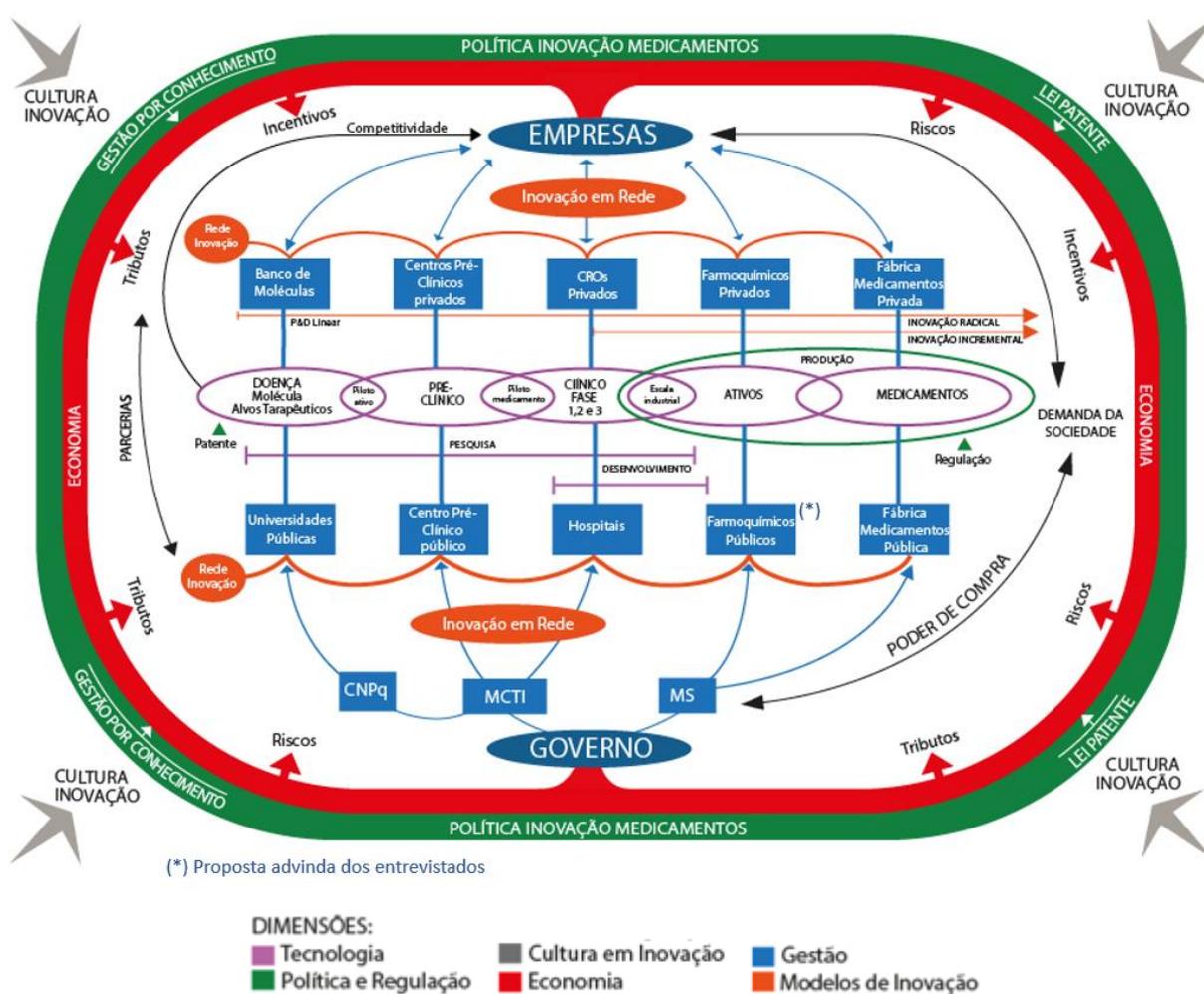


Figura 13 - Abordagem para um Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos  
 Fonte: Elaboração própria

1) Dimensão Cultural: existe um desafio real em estimular uma cultura favorável à inovação em geral e à inovação em medicamentos em particular.

Uma sociedade marcadamente hierárquica, regulada, burocrática e com aversão à incerteza acomodou-se a uma tradição de importação de medicamentos e, quando muito, de fabricação de cópias. Alterar este quadro requer a indução do que se poderia chamar de uma cultura em inovação, capaz de se constituir em força motriz para a pesquisa e desenvolvimento em medicamentos no Brasil. Atualmente presente de forma fragmentária em algumas organizações, a cultura da inovação requer lideranças proativas, necessárias para estimular mudanças e promover articulações para que este tema se torne prioridade de governo, impulsionando a criação de políticas nesta direção.

2) Dimensão Política e Regulatória: o Estado exerce importante influência na inovação em medicamentos.

O Estado tem papel fundamental na promoção de ambiente propício ao acesso e à P&D de medicamentos, ao criar, estimular e, especialmente, divulgar políticas com ações previsíveis de longo prazo e com metas e objetivos claros para o setor farmacêutico. A definição de estratégias macroeconômicas, o planejamento estratégico, o modelo de gestão e até mesmo a modernização de normas patentárias que recompense o investimento em pesquisa clínica de inovações brasileiras, tal qual acontece em outros países, são alguns dos instrumentos necessários para uma Política de Estado para inovação em medicamentos. Da mesma forma, estímulos para que a Anvisa e Comitês de Ética melhorem a previsibilidade de seus pareceres e tempos de análise, podem contribuir para fomentar a competitividade de empresas que querem realizar estudos clínicos no País e visam o mercado nacional e internacional. Uma Política de Estado para inovação em medicamentos assume a perspectiva de uma economia do conhecimento, o que inclui compartilhamento, gestão, criação de centros de excelência e de plataformas de conhecimento. Para isso, ela deve ser formulada à luz de uma política macroeconômica, e articulada com decisões microeconômicas.

3) Dimensão Economia: encomendas tecnológicas e estímulo à competição fomentam a geração de demanda interna

A dependência de tecnologias foi um dos motivadores para a geração de encomendas tecnológicas através da criação das PDPs nacionais, justamente pelo impacto orçamentário

decorrente da aquisição de medicamentos com preços *premium* pelo Ministério da Saúde. Ainda que a regulação de preço seja uma prática mundial, o governo brasileiro tenta minimizar seus gastos regulando os preços sem considerar inovações incrementais, de modo que o setor se sente desestimulado a gerar ou mesmo trazer estas inovações para o mercado. Por outro lado, apesar de não ter se mostrado como a melhor estratégia para incorporação de algumas tecnologias, devido principalmente à infraestrutura da maioria dos laboratórios públicos, a experiência das PDPs e o poder de compra do Estado reforçaram que o princípio da concorrência compele à auto-regulação de preços e aumento da competitividade. Assim, alinhado à uma Política de Inovação em Medicamentos, o aumento de encomendas tecnológicas para atender a necessidades não atendidas no Brasil, ou em outros países em desenvolvimento, pode estimular a competitividade e atividades de inovação no País. Logo, ao invés de buscar alternativas no exterior, que são altamente tributadas, a demanda interna por mão de obra e conhecimento em P&D poderiam ser estrategicamente criadas e estimuladas, especialmente se guiada por uma gestão orientada pelo conhecimento e por resultados.

4) Dimensão Gestão: P&D Virtual é uma tendência que reforça a necessidade de gestão por conhecimento

Devido ao alto risco e custo da Pesquisa e Desenvolvimento em medicamentos, as empresas brasileiras que buscam inovação estão adotando a P&D Virtual ao terceirizarem com parceiros o máximo de atividades possíveis. Assim, estratégias de parcerias e práticas de licenciamento são altamente praticadas. Com isso, as empresas geram demandas em diversos setores, fomentam a economia e fortalecem sua capacidade de gerenciamento e competências de negociação. Esta prática também é realizada por Organizações Não Governamentais que fomentam interações entre diversos atores para as *Product Development Partnerships*, as PDPs internacionais. Da mesma forma, o governo brasileiro, possivelmente através do CNPq e do próprio MCTIC, pode utilizar-se da mesma estratégia para direcionar pesquisas alinhadas a encomendas tecnológicas e a uma Política de Inovação em Medicamentos, sob a égide do Ministério da Saúde. Logo, é preciso uma gestão com base em conhecimento na Pesquisa & Desenvolvimento farmacêutica para que seja possível coordenar os esforços e os resultados ao longo da cadeia de desenvolvimento, assim como fomentar parcerias com o setor público e privado.

5) Dimensão Tecnológica: ainda há oportunidades para moléculas brasileiras e alavancagem

estratégica deste setor

Sendo de natureza *science-based*, a inovação em medicamentos deve ser regida pelas etapas do seu P&D e seus atores, onde é possível fazer avaliações quanto ao afastamento tecnológico do Brasil em relação ao que seria necessário para internalizar este conhecimento. As últimas etapas, ou seja, as de desenvolvimento de formulação e produção estão consideravelmente implementadas no Brasil por laboratórios públicos/oficiais e privados, dado o estabelecimento do mercado de cópias. Já a produção de ativos, em contrapartida, é incipiente e frágil devido a competição avassaladora da China e Índia, especialmente para medicamentos que tratam doenças transmissíveis, o que requer uma atenção maior por parte do governo, que poderia vir a utilizar mais os laboratórios oficiais para esta finalidade e/ou até mesmo para realização de lotes piloto necessários para o desenvolvimento de medicamentos. Em relação aos estudos clínicos para investigação de novas moléculas, geralmente estrangeiras, as CROs provêm uma gestão efetiva de estudos conduzidos em suas próprias clínicas no Brasil ou em parcerias com hospitais brasileiros, mas de protocolos que foram primeira e geralmente aprovados no exterior. Logo, há oportunidades para nos tornarmos mais competitivos e trazermos maiores investimentos para o País nesta etapa, se nos alinharmos aos guias internacionais e formos mais ágeis na (re)aprovação de protocolos de estudo. Em relação aos estudos pré-clínicos, a falta de demanda interna e o estigma de realização de estudos em animais, faz com que tenhamos apenas o laboratório Cienp em Florianópolis, financiado pelo governo. O Cienp pode ser ainda mais valioso para testes de moléculas advindas das universidades, que podem ser licenciadas, já que o setor privado geralmente utiliza centros de estudos pré-clínicos no exterior, mais experientes e mais alinhados a requisitos regulatórios. Por último, mas não menos importante, temos a mais preciosa oportunidade de alavancagem neste setor, que é a geração de moléculas brasileiras estratégicas e com real potencial terapêutico através das Universidades. Alinhada aos ensaios pré-clínicos e seus requisitos regulatórios, é nesta etapa que podemos direcionar as demais dimensões deste estudo para gerar esforços para um melhor gerenciamento das pesquisas, criação de centros de excelência e fortalecimento dos ICTs para coordenar atividades patentárias e estimular parcerias através da Lei de Inovação.

6) Dimensão Modelos de Inovação: vários modelos de inovação coexistem para a concepção de um medicamento novo

Embora o modelo linear de inovação tenha sido ultrapassado pela emergência de um novo ecossistema de inovação, com o advento da inovação aberta e outros padrões mais sofisticados de cooperação e competição, a lógica de etapas do desenvolvimento de produtos

farmacêuticos ainda é pertinente, devido a característica sequencial, seja por razões científicas, seja por razões regulatórias, na qual ocorre a Pesquisa & Desenvolvimento em medicamentos. Da mesma forma, ainda que na economia como um todo, a P&D seja apenas um componente do sistema de inovação, no caso de medicamentos a inovação está fundamentalmente ligada à P&D. Outros modelos de inovação coexistem para que um medicamento novo seja viabilizado.

E ainda que a Universidade tenha papel fundamental na inovação em medicamentos, juntamente com empresas e o governo, o modelo de Hélice Tríplice não é suficiente para capturar as especificidades do processo de inovação em medicamentos. Parte dessa inadequação está no fato de que a Hélice Tríplice foca muito fortemente sobre relações e, no caso de medicamentos, relações são importantes mas a natureza científica e interdisciplinar do produto solicita um tratamento próprio. Por isso, a abordagem suscitada na pergunta da presente pesquisa comporta a proposta de uma abordagem conceitual para um **Sistema Nacional de Inovação em Medicamentos**, aqui apresentada, em diálogo com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Seja pela diversidade de dados gerados no campo, seja pela natureza interdisciplinar da pesquisa, chegou-se a uma macro abordagem que buscou incorporar as múltiplas perspectivas dos diferentes entrevistados, que falavam a partir de diferentes lugares cognitivos e comportamentais. Como uma pesquisa essencialmente qualitativa, o presente trabalho visou construir, indutivamente, uma teoria que apreendesse o real em sua complexidade sistêmica. Espera-se que o resultado obtido possa servir de base para novos aprofundamentos teóricos bem como orientar estratégias de gestão, políticas públicas e dinâmicas inovadoras de compartilhamento de conhecimento nas relações entre empresas farmacêuticas públicas, privadas e outros *stakeholders* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, partilhando riscos econômicos, regulatórios e científicos e propiciando um ambiente de inovação em medicamentos no Brasil.

Como sugestão para estudos futuros, sem perder a perspectiva holística da qual o fenômeno estudado se reveste, recomenda-se um mergulho em cada uma destas partes, aqui chamadas de Dimensões, de modo a trazer à tona detalhes para implementação em nível micro, operacional, em diálogo aprofundado com a gestão do conhecimento.

## REFERÊNCIAS

- ABELSON, P. H. Improvements in health care. **Science**, v. 260, n. 5104, p. 11–12, 1993.
- ABIQUIF. **Mercado - Abiquifi**. Disponível em: <http://abiquifi.org.br/mercado>. Acesso em: 16 nov. 2019.
- ABRAHAM, J.; DAVIS, C. Interpellative sociology of pharmaceuticals: Problems and challenges for innovation and regulation in the 21st century. **Technology Analysis and Strategic Management**, v. 19, n. 3, p. 387–402, 2007.
- AGHION, P.; HOWITT, P.; PRANTL, S. Patent rights, product market reforms, and innovation. **Journal of Economic Growth**, v. 20, n. 3, p. 223–262, 2015.
- ALBAGLI, S.; MACIEL, M. L. Informação e conhecimento na inovação e no desenvolvimento local. **Ciência da Informação**, v. 33, n. 3, p. 9–16, 2004.
- ALCARÁ, A. R. et al. Fatores que influenciam o compartilhamento da informação e do conhecimento. **Perspectivas em ciência da informação**, v. 14, n. 1, p. 170–191, 2009.
- ALEXANDRE, R. F. et al. Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica. **Gestão e Saúde**, v. 6, n. 4, p. Pág–3338, 2015.
- ALLARAKHIA, M. The successes and challenges of open-source biopharmaceutical innovation. **Expert Opinion on Drug Discovery**, v. 9, n. 5, p. 459–465, 2014.
- ALLISON, L. **How Microsoft is helping to ‘solve’ cancer | Microsoft Story Labs**. Disponível em: <http://news.microsoft.com/stories/computingcancer>. Acesso em: 20 ago. 2017.
- ALVES, P. M. R. P. **Coordenação regulatória: uma análise do conflito de competências entre INPI e ANVISA**. 2018.
- AMIGUET, L. “Los transgênicos son sanos, y más para los países pobres”. Disponível em: <http://www.lavanguardia.com/lacontra/20160712/403129225841/los-transgenicos-son-sanos-y-mas-para-los-paises-pobres.html>. Acesso em: 6 jul. 2017.
- ANDRADE, M. H. L. A. **O modelo de concorrência schumpeteriano e sua aderência à realidade nacional**. 2014.
- ANVISA, A. **Nota – Autorização para importação da L-Asparaginase**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20 ago. 2017.
- AQUINO, S.; PISCOPO, M. R. Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. **Espacios**, v. 37, n. 23, 2016.
- ARAÚJO, Bruno César. **Incentivos fiscais à pesquisa e desenvolvimento e custos de inovação no Brasil**. 2010.

ASENSI, F.; PINHEIRO, R. **Direito sanitário**. [s.l.]: Elsevier Brasil, 2013.

ASENSI, F.; PINHEIRO, R. Direitos Humanos, Judicialização da Saúde e Diálogo Institucional: A Experiência de Lages-SC, Brasil. **Conpedi Law Review**, v. 1, n. 3, p. 41–58, 2016.

ASHEIM, B. T.; GERTLER, M. S. The geography of innovation: regional innovation systems. *In: The Oxford handbook of innovation*. [s.l.: s.n.], 2005.

BAKER, S. E.; EDWARDS, R. **How many qualitative interviews is enough**. 2012.

BANGLADESH et al. **Proposal for WHO Discussions on a Biomedical R&D Treaty**. Disponível em: [http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_R\\_DTreaty.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf). Acesso em: 4 set. 2017.

BATISTA, E. L. **Judicialização na saúde prejudica serviços no SUS, diz ministro**. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2017/03/1870407-judicializacao-na-saude-prejudica-servicos-no-sus-diz-ministro.shtml>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BAWA, R. Regulating nanomedicine-can the FDA handle it? **Current drug delivery**, v. 8, n. 3, p. 227–234, 2011.

BELLEFLAMME, P.; PEITZ, M. **Industrial organization: markets and strategies**. [s.l.]: Cambridge University Press, 2015.

BENNER, T.; REINICKE, W. H.; WITTE, J. M. Multisectoral networks in global governance: Towards a pluralistic system of accountability. **Government and opposition**, v. 39, n. 2, p. 191–210, 2004.

BERKES, F. Evolution of co-management: role of knowledge generation, bridging organizations and social learning. **Journal of environmental management**, v. 90, n. 5, p. 1692–1702, 2009.

BERMUDEZ, J. A. Z. Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. *In: Saúde em Debate. Série Phármakon*. [s.l.]: Hucitec, 1995. v. 88.

BESSANT, J.; TIDD, J.; PAVITT, K. **Gestão da inovação**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2008.

BHALLA, A.; SURI, V.; MALHOTRA, S. Patents on therapeutics in developing countries: the challenges ahead. **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, v. 17, n. 8, p. 1015–1025, 2007.

BILLINGTON, J. K. A new product development partnership model for antibiotic resistance. **American Journal of Law and Medicine**, v. 42, n. 2–3, p. 487–523, 2016.

BIRKS, M.; MILLS, J. **Grounded theory: A practical guide**. [s.l.]: Sage, 2015.

BISHAI, D. M. et al. Product development partnerships hit their stride: Lessons from developing a meningitis vaccine for Africa. **Health Affairs**, v. 30, n. 6, p. 1058–1064, 2011.

BLANC, L.; OTHERS. **The European Pharmaceutical Industry in a Global Economy: what drives EU exports of pharmaceuticals?** [s.l.]: College of Europe, 2015.

**BNDES. BNDES aprova redução de juros de 6% para 4,5% do Profarma e da linha de Inovação.** Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/imprensa/noticias/conteudo/20070702\\_not154\\_07](http://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/imprensa/noticias/conteudo/20070702_not154_07). Acesso em: 5 set. 2017.

BODROVA, T. A. et al. Introduction into PPPM as a new paradigm of public health service: an integrative view. **EPMA Journal**, v. 3, n. 1, p. 16, 2012.

BOLDRIN, M.; OTHERS. Against intellectual monopoly. **Syracuse Sci.& Tech. L. Rep.**, v. 2009, p. 130–130, 2009.

BONTIS, N.; BART, C.; SELEIM, A. The relationship between culture and corruption: Across national study. **Journal of Intellectual Capital**, 2009.

BORKI, R.; OTHERS. Public-Private Partnerships In Health. **International Journal of Medicine and Surgery**, v. 2, n. 1, p. 1–2, 2015.

BRAITHWAITE, V.; LEVI, M. **Trust and governance.** [s.l.]: Russell Sage Foundation, 2003.

BRASIL. **Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. 2011b.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990.

BRASIL. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996.

BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999a.

BRASIL. Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes Genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999b.

BRASIL. **Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004.

BRASIL. **Lei n.º 11.196, de 21 de novembro de 2005.** Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES. 2005.

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 2011a.

BRASIL. **Portaria 837, de 18 de abril de 2012.** Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). 2012a.

BRASIL. **Portaria n.º 978, de 16 de maio de 2008.** Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. 2008a.

BRASIL. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Política Nacional de Medicamentos.. 1998.

BRASIL. **Portaria interministerial n. 128, de 29 de maio de 2008.** Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. 2008 b.

BRASIL, P. **Parceria Público-Privada (PPP).** Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/economia-e-emprego/2012/04/parceria-publico-privada-ppp>.

BREITSTEIN, J.; SPIGELMAN, M. The role of product development partnerships in advancing the development of drugs for unmet needs. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**, v. 93, n. 6, p. 468–470, 2013.

BRINK, T. Organising to enable innovation. **International Journal of Business Innovation and Research**, v. 10, n. 2–3, p. 402–433, 2016.

BRITO, R. **Judicialização da Saúde deve aumentar gastos em R\$ 7 bilhões.** Disponível em: <http://exame.abril.com.br/economia/judicializacao-da-saude-deve-aumentar-gastos-em-r-7-bilhoes/>. Acesso em: 11 maio. 2017.

BUCKUP, S. Global public–private partnerships against neglected diseases: building governance structures for effective outcomes. **Health Economics, Policy and Law**, v. 3, n. 1, p. 31–50, 2008.

BUNKER, J. P. The role of medical care in contributing to health improvements within societies. **International Journal of Epidemiology**, v. 30, n. 6, p. 1260–1263, 2001.

BUSH, V. Science: The endless frontier. **Transactions of the Kansas Academy of Science (1903-)**, v. 48, n. 3, p. 231–264, 1945.

BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. DA R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** [s.l.]: Fiocruz, 2008.

CAMPOS, R. R. et al. Aprendizagem por interação: pequenas empresas em sistemas produtivos e inovativos locais. **Pequena empresa: cooperação e desenvolvimento local**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, p. 51–66, 2003.

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.

CASSIOLATO, J. E.; SOARES, M. C. C. **Health innovation systems, equity and development**. [s.l.]: E-papersServiços Editoriais, 2015.

CASSIOLATO, J. E.; SZAPIRO, M. H. DE S. **Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da Região Sudeste são os do Brasil. Um olhar territorial para o desenvolvimento: Sudeste**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2015.

CHARMAZ, K. **A construção da teoria fundamentada: guia prático para análise qualitativa**. [s.l.]: Bookman Editora, 2009.

CHARMAZ, K. The power and potential of grounded theory. **Medical Sociology Online**, v. 6, n. 3, p. 2–15, 2012.

CHARMAZ, K.; BELGRAVE, L. Qualitative interviewing and grounded theory analysis. **The SAGE handbook of interview research: The complexity of the craft**, v. 2, p. 347–365, 2012.

CHATELAIN, E.; IOSET, J.-R. Drug discovery and development for neglected diseases: The DNDi model. **Drug Design, Development and Therapy**, n. 5, p. 175–181, 2011.

CHESBROUGH, H. **Inovação aberta: como criar e lucrar com a tecnologia**. Porto Alegre, 2012.

CHESBROUGH, H.; VANHAVERBEKE, W.; WEST, J. **New frontiers in open innovation**. [s.l.]: Oup Oxford, 2014.

CHESBROUGH, H. W. **Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology**. [s.l.]: Harvard Business Press, 2006a.

CHESBROUGH, H. W. The era of open innovation. **Managing innovation and change**, v. 127, n. 3, p. 34–41, 2006b.

CHESBROUGH, H. W. Why companies should have open business models. **MIT Sloan management review**, v. 48, n. 2, p. 22, 2007.

CHOO, C. W. **A organização do conhecimento: como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões**. [s.l.]: Senac São Paulo, 2003.

CHRISTENSEN, C. M.; GROSSMAN, J. H.; HWANG, J. **Inovação na Gestão da Saúde: Solução Disruptivas para Reduzir Custos e Aumentar Qualidade**. [s.l.]: Bookman, 2008.

CONDE, M. V. F.; ARAÚJO-JORGE, T. C. DE; OTHERS. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores

de uma instituição pública de pesquisa em saúde. **Ciência & saúde coletiva**, v. 8, n. 3, p. 727–741, 2003.

CONNER, J. Developing the global leaders of tomorrow. **Human Resource Management**, v. 39, n. 2–3, p. 147–157, 2000.

COOK, K. S.; HARDIN, R.; LEVI, M. **Cooperation without trust?** [s.l.]: Russell Sage Foundation, 2005.

COSTA, J. C. S. DA et al. **Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva.** 2014.

COUTINHO, L. G. Regimes macroeconômicos e estratégias de negócios: uma política industrial alternativa para o Brasil no século XXI. *In*: LASTRES, HMM; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (orgs.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento.** Rio de Janeiro: Contraponto, 2005. p. 429–48.

COWAN, R. Network models of innovation and knowledge diffusion. *In*: BRESCHI, S.; MALERBA, F. (Eds.). **Clusters, networks and innovation.** New York: Oxford University Press. 2005. p. 29–53.

CRESWELL, J. W. Projeto de pesquisa métodos qualitativo, quantitativo e misto. *In*: **Projeto de pesquisa métodos qualitativo, quantitativo e misto.** [s.l.]: Artmed, 2010.

CUCIC, S. European Union health policy and its implications for national convergence. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 12, n. 3, p. 217–225, 2000.

CURRALL, S. C.; INKPEN, A. C. On the complexity of organizational trust: a multi-level co-evolutionary perspective and guidelines for future research. *In*: **Handbook of trust research.** Edward Elgar Publishing, 2006. p. 235–246.

DAHLANDER, L.; GANN, D. M. How open is innovation? **Research policy**, v. 39, n. 6, p. 699–709, 2010.

DE MELLO, J. M. C.; ETZKOWITZ, H. New directions in Latin American university-industry-government interactions. **International Journal of Technology Management & Sustainable Development**, v. 7, n. 3, p. 193–204, 2008.

DE RENZIO, P. et al. **Incentives for harmonisation and alignment in aid agencies.** 2005.

DEY, I. **Grounding grounded theory: Guidelines for qualitative inquiry.** [s.l.]: Crane Library at the University of British Columbia, 2012.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, p. 1661–1669, 2006.

DICK, B. **Grounded Theory: A Thumbnail Sketch,** essay, Lismore: Southern Cross University, 2005.

DICKSON, M.; GAGNON, J. P. The cost of new drug discovery and development. **Discovery medicine**, v. 4, n. 22, p. 172–179, 2009.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G. The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? **Managerial and decision Economics**, v. 28, n. 4–5, p. 469–479, 2007.

DONATE, M. J.; DE PABLO, J. D. S. The role of knowledge-oriented leadership in knowledge management practices and innovation. **Journal of Business Research**, v. 68, n. 2, p. 360–370, 2015.

DOSI, G. Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation. **Journal of economic literature**, v. 26, n. 3, p. 1120–1171, 1988.

DUARTE, G. **Falta de remédios mais baratos para combater o câncer preocupa médicos.** Disponível em: <http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2016/11/falta-de-remedios-mais-baratos-para-combater-o-cancer-preocupa-medicos.html>. Acesso em: 4 abr. 2017.

DYER, J. H.; NOBEOKA, K. Creating and managing a high-performance knowledge-sharing network: the Toyota case. **Strategic management journal**, v. 21, n. 3, p. 345–367, 2000.

DZISAH, J.; ETZKOWITZ, H. Triple helix circulation: the heart of innovation and development. **International Journal of Technology Management & Sustainable Development**, v. 7, n. 2, p. 101–115, 2008.

EBNER, A. Schumpeterian theory and the sources of economic development: endogenous, evolutionary or entrepreneurial. *In: INTERNATIONAL SCHUMPETER SOCIETY CONFERENCE ON CHANGE, DEVELOPMENT AND TRANSFORMATION: TRANSDISCIPLINARY PERSPECTIVES ON THE INNOVATION PROCESS, 2000. Proceedings...* Manchester, 2000.

EDLER, F. C. Boticas e farmácias: uma história ilustrada da farmácia no Brasil. *In: Boticas e farmácias: uma história ilustrada da farmácia no Brasil.* Rio de Janeiro: Casa da Palavra, 2006.

EDLER, J. Demand oriented innovation policy. *In: SMITS, Ruud; KUHLMANN, Stefan; SHAPIRA, Philip (eds.) The Theory and Practice of Innovation Policy An International Research Handbook*, Edward Elgar: Cheltenham, 2010. p. 177–208.

EDQUIST, C. Reflections on the systems of innovation approach. **Science and public policy**, v. 31, n. 6, p. 485–489, 2004.

EGER, S.; MAHLICH, J. C. Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D. **Health economics review**, v. 4, n. 1, p. 23, 2014.

ESCOBAR, H. **Marco Legal de Ciência e Tecnologia: O que muda na vida dos pesquisadores?** Disponível em: <http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/marco-legal-de-ciencia-e-tecnologia-o-que-muda-na-vida-dos-pesquisadores/>. Acesso em: 5 set. 2017.

ETZKOWITZ, H. University-industry-government: The triple helix model of innovation. *In: EOQ CONGRESS, 51<sup>st</sup>, 2007. Proceedings ... 2007.*

FIGUEIREDO, J. O. et al. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 37–47, 2018.

FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. **Revista Brasileira de inovação**, v. 3, n. 2 jul/dez, p. 323–361, 2009.

FLEURY, A.; FLEURY, M. T. L. **Aprendizagem e inovação organizacional as experiências**: de japão, Coreia e Brasil. 1995.

FLICK, U.; PARREIRA, A. **Métodos qualitativos na investigação científica**. [s.l.: s.n.], 2005.

FORTIN, M.-F.; SALGUEIRO, N. **O processo de investigação: da concepção à realização**. [s.l.: s.n.], 1999.

FRANÇOSO, M. S.; STRACHMAN, E. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, v. 39, n. 1, 2013.

FRANTZ, W. Educação e cooperação: práticas que se relacionam. **Sociologias**, v. 3, n. 6, p. 242-64, 2001.

FREEMAN, C. The ‘National System of Innovation’ in historical perspective. **Cambridge Journal of economics**, v. 19, n. 1, p. 5–24, 1995.

FREEMAN, C.; PEREZ, C. Structural crises of adjustment, business cycles and investment behaviour. *In*: **Technology, Organizations and Innovation: Theories, Concepts and Paradigms**, 2000. v. 871.

FRIEDMAN, M.; FRIEDLAND, G. W. **As dez maiores descobertas da medicina**. [s.l.]: Companhia das Letras, 2000.

FROST, L. J.; REICH, M. R.. **Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?** [s.l.]: Harvard Center for Population and Development Studies, 2008.

FUKUYAMA, F. **Trust: The social virtues and the creation of prosperity**. [s.l.]: Free Press Paperbacks, 1995.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de saúde pública**, v. 40, n. spe, p. 11–23, 2006.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. spe, p. 13–20, 2012.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; BAHIA, L. Reflexões sobre saúde na agenda contemporânea do desenvolvimento. *In*: COSTA, L.S.; BAHIA, L.; GADELHA, C.A.G. (Orgs). **Saúde, Desenvolvimento e Inovação**. Rio de Janeiro: CEPESC, 2015. p. 43–69.

GADELHA, C. A. G. et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 12, n. 2 jul/dez, p. 251–282, 2013.

GADELHA, C.; MALDONADO, J. **A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde**. 2007. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS.

GARNIER, J.-P. Rebuilding the R&D engine in big pharma. **Harvard business review**, v. 86, n. 5, p. 68–70, 2008.

GARWIN, D. A. Building a learning organization. **Harvard business review**, v. 71, n. 4, p. 73–91, 1993.

GASSMANN, O.; REEPMAYER, G.; VON ZEDTWITZ, M. **Leading pharmaceutical innovation: Trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry**. [s.l.]: Springer Science & Business Media, 2013.

GATTIKER, U. E. **Technology management in organizations**. [s.l.]: Sage publications, 1990.

GETZ, K. A. et al. Assessing the impact of protocol design changes on clinical trial performance. **American journal of therapeutics**, v. 15, n. 5, p. 450–457, 2008.

GETZ, K. A.; KAITIN, K. I. Open innovation: the new face of pharmaceutical research and development. **Expert review of clinical pharmacology**, v. 5, n. 5, p. 481–483, 2012.

GLASER, B. G.; HOLTON, J. Remodeling grounded theory. **Forum Qualitative Sozialforschung/Forum: Qualitative Social Research**, v. 5, p. 1-22, 2004

GLASER, B.; STRAUSS, A. Grounded theory: The discovery of grounded theory. **Sociology The Journal of The British Sociological Association**, v. 12, p. 27–49, 1967.

GOLDMAN, M. The innovative medicines initiative: a European response to the innovation challenge. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 91, n. 3, p. 418–425, 2012.

GOLEMAN, D. **What Makes a Leader?(Harvard Business Review Classics)**. [s.l.]: Harvard Business Press, 2017.

GRABOWSKI, H. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. **Journal of International Economic Law**, v. 5, n. 4, p. 849–860, 2002.

GRABOWSKI, H. G.; RIDLEY, D. B.; MOE, J. L. Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases. **Prescribing cultures and pharmaceutical policy in the Asia-Pacific**. 2009.

GRACE, C. **Product Development Partnerships (PDPs): Lessons from PDPs established to develop new health technologies for neglected diseases**. [s.l.]: Great Britain, Department for International Development, Human Development Resource Centre London, 2010.

GREWAL, R. et al. Counting chickens before the eggs hatch: Associating new product development portfolios with shareholder expectations in the pharmaceutical sector. **International Journal of Research in Marketing**, v. 25, n. 4, p. 261–272, 2008.

GRIMSEY, D.; LEWIS, M. K. The governance of contractual relationships in public-private partnerships. **The Journal of Corporate Citizenship**, n. 15, p. 91, 2004.

GROVER, A. et al. **Pharmaceutical companies and global lack of access to medicines: strengthening accountability under the right to health**. [s.l.]: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, 2012.

GUERRA, I. C. **Pesquisa qualitativa e análise de conteúdo: sentidos e formas de uso.** [s.l.]: Lucerna, 2006.

GUERRIERO, I. A recente política industrial brasileira: Política de Desenvolvimento Produtivo e Plano Brasil Maior. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA, 18., 2012. **Anais ... SEP**, 2012.

HALABI, Y. The Expansion of Global Governance into the Third World: Altruism, Realism, or Constructivism? **International Studies Review**, v. 6, n. 1, p. 21–48, 2004.

HAMEL, G. Competition for competence and interpartner learning within international strategic alliances. **Strategic management journal**, v. 12, n. S1, p. 83–103, 1991.

HANCHER, L. **The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways.** 2010.

HART, O. Incomplete contracts and public ownership: Remarks, and an application to public-private partnerships. **The Economic Journal**, v. 113, n. 486, 2003.

HARTMANN, M.; HASSAN, A. Application of real options analysis for pharmaceutical R&D project valuation—Empirical results from a survey. **Research Policy**, v. 35, n. 3, p. 343–354, 2006.

HECHT, R.; WILSON, P.; PALRIWALA, A. Improving health R&D financing for developing countries: a menu of innovative policy options. **Health Affairs**, v. 28, n. 4, p. 974–985, 2009.

HERBIG, P.; DUNPHY, S. Culture and innovation. **Cross Cultural Management: An International Journal**, v. 5, n. 4, p. 13–21, 1998.

HIRSCHFELD, R. et al. What do psychotic experiences mean for young men? A qualitative investigation. **Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice**, v. 78, n. 2, p. 249–270, 2005.

HODGE, G. A.; GREVE, C. Public–private partnerships: an international performance review. **Public administration review**, v. 67, n. 3, p. 545–558, 2007.

HOFFMAN, S. J. et al. Assessing 15 proposals for promoting innovation and access to medicines globally. **Annals of Global Health**, v. 80, n. 6, p. 432–443, 2014.

HOFSTEDE, G. **Geert hofstede.** National cultural dimensions. 2010.

HOFSTEDE, G. et al. Comparing Regional Cultures Within a Country: Lessons From Brazil. **Journal of Cross-Cultural Psychology**, v. 41, n. 3, p. 336–352, 10 maio 2010.

HOHBERGER, J.; ALMEIDA, P.; PARADA, P. The direction of firm innovation: The contrasting roles of strategic alliances and individual scientific collaborations. **Research policy**, v. 44, n. 8, p. 1473–1487, 2015.

HOLSTE, J. S.; FIELDS, D. Trust and tacit knowledge sharing and use. **Journal of knowledge management**, v. 14, n. 1, p. 128–140, 2010.

HUNTER, J.; STEPHENS, S. Is open innovation the way forward for big pharma? **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 9, n. 2, p. 87–88, 2010.

HUTCHISON, A. J.; JOHNSTON, L. H.; BRECKON, J. D. Using QSR-NVivo to facilitate the development of a grounded theory project: an account of a worked example. **International journal of social research methodology**, v. 13, n. 4, p. 283–302, 2010.

IBGE. **Pesquisa de Inovação 2014..** Disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/PUBLICACAO/PUBLICA%C3%87%C3%83O%20PINTEC%202014.pdf>. Acesso em: 3 set. 2017.

INPI. **Exame Prioritário.** Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario/accelere-seu-exame>. Acesso em: 3 set. 2017.

JANNUZZI, A. H. L. **Sistemas de direitos de propriedade intelectual Sui Generis na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?** 2015.

JARUZELSKI, B.; LOEHR, J.; HOLMAN, R. Why Culture Is Key: The Global Innovation 1000. **Strategy+ Business**, v. 65, p. 1–16, 2011.

JENSEN, M. C.; MECKLING, W. H. Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure. **Journal of financial economics**, v. 3, n. 4, p. 305–360, 1976.

JOKINEN, T. Global leadership competencies: A review and discussion. **Journal of European Industrial Training**, v. 29, n. 3, p. 199–216, 2005.

KAPLAN, W. et al. Priority medicines for Europe and the world update 2013 report. **Methodology**, v. 2, n. 7, p. 99–102, 2013.

KESSELHEIM, A. S. Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. **New England Journal of Medicine**, v. 363, n. 19, p. 1855–1862, 2010.

KIM, L. **Da imitação à inovação: a dinâmica do aprendizado tecnológico da Coreia.** Campinas, SP: Unicamp, 2005.

KIM, W. C.; MAUBORGNE, R. A. **Blue ocean strategy, expanded edition: How to create uncontested market space and make the competition irrelevant.** [s.l.]: Harvard business review Press, 2014.

KLEIN, P. G. et al. **Resources, capabilities, and routines in public organizations.** 2010.

KLINE, S. J.; ROSENBERG, N. An overview of innovation. **The positive sum strategy: Harnessing technology for economic growth**, v. 14, p. 640, 1986.

KOELLER, P. **O papel do Estado e a Política de Inovação.** RedeSist–Economics Institute, 2007.

KREISER, P. M. et al. Cultural influences on entrepreneurial orientation: The impact of national culture on risk taking and proactiveness in SMEs. **Entrepreneurship theory and practice**, v. 34, n. 5, p. 959–984, 2010.

KUNZ, I. **Relação Universidade-Empresa: uma análise a partir da interação Unicamp-empresas no período 1996-2001.** 2003.

LARANJEIRA, F. DE O.; PETRAMALE, C. A. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)**, v. 14, n. 2, p. 165–170, 2013.

LEMOS, C. Inovação na era do conhecimento. **Parcerias estratégicas**, v. 5, n. 8, p. 157–180, 2009.

LEYDESDORFF, L. The triple helix: an evolutionary model of innovations. **Research policy**, v. 29, n. 2, p. 243–255, 2000.

LEYDESDORFF, L.; ETZKOWITZ, H. The triple helix as a model for innovation studies. **Science and public policy**, v. 25, n. 3, p. 195–203, 1998.

LI, B. et al. Critical success factors for PPP/PFI projects in the UK construction industry. **Construction management and economics**, v. 23, n. 5, p. 459–471, 2005.

LOCKHART, B. P.; WALTHER, B. Les biomarqueurs: «Found in translation». **médecine/sciences**, v. 25, n. 4, p. 423–430, 2009.

LOONEY, W. The Power of Product Development Partnership | Pharmaceutical Executive. 1 set. 2011.

LOPES JÚNIOR, L. C. et al. Difficulties and challenges in reviewing ethical aspects of research in Brazil. **Revista gaucha de enfermagem**, v. 37, n. 2, 2016.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. Sup, 2008.

LUNDVALL, B.-A. **National innovation system: towards a theory of innovation and interactive learning.** Pinter, London, 1992.

LUNDVALL, B.-A.; DOSI, G.; FREEMAN, C. **Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation.** 1988, p. 349–369.

MACEDO, M. de M. **Fundamentos das políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil.** 2017.

MAGALHAES, J. L.; CARTAXO, R.; ANTUNES, A. M. S. **Successful integration of knowledge for innovation: A case study of opportunities for product development partnerships in Brazil.** [s.l.]: IGI Global, 2015.

MAHONEY. Product development partnerships: case studies of a new mechanism for health technology innovation. **Health Research Policy and Systems**, v. 9, n. 1, p. 33, 2011.

MALUF, E. O controle de preço de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 12, n. 1, p. 67–84, 2011.

MAMEDE, M. et al. Sistema nacional de inovação: uma análise dos sistemas na Alemanha e no Brasil. **Navus-Revista de Gestão e Tecnologia**, v. 6, n. 4, p. 6–25, 2016.

MARCHIORI BUSS, P. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & saúde coletiva**, v. 5, n. 1, p. 163-77, 2000.

MARION FILHO, P. J.; SONAGLIO, C. M. A inovação tecnológica em arranjos produtivos locais: a importância da localização e das interações entre empresas e instituições. **Revista Econômica do Nordeste**, v. 38, n. 2, p. 306-318, 2007.

MASON, M. Sample size and saturation in PhD studies using qualitative interviews. **Forum qualitative social research**, v. 11, n. 3, 2010.

MCCONNELL, C. R. Change can work for you or against you: it's your choice. **The health care manager**, v. 29, n. 4, p. 365-374, 2010.

MCEVILY, B. et al. **Can groups be trusted?** An experimental study of collective trust. 2002.

MCTI. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2019**. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2016.

MELDRUM, M.; ATKINSON, S. Meta-abilities and the implementation of strategy: Knowing what to do is simply not enough. **Journal of Management Development**, v. 17, n. 8, p. 564-575, 1998.

MELO, T. M.; FUCIDJI, J. R.; POSSAS, M. L. Política industrial como política de inovação: notas sobre hiato tecnológico, políticas, recursos e atividades inovativas no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 14, p. 11-36, 2015.

MILLER, A. Building grounded theory within educational psychology practice. **Educational and child Psychology**, v. 12, n. 2, p. 5-14. 1995.

MINOW, M. Public and private partnerships: Accounting for the new religion. **Harvard Law Review**, v. 116, n. 5, p. 1229-1270, 2003.

MIZIARA, N. M. **Regulação do Mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. São Paulo, SP: Universidade de São Paulo, 2013.

MORAN, M. et al. **Neglected disease research & development: new times, new trends**. [s.l.]: George Institute of International Health, 2009.

MOREIRA, M. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo (pdp) no setor da saúde: o poder de compra do estado como ferramenta para inovação e a capacitação tecnológica da fiocruz no campo das biotecnologias**. Paraná: Universidade Federal do Paraná, 2018.

MOREL, C. et al. Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. **Innovation Strategy Today**, v. 1, p. 1-15, 2005.

MORIN, E. **Introdução ao pensamento complexo**. Barcelona, Gedisa, 1996.

MOWERY, D. C.; OXLEY, J. E.; SILVERMAN, B. S. Strategic alliances and interfirm knowledge transfer. **Strategic management journal**, v. 17, n. S2, p. 77-91, 1996.

- MUDYARABIKWA, O.; REGMI, K. Public–Private Partnerships as Decentralization Strategy in Health Sector. *In: Decentralizing Health Services*. [s.l.] Springer, 2014. p. 161–181.
- MUMFORD, M. D. et al. Leadership skills for a changing world: Solving complex social problems. **The Leadership Quarterly**, v. 11, n. 1, p. 11–35, 2000.
- MUNOS, B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. **Nature reviews Drug discovery**, v. 8, n. 12, p. 959–968, 2009.
- NEEDHAM, S. et al. **Clinical and Pharmaceutical Solutions through Analysis (CPSA BRASIL 2015):** on the way to innovation–pharmaceutical/analytical technology, regulation and knowledge management. [s.l.]: Future Science, 2015.
- NELSON, R. R. **National innovation systems: a comparative analysis**. [s.l.]: Oxford University Press on Demand, 1993.
- NIEDERGASSEL, B.; LEKER, J. Open innovation: chances and challenges for the pharmaceutical industry. **Future medicinal chemistry**, v. 1, n. 7, p. 1197–1200, 2009.
- NUNES, A. P. **Política industrial e tecnológica e de comércio exterior: software e serviços**. 2004.
- OECD. **Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data**. 3rd. ed. [s.l.: s.n.], 2005.
- OKE, A.; MUNSHI, N.; WALUMBWA, F. O. The influence of leadership on innovation processes and activities. **Organizational Dynamics**, v. 38, n. 1, p. 64–72, 2009.
- OLIVEIRA, R. R.; OLIVEIRA, R. R.; DE LIMA, J. B. Reflexão sobre a relação entre a mudança de cultura organizacional e a gestão do conhecimento. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, v. 6, n. 1, p. 19–35, 2016.
- OLIVER, D. G.; SEROVICH, J. M.; MASON, T. L. Constraints and opportunities with interview transcription: Towards reflection in qualitative research. **Social forces**, v. 84, n. 2, p. 1273–1289, 2005.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas Contexto, Desafios e Perspectivas**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde, Ministério das Relações Exteriores; 2009. (Medicamentos Essenciais, Acesso e Inovação - THR/EM, 1).
- PAGLIOLI, A. C. B. **ANVISA: registro de medicamentos e anuência prévia**. 2018.
- PARANHOS, J. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. *In: Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.
- PEARCE, C. L. The future of leadership development: The importance of identity, multi-level approaches, self-leadership, physical fitness, shared leadership, networking, creativity,

emotions, spirituality and on-boarding processes. **Human Resource Management Review**, v. 17, n. 4, p. 355–359, 2007.

PELKMANS, J.; RENDA, A. **Does EU regulation hinder or stimulate innovation?** 2014.

PEMBERTON, J. D.; STONEHOUSE, G. H. Organisational learning and knowledge assets—an essential partnership. **The learning organization**, v. 7, n. 4, p. 184–194, 2000.

PEREIRA, D. G.; FIUZA, E. P. **Os Direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico.** 2013.

PHILIPPI JUNIOR, A.; SILVA NETO, A. J. Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação. *In: Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação.* São Paulo: Manole, 2011.

PIANTADOSI, S. **Clinical trials: a methodologic perspective.** [s.l.]: John Wiley & Sons, 2017.

POCOCK, S. J. **Clinical trials: a practical approach.** [s.l.]: John Wiley & Sons, 2013.

PORTER, M. **Estrategia competitiva.** [s.l.]: Elsevier Brasil, 2004.

PORTER, M. E. **Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior.** Rio de Janeiro: Campus, 1992.

PROCÓPIO, M. L. A Cooperação Espontânea: Relativizando a Importância da Atividade Formal de Gestão no Funcionamento das Organizações. **Sociedade, contabilidade e gestão**, v. 2, n. 1, 2010.

QIAN, Y. Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978–2002. **The Review of Economics and Statistics**, v. 89, n. 3, p. 436–453, 2007.

RAMPELOTTO, P. H. The Brazilian Life Science Industry: Advances and Challenges. **Industrial Biotechnology**, v. 12, n. 1, p. 3–10, 2016.

RANGAN, S.; SAMII, R.; VAN WASSENHOVE, L. N. Constructive partnerships: When alliances between private firms and public actors can enable creative strategies. **Academy of Management Review**, v. 31, n. 3, p. 738–751, 2006.

RASERA, M.; BALBINOT, Z. Redes de inovação, inovação em redes e inovação aberta: um estudo bibliográfico e bibliométrico da produção científica no ENANPAD 2005-2009 sobre inovação associada a redes. **Análise—Revista de Administração da PUCRS**, v. 21, n. 2, 2010.

REIS, C. et al. Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. **BNDES Setorial**, n. 29, p. 359-392, mar. 2009.

REUTERS, D. **Sanofi e Fiocruz fazem parceria para acelerar produção de vacina para zika**. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/10/sanofi-e-fiocruz-fazem-parceria-para-acelerar-producao-de-vacina-para-zika.html>. Acesso em: 20 ago. 2017.

REVILLION, J. P. P. **Análise dos sistemas setoriais de inovação das cadeias produtivas de leite fluido na França e no Brasil**. 2004.

REZENDE, K. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. 2013. 176 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013a.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPS) e o estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas brasileiras**. 2013b.

RIBEIRO, P. G. **Desafios à inovação na indústria farmacêutica no Brasil: uma investigação sob os enfoques dos regulados e reguladores**. 2015.

ROBSON, C. **Real world research**. [s.l.]: Wiley Chichester, 2011. v. 3

ROCHA, M. DE M. et al. Innovation as a Critical Success Factor: an Exploratory Study about the Partnership among University with Pharmaceutical Industry in Brazil. **Journal of technology management & innovation**, v. 7, n. 3, p. 148–160, 2012.

ROCHA, M. DE M. et al. Strategical Partnership Approach for Innovation of Medicines in Brazil. **Sistemas & Gestão**, v. 10, n. 2, p. 286–296, 2015.

ROCHA, M. DE M. et al. The risk of innovation: measuring drug clinical development in Brazil. **International Journal of Business Innovation and Research**, v. 17, n. 1, January 2018

ROLFSTAM, M. Public procurement as an innovation policy tool: the role of institutions. **Science and Public Policy**, v. 36, n. 5, p. 349–360, 2009.

RONCONI, L.; SADLER, P. J. Using coordination chemistry to design new medicines. **Coordination Chemistry Reviews**, v. 251, n. 13, p. 1633–1648, 2007.

ROTHWELL, R. Industrial innovation: success, strategy, trends. In: DODGSON, M; ROTHWELL, R. **The handbook of industrial innovation**. Cheltenham: Edward Elgar, 1995.

SALERNO, M. S.; KUBOTA, L. C. **Estado e inovação**. Políticas de incentivo à inovação tecnológica. Brasília: Ipea, 2008. p. 13–64.

SAÚDE, P. DA. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em: 25 jul. 2017.

SCARAMUZZO, M.; NIERO, N. Estratégia de negócios dos laboratórios é revista. **Valor Econômico**, 31 jul. 2013.

SCHUMPETER, J. A. **History of economic analysis**. [s.l.]: Psychology Press, 1954.

SENDEROVITZ, T. How open innovation could reinvigorate the pharmaceutical industry with fresh R&D opportunities. **Expert review of clinical pharmacology**, v. 2, n. 6, p. 585–587, 2009.

SENGE, P. **A dança das mudanças: os desafios de manter o crescimento eo sucesso em organizações que aprendem**. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

SENGE, P. M. **A quinta disciplina: arte e prática da organização que aprende**. [s.l.]: Best Seller, 2009.

SHLEIFER, A.; VISHNY, R. W. Corruption. **The quarterly journal of economics**, v. 108, n. 3, p. 599–617, 1993.

SIGNORE, A. A. Pharmaceutical Industry Profile. *In: Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities*. [s.l.]: CRC Press, 2005. p. 1–22.

SIMÕES, B. P.; CASTRO, C. G.; HAMERSCHLAK, N. Velhos medicamentos, velhos problemas. **Correio Braziliense**, 25 out. 2016.

SINGH, J. Collaborative networks as determinants of knowledge diffusion patterns. **Management science**, v. 51, n. 5, p. 756–770, 2005.

SIRILLI, G. **Conceptualizing and measuring technological innovation**. 1998.

SO, A. D. A fair deal for the future: flexibilities under TRIPS. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, n. 11, p. 813–813, 2004.

SPANGENBERG, T. et al. The open access malaria box: a drug discovery catalyst for neglected diseases. **PloS one**, v. 8, n. 6, p. e62906, 2013.

SQUEFF, F. DE H. S. **O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro**. 2014.

STAR, S. L. Feminism, grounded theory, and situational analysis revisited. *In: Handbook of feminist research: Theory and praxis*, v. 388, 2011.

STRAUSS, A.; CORBIN, J. M. **Grounded theory in practice**. [s.l.]: Sage, 1997.

STRAUSS, A. L.; CORBIN, J. **Pesquisa qualitativa: técnicas e procedimentos para o desenvolvimento de teoria fundamentada**. Porto Alegre: Artmed, 2008.

SUNDFELD, C. A.; DE SOUZA, R. P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos—A questão do preço. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 14, n. 55, p. 109–122, 2014.

SUTZ, J. The university–industry–government relations in Latin America. **Research policy**, v. 29, n. 2, p. 279–290, 2000.

SWINNEY, D. C.; ANTHONY, J. How were new medicines discovered? **Nature reviews. Drug discovery**, v. 10, n. 7, p. 507, 2011.

TAKEUCHI, H.; NONAKA, I. **Gestão do conhecimento**. [s.l.]: Bookman, 2009.

TENÓRIO, M. **A gestão de redes de pesquisa científica, tecnológica e de inovação em saúde no Brasil**. São Paulo, SP: Universidade de São Paulo, 2016.

TENÓRIO, M.; MELLO, G. A.; VIANA, A. L. D. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 5, p. 1441–1454, 2017.

THAMER, R.; LAZZARINI, S. G. Projetos de parceria público-privada: fatores que influenciam o avanço dessas iniciativas. **Revista de Administração Pública-RAP**, v. 49, n. 4, 2015.

TIAN, M. et al. How does culture influence innovation? A systematic literature review. **Management Decision**, v. 56, n. 5, p. 1088–1107, 2018.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da Inovação**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

TIROLE, J. The internal organization of government. **Oxford economic papers**, v. 46, p. 1–29, 1994.

TOPAL, C. **The Value of Product Development Partnerships**. Disponível em: <http://nbr.org/research/activity.aspx?id=477>. Acesso em: 20 ago. 2017.

TSAI, W. Social capital, strategic relatedness and the formation of intraorganizational linkages. **Strategic management journal**, v. 21, n. 9, p. 925–939, 2000.

TWEED, A.; CHARMAZ, K. Grounded theory methods for mental health practitioners. In: HARPER, D.; THOMPSON, A.R. **Qualitative research methods in mental health and psychotherapy**. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons., 2012. p. 131–46,

VAN HAM, H.; KOPPENJAN, J. Building public-private partnerships: Assessing and managing risks in port development. **Public Management Review**, v. 3, n. 4, p. 593–616, 2001.

VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea; 2018. (Texto para Discussão).

VIEIRA, M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Economia & Gestão**, v. 6, n. 13, 2008.

WETTENHALL, R. The rhetoric and reality of public-private partnerships. **Public Organization Review**, v. 3, n. 1, p. 77–107, 2003.

WHO. **Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research**. [s.l.]: WHO Regional Office for Europe, 2015a.

WHO, W. H. **Health in 2015: from MDGs, Millennium Development Goals to SDGs. Sustainable Development Goals**, p. 17, 2015b.

WILLIAMS, L. K.; MCGUIRE, S. J. Economic creativity and innovation implementation: the entrepreneurial drivers of growth? Evidence from 63 countries. **Small Business Economics**, v. 34, n. 4, p. 391–412, 2010.

WILLIAMSON, O. E. Public and private bureaucracies: a transaction cost economics perspectives. **The Journal of Law, Economics, and Organization**, v. 15, n. 1, p. 306–342, 1999.

WILLIG, C. **Introducing qualitative research in psychology**. [s.l.]: McGraw-hill education (UK), 2013.

YUKL, G. A. **Leadership in organizations**. [s.l.]: Pearson Education India, 1998.

## **APÊNDICES E ANEXOS**

**Apêndice 01:** Aprovação pesquisa pelo Comitê de Ética (incluindo TCLE)

**Apêndice 02:** Modelo de e-mail – convite enviado aos entrevistados

**Apêndice 03:** Roteiro de perguntas

**Apêndice 04:** Exemplo memorandos (memos)

**Apêndice 05:** Exemplo diagramação teórica e agrupamentos realizados

**Apêndice 06:** Exemplo processo codificação

**Apêndice 07:** Artigo “*The risk of innovation: measuring drug clinical development in Brazil*”

**Apêndice 08:** Artigo “*Strategy to promote research and innovation in the pharmaceutical sector through interdisciplinary education*”

**Apêndice 09:** Artigo “*Access to innovative medicines by pharma companies: sustainable initiatives for global health or useful advertisement?*”

**Apêndice 10:** Avaliação SIOP do MS e MCTIC

**Apêndice 11:** Exemplo pesquisas financiadas pelo SUS

**Anexo 01:** Status PDPs

**Anexo 02:** Última lista de prioridades do SUS

